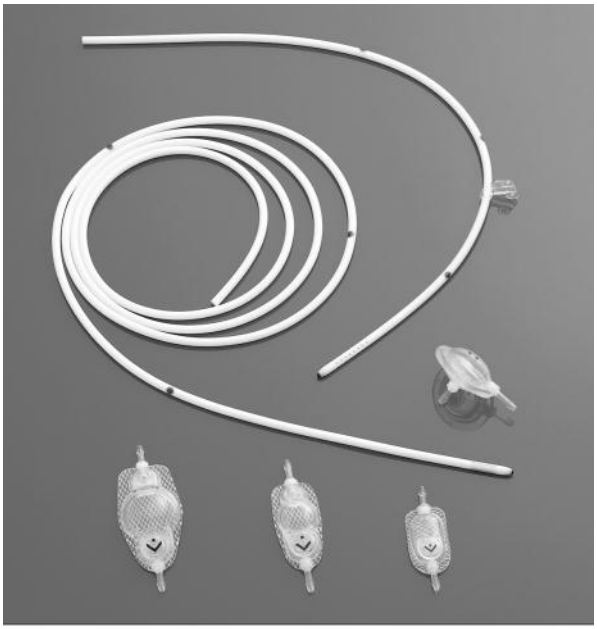
Комплекты шунтов для управления потоком спинномозговой жидкости (СМЖ)



3

CE 0123	Европейское соответствие. Данный символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/EEC.
Нет значка	Внимание: см. руководство по применению
Нет значка	Стерилизация: газ этиленоксида
Нет значка	Использовать до
Нет значка	Содержимое упаковки
Нет значка	Не использовать повторно
Нет значка	Идентификационный номер
Нет значка	Номер партии
Нет значка	Внимание: только для пользователей на территории США
Rx only	Внимание: федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачами или по заказу врачей.
	Производитель

PS Medical® является зарегистрированным товарным знаком компании «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский

Контурные клапаны, клапаны на фрезевое отверстие и сверхмалые клапаны

Описание

Клапаны, регулирующие поток СМЖ, контурные клапаны, клапаны на фрезевое отверстие и сверхмалые клапаны PS Medical® схематически представлены на рисунках 3–5. Данные клапаны изготавливаются из силиконового эластомера и полипропилена. Контурные клапаны доступны в двух моделях – стандартной и малой, – предназначенных для различных групп пациентов. Они также доступны в трех диапазонах давления: низком, среднем и высоком. Клапаны на фрезевое отверстие доступны в двух размерах: 12 мм и 16 мм, и в трех диапазонах давления: низком, среднем и высоком. Сверхмалые клапаны представлены в трех диапазонах давления: очень низком, низком и среднем.

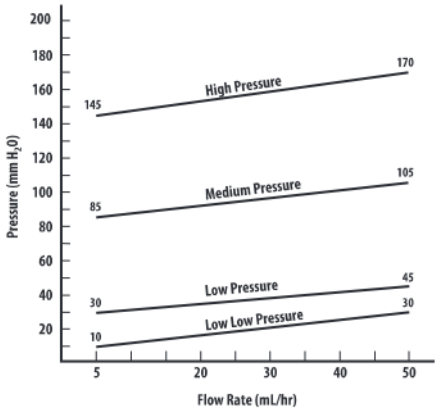
1	Точечный код	Очень низкое давление –	Низкое давление •	Среднее давление ••	Высокое давление •••

Все клапаны помечены пропитанным танталом рентгеноконтрастным индикатором для обозначения направления потока от проксимального входа к дистальному (за исключением клапанов на фрезевое отверстие), а рентгеноконтрастный точечный код позволяет осуществить рентгеновскую идентификацию давления клапана. Рентгеноконтрастные метки у основания каждого коннектора позволяют врачу получить рентгеновское отображение соответствующих положений катетера и клапана *in vivo* при использовании рентгеноконтрастных катетеров.

Все клапаны оснащены куполом для введения лекарственного средства и полипропиленовое защитное основание. Контурные клапана имеют проксимальный и дистальный окклюдеры для двустороннего промывания. Сверхмалые клапаны имеют один промывочный окклюдер.

Клапаны доступны в различных размерах и диапазонах давления. Характеристики давления/потока и точечные коды всех клапанов показаны на рисунках 1 и 2.

2



Pressure (mm H_2O)	*Давление (мм вод. ст.)*
High Pressure	*Высокое давление*
Medium Pressure	*Среднее давление*
Low Pressure	*Низкое давление*
Low Low Pressure	*Очень низкое давление*
Flow rate (mL/hr)	*Скорость потока (мл/ч)*

Примечание: Изображенные параметры усреднены. Все клапаны работают в пределах +/- 25 мм вод. ст. данных усредненных значений при прохождении испытания во время производства. Очень низкое давление колеблется в пределах +/- 10 мм вод. ст. при 5 мл/ч и +/- 20 мм вод. ст. при 50 мл/ч во время производства.

Показания

Клапаны, регулирующие поток СМЖ, контурные клапаны, клапаны на фрезевое отверстие и сверхмалые клапаны являются компонентами шунтов для управления потоком СМЖ, которые предназначены для обеспечения контролируемого потока СМЖ от желудочков головного мозга в правое предсердие или брюшину.

В процессе производства эксплуатационные характеристики каждого клапана PS Medical испытывают с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

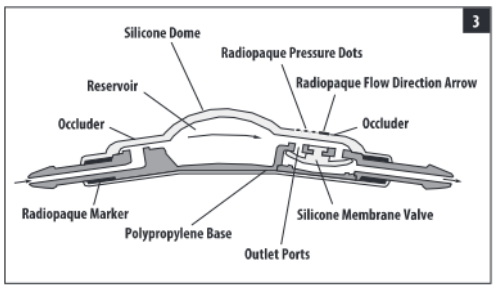
Инструкция по применению

При имплантации клапанов PS Medical, регулирующих поток СМЖ, могут использоваться различные хирургические методики. Следующая хирургическая методика предлагается только в качестве рекомендации; фактическая техника имплантации и место установки должны определяться врачом индивидуально, исходя из потребностей каждого пациента. Непосредственно перед операцией пациент должен лечь таким образом, чтобы его голова была повернута в сторону, противоположную той, где будет находиться место установки шунта. Шея должна быть слегка вытянута, а под плечо оперируемой стороны необходимо подложить небольшой валик. Для обеспечения прохождения туннельного прибора по прямой линии в области шеи не должно формироваться изгибов и складок.

Подсоединить клапан к катетерам, вставив встроенные коннекторы клапана в катетеры. Коннекторы должны полностью закрываться трубкой катетера. Закрепить катетеры на коннекторах охватывающими лигатурами. Контурные и сверхмалые клапаны помещаются на плоской поверхности, примыкающей к надкостнице черепа. Клапаны на фрезевое отверстие предназначены для установки в соответствующее фрезевое отверстие. Передняя поверхность контурных и сверхмалых клапанов помечена рентгеноконтрастным индикатором, который направлен дистально (в направлении потока СМЖ).

На фланцах клапанов на фрезевое отверстие проделаны шовные отверстия для обеспечения фиксации клапана к ткани. Контурные и сверхмалые клапаны могут быть пришиты к примыкающей ткани посредством пропускания шва через армированные тканью фланцы.

помощью гидравлической системы. При данной проверке все клапаны должны соответствовать техническим характеристикам маркировки. Последующая проверка клапана может показать другие результаты в зависимости от ее условий и состояния клапана. Испытание в процессе изготовления данного медицинского изделия необходимо для гарантии стабильно высокого качества каждого клапана PS Medical.



Silicone Dome	*Силиконовый купол*
Reservoir	*Резервуар*
Radiopaque Pressure Dots	*Рентгеноконтрастные точечные коды*
Radiopaque Flow Direction Arrow	*Рентгенопроницаемый индикатор направления потока*
Occluder	*Окклюдер*
Radiopaque Marker	*Рентгеноконтрастная метка*
Polypropylene Base	*Полипропиленовая основа*
Outlet Ports	*Выходные порты*
Silicone Membrane Valve	*Силиконовая мембрана клапана*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: Использование острых инструментов при работе с данными изделиями может привести к повреждению или порезу силиконового эластомера, в результате чего произойдет протекание и потребуется проверка шунта. Необходимо соблюдать осторожность при сшивании надрезов для предотвращения разрезания или протыкания клапанов хирургическими иглами.

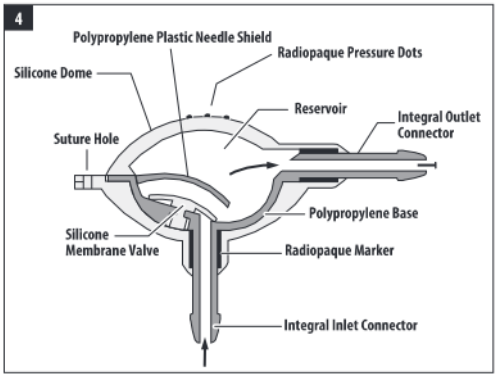
ВНИМАНИЕ: В любом компоненте или системе шунтирования может произойти закупорка шунта, это должно диагностироваться на основании результатов клинических исследований. Промывочных характеристик клапана может быть не достаточно для диагностирования окклюзии катетеров. См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности».

Введение лекарственного средства в клапан

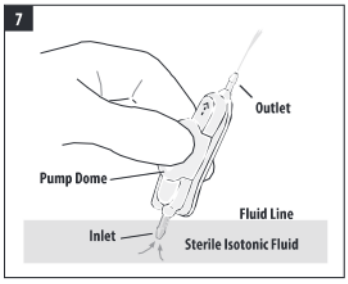
Клапаны, регулирующие поток СМЖ, предназначены для введения лекарственного средства через купол бескерновыми иглами 25 или меньшего калибра (Рис. 6).

ВНИМАНИЕ: Низкая прочность на разрыв является характерным признаком неупрочненных силиконовых эластомерных материалов. Необходимо соблюдать осторожность при введении и извлечении иглы.

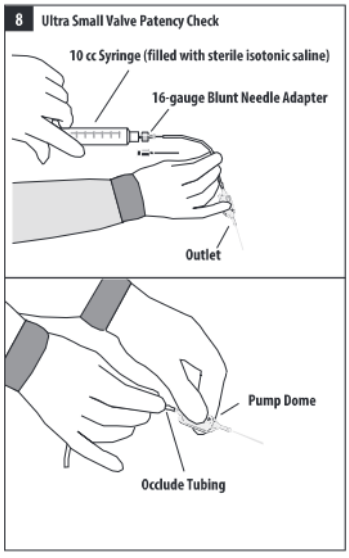
Иглу следует вводить под углом не более 45° от скальпа или основания клапана. При прокалывании клапана несколько раз рекомендуется вводить иглу в разные места во избежание множественных проколов в одной точке. Не стоит использовать трубку катетера и окклюдеры в качестве мест для введения.



Polypropylene Plastic Needle Shield	*Полипропиленовая пластиковая защитная насадка для иглы*
Silicone Dome	*Силиконовый купол*
Radiopaque Pressure Dots	*Рентгеноконтрастные точечные коды*
Reservoir	*Резервуар*
Suture Hole	*Шовное отверстие*
Integral Outlet Connector	*Встроенные выходной коннектор*
Polypropylene Base	*Полипропиленовая основа*
Silicone Membrane Valve	*Силиконовая мембрана клапана*
Radiopaque	*Рентгеноконтрас*

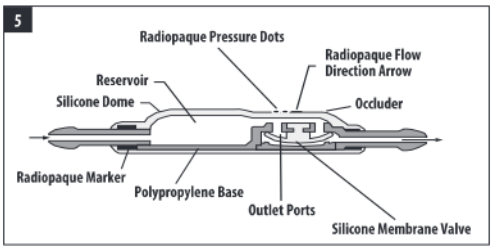


Outlet	*Выход*
Pump Dome	*Купол насоса*
Fluid Line	*Линия жидкости*
Inlet	*Вход*
Sterile Isotonic Fluid	*Стерильный изотонический раствор*

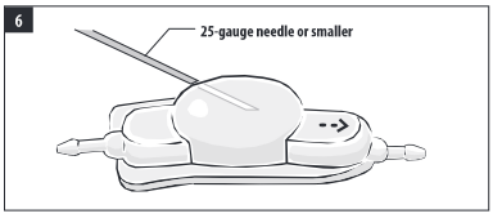


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Marker	*тная метка*
Integral Inlet Connector	*Встроенный входной коннектор*



Radiopaque Pressure Dots	*Рентгеноконтрастные точечные коды*
Reservoir	*Резервуар*
Radiopaque Flow Direction Arrow	*Рентгенопроницаемый индикатор направления тока*
Silicone Dome	*Силиконовый купол*
Occluder	*Окклюдер*
Radiopaque Marker	*Рентгеноконтрастная метка*
Polypropylene Base	*Полипропиленовая основа*
Outlet Ports	*Выходные порты*
Silicone Membrane Valve	*Силиконовая мембрана клапана*



25-gauge needle or smaller	*Игла 25 или меньшего калибра*

Ultra Small Valve Patency Check	*Проверка проходимости сверхмалого клапана*
10 cc Syringe (filled with sterile isotonic saline)	*10 мл шприц (заполненный стерильным изотоническим раствором)*
16-gauge Blunt Needle Adapter	*Наконечник для тупой иглы 16 калибра*
Outlet	*Выход*
Pump Dome	*Купол насоса*
Occlude Tubing	*Закупорить трубку*

ВНИМАНИЕ: Мембрана контроля давления данных изделий не предназначена для введения иглы: такое прокалывание может нарушить характеристики давления/потока клапана и нарушить систему шунтирования.
ВНИМАНИЕ: Взвешенные частицы в растворах, используемых для проверки клапанов, могут стать причиной неправильной работы изделия.
ВНИМАНИЕ: Соблюдать стерильность и избегать загрязнения частицами.

Клапаны, регулирующие поток СМЖ: Проверка проходимости

Контурные клапаны (Рис. 7)

a. Поместить входной коннектор клапана в стерильный изотонический раствор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Накачать клапан, нажимая и отпуская центральный отдел резервуара клапана, вплоть до заполнения его жидкостью и вытеснения всего воздуха.
c. Многократно нажимать и отпускать центральный отдел резервуара клапана до тех пор, пока жидкость не начнет вытекать из выходного коннектора. (Рис. 7). Если жидкость вытекает из выходного коннектора всякий раз при нажатии на центральную часть резервуара, клапан является проходимым.

ВНИМАНИЕ: Избыточное промывочное давление может вызвать временную деформацию мембраны клапана, регулирующего поток СМЖ, вследствие чего в результатах испытаний будет зафиксировано крайне низкое давление/поток.

Сверхмалые клапаны (Рис. 8)

a. К входу клапана подсоединить наконечник для тупой иглы 16 калибра, трубку и шприц.
b. Наполнить клапан и трубку.
c. Закрыть входное отверстие трубки.
d. Надавить на купол. При вытекании жидкости из выходного отверстия коннектора клапан является проходимым.

Клапаны на фрезевом отверстие (Рис. 9)

a. Поместить входной коннектор клапана в стерильный изотонический раствор.
b. Надавить на купол клапана.
c. Закрыть пальцем отверстие в конце выходного коннектора.
d. Перестать давить на купол. При затекании жидкости в резервуар входной коннектор и регулирующая поток мембрана клапана являются проходимыми.*
e. Убрать палец с отверстия выходного коннектора.
f. Надавить на купол. При вытекании жидкости из выходного коннектора клапан проходим.*

* **Примечание:** Возможно, для стимулирования потока понадобится отжать купол клапана несколько раз, особенно если перед испытанием на проходимость был подсоединен вентрикулярный катетер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание давления/потока

Каждый клапан PS Medical, регулирующий поток СМЖ, проходит отдельную проверку для гарантии его соответствия тем характеристикам давления/потока, которые указаны на этикетке. Компания «Медтроник Нейросерджери» проводит тщательные испытания в процессе производства для проверки надлежащего функционирования клапанов. Каждый клапан проходит индивидуальную проверку на отсутствие протекания, обратного тока и предымплантационного давления. У каждого отдельного клапана тестируются характеристики давления/потока с помощью стерилизованной апирогенной воды при двух скоростях потока: 5 мл/ч и 50 мл/ч.

Характеристики давления/потока клапана касаются динамических характеристик клапана на протяжении всего диапазона физиологических скоростей потока. Невозможно проверить динамические рабочие характеристики при статическом испытании, которое можно провести в операционной. Проверка характеристик давления/потока клапана представляет собой масштабную процедуру, которая требует наличия собранного испытательного аппарата, проведения испытаний при различных значениях, времени для проведения испытания, а также должного внимания во избежание загрязнения клапана.

Таким образом, компания «Медтроник Нейросерджери» не рекомендует проводить проверку характеристик давления/потока клапана.

Предымплантационное испытание

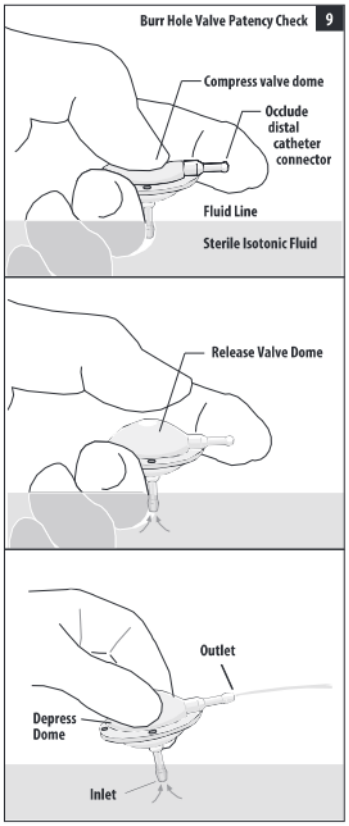
Каждый клапан, регулирующий поток СМЖ, проверяется на соответствие его рабочих характеристик тем, которые указаны на этикетке. Несмотря на невозможность проверки динамических рабочих характеристик клапана с помощью статического испытания, которое можно провести в операционной, перед имплантацией хирург может пожелать проверить, что клапан действительно соответствует спецификациям компании «Медтроник Нейросерджери». В таком случае в операционной может быть проведено следующее предымплантационное испытание:

ВНИМАНИЕ: Соблюдать стерильность и избегать загрязнения частицами.

Способ испытания

I. ***Оснащение, необходимое для проведения испытания***

1. Резервуар со стерильной жидкостью или ванночка со стерилизованной водой.



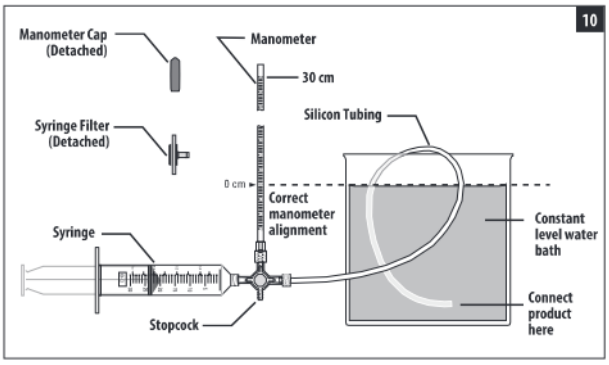
Burr Hole Valve Patency Check	*Проверка проходимости клапанов на фрезевом отверстие*
Compress valve dome	*Надавить на купол клапана*
Occlude distal catheter connector	*Закупорить дистальный коннектор катетера*
Fluid Line	*Линия жидкости*
Sterile Isotonic Fluid	*Стерильный изотонический раствор*
Release Valve Dome	*Отпустить купол клапана*
Outlet	*Выход*
Depress Dome	*Надавить на купол*
Inlet	*Вход*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Один стерильный 30 см водяной манометр со шкалой в сантиметрах.
3. Один трехходовой кран (используемый вместе с манометром).
4. Один стерильный шприц, 30 см^3.
5. Один стерильный шприцевый фильтр 5 мкм.
6. Один стерильный штыревой коннектор Люэра.
7. Стерильная силиконовая трубка.

II. *Установка оснащения*

1. Снять с манометра колпачок. Установить манометр, запорный кран и ванночку для воды таким образом, чтобы нулевой уровень на манометре и уровень жидкости в ванночке для воды имели одинаковую высоту (Рис. 10) (закрепить манометр на стойке для капельницы).
2. С помощью шприцевого фильтра 5 мкм наполнить шприц стерилизованной водой (при повторном наполнении шприца всегда используйте шприцевый фильтр 5 мкм). После наполнения шприца отсоединить шприцевый фильтр.
3. Подсоединить шприц, манометр и силиконовую трубку, как показано на Рисунке 10.
4. Для удаления всего воздуха из собранного стерильного испытательного аппарата повернуть запорный кран, как показано на Рисунке 11.
5. Погрузить силиконовую трубку в ванночку со стерилизованной водой и промыть стерилизованной водой из шприца.



Manometer Cap (Detached)	*Колпачок манометра (отдельно)*
Manometer	*Манометр*
30 cm	*30 см*
Syringe Filter (Detached)	*Шприцевой фильтр (отдельно)*
Silicon Tubing	*Силиконовая трубка*
Correct manometer alignment	*Правильное выравнивание манометра*
Constant level water bath	*Ванночка для воды с постоянным уровнем*
Syringe	*Шприц*
Stopcock	*Запорный кран*
Connect product here	*Подсоединить изделие сюда*

III. *Калибровка оснащения*

1. Повернуть запорный кран, как показано на Рисунке 11, и заполнить манометр не менее чем на 5 см вод. ст.
2. При погруженной силиконовой трубке в ванночке со стерилизованной водой повернуть запорный кран, чтобы отделить шприц от манометра (Рис. 13).
3. Дайте указателю уровня воды в манометре упасть.
4. Указатель уровня воды должен остановиться на нулевом уровне манометра, как показано на Рисунке 10. Если это не происходит, соответственно, поднять или опустить манометр.
5. Теперь манометр откалиброван на нулевой уровень ванночки с водой. Зафиксировать манометр для сохранения исходного положения с ванночкой для воды.

IV. *Порядок проведения испытания*

Примечание: Во время испытания клапан должен быть погружен в ванночку со стерилизованной водой. Для получения корректных результатов нулевой уровень манометра должен быть соответствующим образом выровнен с уровнем жидкости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ванночки с водой.

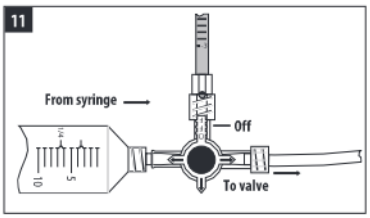
1. Подсоединить испытываемый стерильный клапан к собранному стерильному испытательному аппарату.
2. Повернуть запорный кран, как показано на Рисунке 12, и заполнить манометр не менее чем на 30 см вод. ст.
3. Повернуть запорный кран, чтобы отделить манометр от потока, как показано на Рисунке 11.
4. Удалить весь воздух из клапана и собранного испытательного аппарата, осторожно промыв стерилизованной водой из шприца.
5. Аккуратно создать поток через клапан стерилизованной водой из шприца.
6. Погрузить стерильный клапан в ванночку со стерилизованной водой. Для получения корректных результатов исследования выходной коннектор клапана должен находиться под водой.
7. Аккуратно поддерживая поток через клапан, повернуть запорный кран, чтобы отделить шприц от потока, как показано на Рисунке 13. После установки запорного крана в нужное положение указатель уровня воды в манометре должен начать падать. Теперь шприц отсоединен от клапана, и необходимость в постоянном потоке со шприцом отсутствует. Если указатель уровня воды не падает, повторить действия со 2 по 7.

Примечание: Дать уровню воды в манометре упасть в течение 2–2,5 минут. Считать получившееся давление на манометре.

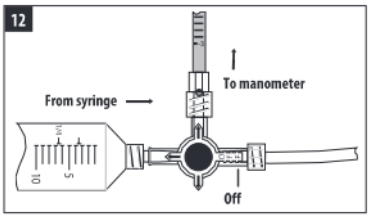
Результаты испытания - Предымплантационное испытание

Показания получившегося давления можно сравнить со следующими характеристиками:

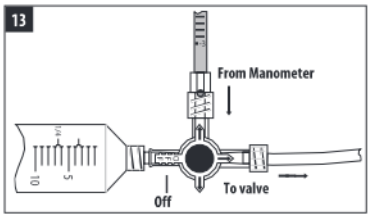
Диапазон давления клапана	**Допустимый диапазон давления**
Очень низкое	0–20 мм вод. ст.
Низкое	1–50 мм вод. ст.
Среднее	50–110 мм вод. ст.
Высокое	110–170 мм вод. ст.



From syringe *От шприца*
Off *Закрыто*
To valve *К клапану*



From syringe *От шприца*
Off *Закрыто*
To Manometer *К манометру*



From Manometer *От манометра*
Off *Закрыто*
To valve *К клапану*

Вентрикулярные катетеры

Описание

Вентрикулярные катетеры PS Medical® доступны в малых и стандартных размерах, с фланцами или без них. Малые, стандартные, прозрачные и фланцевые вентрикулярные катетеры имеют длину 23 см и оснащены прямоугольной клипсой. Вентрикулярный катетер, стандартный, гибкий, имеет длину 15 см и идет с правым угловым коннектором. Пропитанные барием катетеры являются полностью рентгеноконтрастными. Каждый катетер устойчив к излому и сжатию, на него нанесены метки длины, и он упакован вместе со стилетом из нержавеющей стали, вставленным в просвет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вентрикулярный катетер, стандартный, пропитанный барием

Вентрикулярный катетер, стандартный, изготовлен из довольно прочной пропитанной барием силиконовой эластомерной трубки. Входящая в комплект катетера прямоугольная клипса предназначена для придания катетеру формы угла, чтобы он располагался в средней части бокового желудочка. У катетера имеется пулевидный наконечник, заполненный рентгеноконтрастным, пропитанным танталом силиконовым эластомером. Черные метки длины, выполненные из пропитанного графитом силиконового эластомера, расположены на катетере на отметках 5, 10 и 15 см (+/- 0,25 см) от проксимального наконечника, чтобы хирург мог измерить глубину проникновения катетера в боковой желудочек. На проксимальном конце катетера находятся 32 входных отверстия: отдельные линии восьми отверстий, которые располагаются с промежутками под углом 90° по окружности трубки катетера.

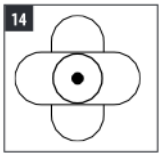
Вентрикулярный катетер, малый, пропитанный барием

Вентрикулярный катетер, малый, обладает всеми характеристиками вентрикулярного катетера, стандартного, пропитанного барием, но имеет меньший диаметр.

Вентрикулярный катетер, стандартный, прозрачный

Вентрикулярный катетер, стандартный, прозрачный обладает всеми характеристиками вентрикулярного катетера, стандартного, пропитанного барием, но изготовлен из более мягкой (с меньшим показателем твердости), прозрачной, нерентгеноконтрастной силиконовой эластомерной трубки.

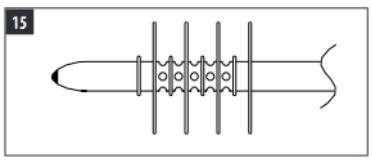
Вентрикулярный катетер, фланцевый, пропитанный барием



Вентрикулярный катетер, фланцевый, обладает всеми характеристиками вентрикулярного катетера, малого, но имеет восемь гибких фланцев из силиконового эластомера (Рис. 14), а также 20 входных отверстий, расположенных с промежутками под углом 90° вокруг катетера между фланцами (Рис. 15).

Фланцы предназначены для сгибания и закрытия входных отверстий в трубке катетера во время его введения, они защищают входные отверстия от закупоривания фрагментами мозга и кровяными сгустками. При введении в желудочек фланцы расправляются и помогают предотвратить прямой контакт входных отверстий с хориоидным сплетением и стенкой желудочка.

Вентрикулярный катетер, стандартный, гибкий, пропитанный барием



Вентрикулярный катетер, гибкий, обладает всеми характеристиками вентрикулярного катетера, стандартного, пропитанного барием, но изготовлен из более мягкой (с меньшим показателем твердости) силиконовой эластомерной трубки длиной 15 см. Он включает в себя правый угловой коннектор. Метки длины расположены на расстоянии 5 и 10 см (+/- 0,25 см) от проксимального наконечника.

Показания

Вентрикулярные катетеры, стандартные, малые, фланцевые и гибкие предназначены для использования в качестве проксимальных компонентов шунтов для управления потоком СМЖ при шунтировании спинномозговой жидкости из желудочков головного мозга в правое предсердие или брюшинную полость. Малый катетер рекомендуется использовать для пациентов в случаях, когда необходим меньший диаметр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

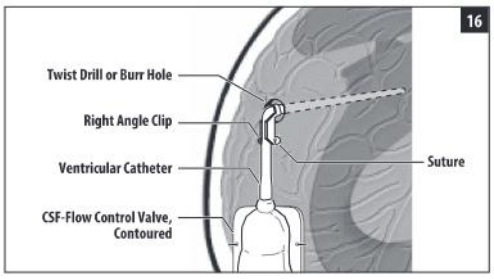
Инструкция по применению

Для введения катетеров в боковой желудочек существует много хирургических способов. Место установки определяет хирург по своему усмотрению.

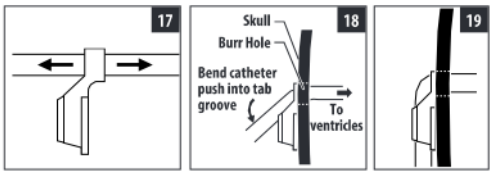
Стилет из нержавеющей стали, который идет в упаковке вместе с каждым катетером, предназначен для облегчения ввода катетера в боковой желудочек. Катетер упаковывается вместе со стилетом, вставленным в просвет. После введения катетера в желудочек стилет извлекается из катетера.

Прямоугольная клипса может использоваться для сгибания вентрикулярного катетера приблизительно под углом 90° в месте нахождения спирального сверла или фрезевого отверстия (Рис. 16). Клипса может быть использована в качестве метки для запланированной глубины введения катетера за счет ее сдвига на соответствующее расстояние от проксимального наконечника катетера перед введением (Рис. 17); это может быть выполнено с помощью стилета в катетере. После размещения катетера в желудочке должным образом внечерепная часть катетера вдавливается в щелевой трубчатый отрезок клипсы для формирования изгиба под прямым углом (Рисунки 18 и 19). Не рекомендуется растягивать катетер при его вдавливании в клипсу. Если же планируется ввести катетер через трубчатый интродьюсер, клипсу необходимо удалить до ввода катетера через интродьюсер.

Рекомендуется прикрепить прямоугольную клипсу к прилегающей ткани, пропустив швы через два шовных отверстия по краям клипсы (Рис. 16). При отказе от прямоугольной клипсы хирургу рекомендуется подрезать ободок спирального сверла или фрезевого отверстия для создания конического углубления там, где катетер погружается и изгибается для плотного прилегания к черепу.



Twist Drill or Burr Hole	*Спиральное сверло или фрезевое отверстие*
Right Angle Clip	*Прямоугольная клипса*
Ventricular Catheter	*Вентрикулярный катетер*
Suture	*Хирургический шов*
CSF-Flow Control Valve, Contoured	*Клапан, регулирующий поток СМЖ, контурный*



Skull	*Череп*
Burr Hole	*Фрезевое отверстие*
Bend catheter push into tab groove	*Введение изогнутого катетера в желоб*
To ventricles	*К желудочкам*

ВНИМАНИЕ: Низкая прочность на разрыв является характерным признаком большинства неупрочненных силиконовых эластомерных материалов. Необходимо соблюдать осторожность при обращении и введении силиконовой эластомерной трубки катетера во избежание порезов, проколов или разрывов.

Кардио-перитонеальные (дистальные) катетеры

Описание

Дистальные катетеры доступны в малом и стандартном диаметре, а также в кардио-перитонеальной или перитонеальной конфигурациях. Кардио-перитонеальные

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

катетеры имеют закрытый конец со щелевыми отверстиями в стенках и могут быть помещены в любой из двух мест оттока. У перитонеальных катетеров имеются открытые концы со щелевыми отверстиями в стенках, и их не советуют устанавливать в область сердца. Пропитанные барием катетеры являются полностью рентгеноконтрастными. Все дистальные катетеры имеют метки длины.



Кардио-перитонеальный катетер, стандартный, пропитанный барием

Кардио-перитонеальный катетер, стандартный, пропитанный барием, изготовлен из рентгеноконтрастной силиконовой эластомерной трубки. Довольно прочная трубка является частью конструкции катетера для обеспечения устойчивости катетера к сгибанию и окклюзии. Черные метки длины, выполненные из пропитанного графитом силиконового эластомерного материала, расположены на отметках 10, 20 и 30 см (+/- 0,25 см) от дистального наконечника, заполненного пропитанного танталом силиконового эластомера. Форма наконечника предназначена для помещения его в сердце или брюшину.

Спинномозговая жидкость выходит из катетера через четыре щелевых отверстия, расположенных под углом 90° отдельно по окружности катетера около дистального наконечника (Рис. 20). Данные отверстия предусмотрены для защиты от обратного тока. Они не были разработаны как клапаны, регилирующие давление/поток, но добавляют небольшое сопротивление потоку. Максимальное сопротивление потоку при постоянной скорости потока 20 мл/ч составляет 3,5 см вод. ст. В процессе производства щелевые отверстия покрывают графитом, чтобы свести до минимума вероятность их слипания во время хранения.

Кардио-перитонеальный катетер, малый, пропитанный барием

Кардио-перитонеальный катетер, малый, пропитанный барием, обладает всеми характеристиками стандартного, пропитанного барием катетера, но имеет меньший диаметр, и его рекомендуют использовать для тех пациентов, которым предпочтителен малый диаметр.

Кардио-перитонеальный катетер, стандартный, прозрачный

Кардио-перитонеальный катетер, стандартный, прозрачный, обладает всеми характеристиками стандартного, пропитанного барием катетера, но изготавливается из прозрачной, ненерентгеноконтрастной силиконовой эластомерной трубки.

Кардиальный катетер, с уменьшенным наконечником, пропитанный барием

Кардиальный катетер, с уменьшенным наконечником, пропитанный барием, предназначен для установки в правое предсердие. Данный катетер похож на малый, пропитанный барием катетер, но имеет наконечник длиной 10 см уменьшенного диаметра. Наконечник уменьшенного диаметра предназначен для использования там, где катетер необходимо поместить в сосуд, просвет которого слишком мал для катетеров с большим диаметром.

Перитонеальный катетер, с открытым концом со щелевыми отверстиями в стенках, стандартный, пропитанный барием

Перитонеальный катетер, с открытым концом со щелевыми отверстиями в стенках, стандартный, пропитанный барием*, производится из тех же материалов, что и кардио-перитонеальный катетер, стандартный, пропитанный барием, но его дистальный наконечник имеет открытый конец. Дистальный отдел также включает в себя 10 щелевых отверстий в стенках. Этот катетер не показан для установки в правое предсердие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перитонеальный катетер, с открытым концом со щелевыми отверстиями в стенках, стандартный, гибкий, пропитанный барием

Перитонеальный катетер, с открытым концом со щелевыми отверстиями в стенках, стандартный, гибкий, пропитанный барием, обладает всеми характеристиками перитонеального катетера, с открытым концом со щелевыми отверстиями в стенках, стандартного, но дистальный отдел катетера включает в себя 12 щелевых отверстий в стенках, катетер изготовлен из более мягкой (с меньшим показателем твердости) трубки.

Показания

Кардио-перитонеальные катетеры, стандартные, пропитанные барием и прозрачные, кардио-перитонеальный катетер, малый, пропитанный барием, а также кардиальный катетер, с уменьшенным наконечником, предназначены для использования в качестве дистальных компонентов шунтов для регуляции потока СМЖ при шунтировании спинномозговой жидкости из желудочков головного мозга в правое предсердие или брюшинную полость. Катетер с уменьшенным наконечником рекомендуется использовать для пациентов, которым катетер необходимо поместить в сосуд, просвет которого слишком мал для катетеров с большим диаметром.

Перитонеальные катетеры, с открытым концом, со щелевыми отверстиями в стенках, стандартные, пропитанные барием, а также стандартные, гибкие, пропитанные барием предназначены для использования в качестве дистальных компонентов шунтов для регуляции потока СМЖ при шунтировании спинномозговой жидкости из желудочков головного мозга в брюшинную полость, однако их не рекомендуют устанавливать в правое предсердие.

Инструкция по применению

Для введения катетеров в правое предсердие, брюшинную полость или иные места отвода СМЖ существует много хирургических способов. Место установки определяет хирург по своему усмотрению. Кардио-перитонеальные, стандартные, пропитанные барием, стандартные прозрачные, а также малые, пропитанные барием, катетеры, имеют достаточную длину для помещения в кардиальную или перитонеальную область у большинства взрослых. Во время операции хирург может подрезать проксимальный конец для выбранного места установки. В процессе операции необходимо проверить катетер на проходимость, включая визуальное определение, что все щелевые отверстия будут беспрепятственно пропускать поток спинномозговой жидкости.

ВНИМАНИЕ: Низкая прочность на разрыв является характерным признаком большинства неупрочненных силиконовых эластомерных материалов. Необходимо соблюдать осторожность при обработке и введении силиконовой эластомерной трубки катетера во избежание порезов, проколов или разрывов.

Проверка проходимости катетера

1. Вставить тупую иглу 17 калибра в открытый проксимальный конец катетера и промыть, **аккуратно** надавив на шприц, стерильным физиологическим раствором.
2. Проследить за щелевыми отверстиями около дистального конца. Все отверстия должны позволять жидкости свободно протекать и открываться на всю сою длину.
3. Аккуратное прокручивание области щелевого отверстия между большим и указательным пальцами поможет освободить щелевые отверстия, если они полностью не раскрылись.
4. После завершения испытания на проходимость разгладить стенку катетера большим и указательным пальцами для закрытия щелевых отверстий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание поставки

Комплект шунтов для управления потоком СМЖ

Каждый комплект шунтов для регуляции потока СМЖ доступен по отдельности и упаковывается индивидуально в **стерильном** и **апирогенном** виде в систему двойной упаковки.

Упакованное изделие предназначено для использования только одним пациентом. Не использовать данное изделие повторно, не подвергать его повторной обработке или стерилизации. Повторное применение, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) подвергнуть устройство риску заражения, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Не использовать изделие, если его упаковка уже была вскрыта или повреждена. Компания «Медтроник Нейросерджери» не несет ответственность за функционирование любого изделия, которое было повторно стерилизовано.

Изделия по специальному заказу

Если данное «Руководство по применению» идет вместе с изделием по специальному заказу, возможно, будут различия в физических характеристиках между упакованным изделием и его описанием на вкладыше внутри упаковки. Данные различия не влияют на безопасность или эффективность изделия, сделанного по специальному заказу.

Изделия по специальному заказу могут поставляться стерильными или нестерильными в соответствии с указанным на этикетке упаковки изделия. Нестерильные изделия перед применением должны быть очищены и простерилизованы.

Противопоказания

Шунтирование СМЖ в правое предсердие, брюшинную полость или другие участки тела не должно проводиться при наличии инфекции в любой области, куда будут имплантироваться различные компоненты системы шунтирования. Сюда относятся инфекции кожи головы и других кожных участков, через которые будет проходить система шунтирования, оболочек головного мозга и церебральных желудочков, органов брюшины, внутрибрюшинных и забрюшинных органов, плевры и кровотока. Шунтирование СМЖ противопоказано в наличии инфекции в любом участке тела. Дополнительным противопоказанием является шунтирование в предсердие пациентов с врожденным пороком сердца или другими тяжелыми кардиопульмональными расстройствами.

Подготовка пациента

Врач несет ответственность за проведение разъяснительной работы по проведению шунтирования СМЖ с пациентом и (или) его представителем(-ями). Она должна включать в себя описание осложнений, связанных с имплантируемыми системами шунтирования, а также пояснения по возможным альтернативным изделиям и лечению.

Предупреждения и меры предосторожности

Соответствующее изделие, размер, давление или диапазон характеристик должен подбираться под особые нужды пациента на основании диагностических тестов и опыта врача. На этикетке изделия указываются уровни или диапазоны функционирования применяемого изделия.

Избегать контакта имплантируемых изделий с ворсинками, тальком для перчаток, жирным кожным покрытием, мылом на маслянистой основе, синтетическими моющими средствами или иными загрязнителями поверхности. Ворсинки, отпечатки пальцев, тальк с перчаток, иные загрязнители поверхности или остатки от латексных перчаток могут спровоцировать появление инородных тел или аллергических реакций. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы частицы загрязнителей не попали на компоненты шунта в процессе предымплантационного испытания или обработки. Попадание загрязнителей может вызвать некорректную работу (избыточный или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

недостаточный отвод) системы шунтирования. Твердые частицы, попадающие в систему шунтирования, могут также являться причиной, по которой механизмы, контролирующие давление/поток, остаются открытыми, в результате чего появляется избыточный отвод.

При прикреплении катетеров к коннекторам охватывающие лигатуры должны быть закреплены надежно, но не слишком туго, во избежание их возможного врезания со временем в силиконовую трубку.

Необходимо обращать внимание на прокладку катетеров для предотвращения образование перегибов и ненужного трения вдоль мест их прохождения. Ободок спирального сверла или фрезевого отверстия можно подрезать для создания конического углубления там, где вентрикулярный катетер погружается и изгибается для плотного прилегания к черепу.

Пациенты с системами шунтирования при гидроцефалии должны находиться под пристальным наблюдением в послеоперационный период на предмет признаков и симптомов, указывающих на неправильное функционирование шунта. Клинические данные могут указывать на нарушение функционирования шунта. Клинические данные могут указывать на инфицирование шунта либо на недостаточный или избыточный отвод СМЖ.

В любом компоненте системы шунтирования может произойти закупорка шунта. Система может стать закупориться изнутри вследствие наличия фрагментов тканей, кровяных сгустков, скоплений опухолевых клеток, образования бактериальных колоний или иных инородных частиц. Катетеры, контактирующие с внутренними органами, могут перекрутиться или их наконечники могут закупориться (например, попадание наконечника вентрикулярного катетера в хориоидное сплетение или наконечника дистального катетера в большой сальник или петли кишечника). Наконец, закупорка шунта может произойти из-за роста ребенка или физической активности, которая приводит к отсоединению компонентов шунта или вытягиванию дистального катетера из предназначенного для него места для оттока.

Свертывание вокруг предсердной части катетера может привести к развитию эмболии пульмонального артериального дерева и легочной гипертензии.

Отсоединившиеся компоненты шунта могут впоследствии переместиться в сердце или брюшинную полость.

Системы шунтирования могут выходить из строя вследствие механических неисправностей, приводящих к недостаточному или избыточному отводу.

Катетеры «малого» размера имеют более тонкие стенки и более низкую общую прочность по сравнению с катетерами «стандартного» размера.

По официальным данным перитонеальные катетеры «малого» размера имеют более высокий показатель изломов в сравнении с перитонеальными катетерами «стандартного» размера. Врачи, имплантирующие перитонеальные катетеры «малого» размера, по любым основаниям (в том числе из «косметических» соображений) должны сопоставить пользу и потенциально более высокий показатель ревизии перитонеального катетера.

Неправильное функционирование или закупорка системы шунтирования может привести к признакам и симптомам повышенного внутричерепного давления при некомпенсированной гидроцефалии. У младенцев общераспространенными симптомами являются повышенное напряжение лобного родничка, гиперемия вен волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвота и ригидность затылочных мышц. У детей постарше и взрослых распространены симптомы головной боли, рвоты, расплывчатости зрения, потери памяти, ригидности затылочных мышц, потери сознания и различные аномальные неврологические проявления.

Избыточный отвод СМЖ может провоцировать развитие субдуральной гематомы или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гидромы, или коллапса боковых вентрикулярных стенок, приводящего к закупорке вентрикулярного катетера.
Если вентрикулярный катетер связывается с хориоидным сплетением или примыкающей мозговой тканью за счет адгезии фиброзной ткани, не рекомендуется извлекать его принудительно. Считается, что **аккуратное** вращение катетера может помочь его освободить. Рекомендуется скорее оставить катетер на месте, чем рисковать получить интравентрикулярное кровотечение, которое может быть вызвано принудительным извлечением.
Подкожные проводники катетеров могут переломаться на участке сварных соединений или в точках сборки узлов либо из-за чрезмерной деформации пластичного стержня. Внезапный разрыв может привести к травме тканей или органов и повреждению системы шунтирования. Приборы необходимо проверять перед использованием для обеспечения дальнейшей целостности и функциональности. Одноразовые инструменты запрещается использовать повторно, этим можно нанести травму пациенту или врачу.

Осложнения

Осложнения, связанные с системами шунтирования вентрикулоартриальной и вентрикулоперитонеальной СМЖ, могут быть схожими с теми, которые проявляются при любом оперативном вмешательстве, проводимом под местным и (или) общим наркозом. Они включают в себя реакции на лекарственные препараты и обезболивающие средства, электролитный дисбаланс и чрезмерную кровопотерю, особенно у младенцев. В редких случаях у пациента может проявиться реакция вследствие чувствительности к имплантату.
В результате использования нефильтрованных или непроверенных жидкостей для проведения предымплантационного испытания клапан может работать неправильно и потребуется его коррекция. Изделия должны обрабатываться только в контролируемых условиях стационара для предотвращения попадания в клапан частиц, волокон или других загрязнителей.
Использование острых инструментов при работе с данными изделиями может привести к повреждению или порезу силиконового эластомера, в результате чего произойдет протекание и потребуется проверка клапана. Также необходимо соблюдать осторожность при сшивании надрезов для предотвращения разрезания или протыкания клапанов хирургическими иглами.
При всех процедурах шунтирования СМЖ самые распространенные осложнения связаны с закупоркой системы, как уже было описано в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» руководства по применению на данное изделие. Закупорка может произойти в любом компоненте системы из-за забивания фрагментами мозговой ткани, кровяными сгустками и (или) скоплениями опухолевых клеток в некоторых точках по ее ходу. Закупорка может также произойти вследствие разъединения компонентов системы, перекручивания и (или) наматывания катетера. Это может способствовать миграции вентрикулярного катетера в боковой желудочек, а дистального катетера – в сердце и пульмональное артериальное дерево, брюшину или другую структуру, в которую имплантирован катетер. Рост младенца или ребенка может обусловить извлечение дистального катетера и его перемещения из предсердия во внутреннюю яремную вену или из брюшинной полости в тканевые плоскости, где жидкость не может абсорбироваться.
В дополнение к вышеописанным видам закупорки шунта существуют и другие потенциально опасные осложнения. При процедурах шунтирования достаточно распространены местные и общие инфекционные процессы. Как правило, они связаны с организмами, живущими на коже, в частности, с *эпидермальным стафилококком*. Другие патогенные организмы, циркулирующие в кровотоке, могут расселяться в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

шунте, в связи с чем для большинства пациентов может потребоваться его извлечение.
В 1973 г. Робертсон и др. обобщил данные по частоте возникновения инфекции в вентрикулоартриальных и вентрикулоперитонеальных шунтах в соответствии с имевшейся на тот момент информацией. Частота возникновения инфекции при вентрикулоартриальном шунтировании составляла от 7 до 31%. Инфекция при вентрикулоперитонеальном шунтировании возникала у 5–10% пациентов в большинстве отчетов. Поскольку вентрикулоартриальное шунтирование способствует распространению бактерий в другие органы тела, вентрикулоперитонеальное шунтирование считается менее губительным.
В 1993 г. Кестле и др. сообщил о значительных снижениях числа инфекций (менее 4%) при использовании антибиотиков, небольшой продолжительности хирургической операции (хирургический опыт) и контроле условий в операционной (например, специально выделенное операционное помещение, ограниченное количество персонала и потока людей, закрытые поверхности кожи). В статье говорится о том, что результаты могут быть также достигнуты без использования антибиотиков, но при тщательном периоперационном контроле условий.
Применение профилактических антибиотиков для шунтированных пациентов является отчасти спорным, поскольку их использование может провоцировать инфицирование более устойчивыми микроорганизмами. Поэтому решение о применении антибиотиков в целях профилактики остается за лечащим врачом и (или) хирургом.
Избыточный отвод СМЖ может привести к чрезмерному снижению давления СМЖ и способствовать развитию субдуральной гематомы или гигромы и чрезмерному уменьшению размера желудочка, ведущему к закупорке вследствие смыкания стенок желудочка на входных отверстиях в катетере. У младенца такое чрезмерное снижение давления вызовет образование сильной впадины лобного родничка, выходящей за кости черепа, и может трансформировать сообщающуюся гидроцефалию в окклюзионную.
Есть сведения о случае эпилепсии после проведения процедур вентрикулярного шунтирования. В этом исследовании также указано, что при многочисленных ревизиях катетеров возросла частота возникновения судорожных припадков.
Шунтирование в брюшинную полость может оказаться неудачным из-за попадания катетера в петли кишечника или в большой сальник. Были описаны случаи перфорации кишечника перитонеальным катетером с последующим развитием перитонита.

Осложнения, связанные с инструментами

Осложнения, непосредственно связанные с использованием подкожных проводников катетеров, включают в себя сложность для прохождения инструмента через рубцевые участки и возможное образование гематом.

Правила возврата товара

Изделия необходимо возвращать в невскрытых упаковках с неповрежденными пломбами производителя, которые принимаются для замены или в зачет, за исключением случаев возврата вследствие жалобы на неисправность изделия или неправильную этикетку. Заключение о наличии неисправности изделия или неправильной этикетки будет производиться компанией «Медтроник Нейросерджери», и это заключение будет окончательным. Изделия не будут приниматься для замены или в зачет, если они были приобретены клиентом и находились у него более 90 дней.

Гарантия

А. Стандартная ограниченная гарантия. Компания «Медтроник Нейросерджери» гарантирует конечному потребителю покупателю («Покупатель»), что упакованное имплантируемое изделие для одноразового применения («Изделие»), приобретенное

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Покупателем, на момент доставки Покупателю должно не иметь дефектов материала и изъянов в качестве изготовления. Компания «Медтроник Нейросерджери» не дает гарантии (прямой, подразумеваемой или предусмотренной законом) на Изделия, которые подвергаются изменению (если настоящим Договором не предусмотрено иное) или нетипичной механической нагрузке, ненадлежащему применению, неправильной эксплуатации, плохому обращению, некорректному проведению испытания, использованию вместе с другими изделиями или компонентами, которые отличаются от предусмотренных назначением Изделия, либо применению любым способом или для любой медицинской процедуры, для которой данные Изделия не предназначены.

B. Компенсация. Исключительная компенсация Покупателю и единоличная материальная ответственность компании «Медтроник Нейросерджери» за нарушение вышеизложенной гарантии будет заключаться, по усмотрению и на выбор компании «Медтроник Нейросерджери», в замене Изделия или зачете Покупателю фактически уплаченной за каждое Изделие суммы нетто; при условии, что (i) компания «Медтроник Нейросерджери» была письменно уведомлена в течении 90 (девяноста) дней после получения Изделия Покупателем о том, что данное Изделие не является соответствующим, включая подробное объяснение на английском языке заявляемого несоответствия; (ii) данное Изделие возвращается компании «Медтроник Нейросерджери» в течении 90 (девяноста) дней после получения Изделия Покупателем на условиях FOB по адресу: 125 Кремона Драйв, Голета, Калифорния 93117, США (125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A.), или по другому адресу, указанному компанией «Медтроник Нейросерджери»; и (iii) компания «Медтроник Нейросерджери» убеждена на основе разумных соображений, что заявленные несоответствия действительно существуют. За исключением случаев, специально оговоренных в настоящем параграфе, Покупатель не вправе возвращать Изделия компании «Медтроник Нейросерджери» без предварительного письменного согласия компании «Медтроник Нейросерджери».

C. Отказ от иных гарантий. За исключением предусмотренной выше ограниченной гарантии (A), компания «Медтроник Нейросерджери» не предоставляет каких-либо иных гарантий или условий, прямых или подразумеваемых, и производитель прямо заявляет об отказе от подразумеваемых гарантий и условий товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Компания «Медтроник Нейросерджери» не берет на себя и не дает разрешения иным лицам брать на себя любые другие обязательства, возникающие из продажи или использования настоящего Изделия или в связи с ним.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вентрикулярные катетеры

Описание

Вентрикулярные катетеры PS Medical® компании Medtronic Neurosurgery выпускаются малого и стандартного размеров, с фланцами или без. Катетеры устойчивы к перегибам и сжатию.

Показания

Вентрикулярные катетеры, стандартные, малые, фланцевые и гибкие, предназначены для использования в качестве проксимальных компонентов шунтов с контролем потока СМЖ для шунтирования спинномозговой жидкости из желудочков мозга в правое предсердие сердца или в перитонеальную полость. Малый катетер рекомендуется для использования у пациентов, которым показан меньший диаметр.

Инструкции по применению

Для установки катетеров в боковой желудочек могут использоваться различные хирургические техники. Место установки - на усмотрение хирурга.
Стилет из нержавеющей стали, входящий в комплект каждого катетера, предназначен для облегчения введения катетера в боковой желудочек. Катетер поставляется в упаковке вместе со стилетом. После установки катетера в желудочек стилет извлекается из катетера.
Изогнутая под прямым углом клипса может использоваться для сгибания вентрикулярного катетера примерно до угла 90° в месте его выхода из спирального сверла или отверстия (рис. 3). (Зажим необходимо удалить, если катетер используется с клапаном под трепанационное отверстие (Burr Hole Valve). Клипсу можно использовать в качестве маркера планируемой глубины введения катетера, сдвинув его на соответствующее расстояние от проксимального кончика катетера перед введением (рис. 4); это можно сделать, держа стилет в катетере. После правильного расположения катетера в желудочке экстракраниальная часть катетера вдавливается в раздвоенный трубчатый сегмент зажима для формирования изгиба под прямым углом (рис. 5 и рис. 6). Избегайте растяжения катетера при вдавливании в клипсу. Если катетер должен быть помещен в желудочек через интродьюсер, клипса должна быть удалена до введения катетера через интродьюсер.

Рекомендуется фиксировать изогнутую под прямым углом клипсу к прилегающим тканям, пропуская швы через два шовных отверстия по бокам зажима (рис. 3). Если не используется изогнутая под прямым углом клипса, рекомендуется, чтобы хирург обработал ободок спирального сверла или трепанационное отверстие для получения скошенного надреза в месте, где катетер выступает наружу, и изогнут для укладки в положение, примыкающее к черепу.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА НЕАРМИРОВАННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ ХАРАКТЕРНА НИЗКАЯ ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ЕГО РАЗМЕЩЕНИИ И ПРИ ОБРАЩЕНИИ С СИЛИКОНОВЫМ ЭЛАСТОМЕРОМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРЕЗОВ, ТРЕЩИН ИЛИ РАЗРЫВОВ.

Кардио/перитонеальные катетеры (с дистальным кончиком)

Описание

Катетеры с дистальным кончиком выпускаются малого и стандартного диаметра, а также в вариантах исполнения кардио/перитонеальные или перитонеальные. Кардио/перитонеальные катетеры имеют закрытый кончик с отверстиями в стенке и могут быть установлены в любое место дренажа. Перитонеальные катетеры имеют открытый кончик с отверстиями в стенке и не рекомендуются для установки в сердце. Катетеры, импрегнированные барием, полностью рентгеноконтрастны; на всех катетерах с дистальным кончиком имеются маркеры длины.

Кардио/перитонеальный катетер, стандартный, импрегнированный барием.

Форма кончика предназначена для установки в сердце или перитонеальную полость.

Цереброспинальная жидкость выходит из катетера через четыре щелевых отверстия, расположенных на расстоянии 90˚ друг от друга по окружности катетера вблизи дистального кончика (рис. 7). Эти отверстия предназначены для защиты от ретроградного потока. Они не предназначены для регулирования давления/потока, но создают небольшое сопротивление потоку. Максимальное сопротивление потоку при

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

постоянной скорости потока 20 мл/час составляет 2,0 см H_2O. Щелевые отверстия при изготовлении покрываются графитом для минимизации возможности слипания поверхности отверстия при хранении.

Показания

Кардио/перитонеальныq катетер (стандартный, прозрачный, импрегнированный барием), кардио/перитонеальный катетер (малый, импрегнированный барием) и кардиальный катетер (малый, утончённый кончик) разработаны как дистальные компоненты шунтов с контролем потока СМЖ для использования в шунтировании спинномозговой жидкости из желудочков мозга в правое предсердие сердца или в перитонеальную полость. Катетер с утонченным кончиком рекомендуется для использования у пациентов, у которых катетер должен быть установлен в сосуд с просветом, слишком маленьким для установки катетеров большего диаметра.

Перитонеальный катетер (открытый кончик с щелевыми отверстиями в стенке, стандартный и стандартный, гибкий, импрегнированный барием), предназначен для использования в качестве дистального компонента шунтов с контролем потока СМЖ для шунтирования спинномозговой жидкости из желудочков мозга в перитонеальную полость, но не рекомендуется для установки в правое предсердие сердца.

Инструкции по применению

Для установки катетеров в правое предсердие, перитонеальную полость или другое место отвода ЦСЖ могут использоваться различные хирургические техники. Место установки выбирается по усмотрению хирурга. Кардио/перитонеальные (стандартный, импрегнированный барием, стандартный, прозрачный и малый, импрегнированный барием) катетеры имеют достаточную длину для установки в кардио или перитонеальную полость у большинства взрослых.

Хирург может обрезать проксимальный кончик для выбранного места установки во время операции. Катетер следует проверить на проходимость во время операции, включая визуальное определение того, что все щелевые отверстия пропускают спинномозговую жидкость.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА НЕАРМИРОВАННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ ХАРАКТЕРНА НИЗКАЯ ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ЕГО РАЗМЕЩЕНИИ И ПРИ ОБРАЩЕНИИ С СИЛИКОНОВЫМ ЭЛАСТОМЕРОМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРЕЗОВ, ТРЕЩИН ИЛИ РАЗРЫВОВ.

Проверка проходимости катетера

1. Вставьте тупую иглу 17-го калибра в открытый проксимальный конец катетера и промойте стерильным физиологическим солевым раствором под легким давлением шприца.
2. Обратите внимание на щелевые отверстия вблизи дистального кончика. Все отверстия должны пропускать жидкость и быть открытыми по всей длине.
3. Аккуратно перекатывая область щелевого отверстия катетера между большим и указательным пальцами, освободите щели, если они не открываются полностью.
4. Разгладьте стенку катетера большим и указательным пальцами, чтобы щелевые отверстия находились в закрытом положении после завершения теста на проходимость.

Форма выпуска

Вентрикулярные катетеры

Каждый вентрикулярный катетер поставляется отдельно и упаковывается в стерильную и непирогенную двойную упаковку.

Прилагаемое изделие предназначено для использования только для одного пациента с возможностью неоднократного применения. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте это изделие повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Не используйте, если упаковка была ранее открыта или повреждена.

Компания Medtronic Neurosurgery не несет ответственности за функционирование любого изделия, подвергшегося повторной стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кардио/Перитонеальные катетеры

Каждый Кардио/Перитонеальный катетер поставляется отдельно и индивидуально упаковывается в стерильную и непирогенную двойную упаковку.

Прилагаемое изделие предназначено для использования только для одного пациента с возможностью неоднократного применения. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте это изделие повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Не используйте, если упаковка была ранее открыта или повреждена.

Компания Medtronic Neurosurgery не несет ответственности за функционирование любого изделия, подвергшегося повторной стерилизации.

Противопоказания

Шунтирование ЦСЖ в правое предсердие, перитонеальную полость или другие области организма не должно проводиться, если выявлена инфекция в любых областях, в которые будут имплантированы различные компоненты шунтирующей системы. К ним относятся инфекции кожи головы и других участков кожи, через которые будет проходить шунтирующая система, оболочка головного мозга и мозговые желудочки, перитонеальная полость, интраперитонеальная полость и ретроперитонеальная полость и органы, плевра и кровоток. Шунтирование ЦСЖ противопоказано при наличии инфекции в любой области организма. Дополнительным противопоказанием является шунтирование в предсердие у пациентов с врожденными пороками сердца или другими серьезными сердечно-легочными аномалиями.

Обучение пациентов

В обязанности врача входит обучение пациента и/или его представителя (представителей) относительно шунтирования ЦСЖ. Обучение должно включать описание осложнений, связанных с имплантируемыми шунтирующими системами, и объяснение возможных альтернативных продуктов и методов лечения.

Особые указания и меры предосторожности

Соответствующее изделие и размер должны быть выбраны для конкретных потребностей пациента на основе диагностических тестов и опыта врача. Ворсинки, отпечатки пальцев, тальк и другие поверхностные загрязнения или остатки латексных перчаток могут вызвать инфицирование или аллергические реакции. Неправильное использование инструментов при обращении или имплантации катетеров для наружного дренажа и мониторинга может привести к разрезанию, деформации, поломке или разрушению компонентов. Такое повреждение может привести к потере целостности шунта и может потребоваться хирургическая коррекция или удаление шунтирующей системы.

Необходимо следить за тем, чтобы частицы загрязняющих веществ не попали в компоненты шунта при проведении предимплантационного тестирования или обращения. Попадание загрязняющих частиц может привести к неправильной работе (избыточному дренажу - или недостаточному дренажу) шунтирующей системы. Твердые частицы, попавшие в шунтирующую систему, могут привести к закупориванию шунта, а также могут удерживать механизмы контроля давления/потока открытыми, что приведет к избыточному дренажу.

При прикреплении катетеров к соединителям окружающие лигатуры должны быть надежно, но не слишком туго закреплены, чтобы они в конечном итоге не прорезали силиконовую трубку.

Необходимо соблюдать осторожность при прокладке катетеров, чтобы предотвратить перекручивание и ненужное абразивное изнашивание по ходу их прохождения. Изнашивание может привести к преждевременному выходу катетера из строя (повреждению). Край спирального сверла или трепанационного отверстия можно обрезать для получения скошенной выемки в том месте, где выходит вентрикулярный катетер, и он изогну для прилегания к черепу.

Катетеры «малого» размера имеют более тонкие стенки и меньшую общую прочность по сравнению с катетером «стандартного» размера. Эти характеристики приводят к сравнительно большей потенциальной частоте отказов (переломов) и, следовательно, к более короткому ожидаемому сроку службы катетеров «малого» размера. Врачи, которые имплантируют катетеры «малого» размера из косметических соображений, должны признать потенциально более высокую частоту ревизии катетера и сопоставить ее с косметическими преимуществами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пациенты с системами шунтирования при гидроцефалии должны находиться под пристальным наблюдением в послеоперационный период на предмет признаков и симптомов, указывающих на неправильное функционирование шунта. Клинические данные могут указывать на нарушение функционирования шунта. Клинические данные могут указывать на закупорку шунта или на избыточный дренаж ЦСЖ.

Закупорка шунта может происходить в любом компоненте системы шунтирования. Система может стать закупоренной изнутри из-за фрагментов тканей, кровяных сгустков, скоплений опухолевых клеток, образования бактериальных колоний или иных инородных частиц. Катетеры, контактирующие с внутренними органами, могут стать перекрученными или заблокированными на кончиках (например, попадание кончика вентрикулярного катетера в хороидное сплетение или кончика дистального катетера в большой сальник или петли кишечника). В конце концов, закупорка шунта может произойти из-за роста младенца или ребенка, или физической активности, которая приводит к отсоединению компонентов шунта или вытягиванию дистального катетера из его намеченного места для дренажа.

Образование тромбов вокруг предсердной части катетера может привести к эмболизации легочного артериального дерева к последующему лёгочному сердцу и легочной гипертензией.

Отсоединенные компоненты шунта могут в дальнейшем мигрировать в сердце или в перитонеальную полость. Системы шунтирования могут выйти из строя из-за механических неисправностей, ведущих к недостаточному или чрезмерному дренажу. Неверное функционирование или закупорка системы шунтирования может привести к признакам и симптомам повышенного внутричерепного давления, если не компенсирована гидроцефалия. У младенцев широко известными симптомами являются повышенное напряжение лобного родничка, гиперемия вен волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвота и ригидность затылочных мышц. У детей постарше и взрослых распространены симптомы головной боли, рвоты, затуманивание зрения, ригидности затылочных мышц, потери сознания и разнообразные аномальные неврологические проявления.

Чрезмерный дренаж ЦСЖ может провоцировать развитие субдуральной гематомы или гидромы, или коллапса боковых вентрикулярных стенок, приводящего к закупорке вентрикулярного катетера.

Если вентрикулярный катетер становится связанным с хороидным сплетением или примыкающей мозговой тканью за счет адгезии пористых тканей, предполагается, что его не следует принудительно извлекать. Предполагается, что **аккуратное** вращение катетера может помочь высвободить его. Рекомендуется оставить катетер на месте, чем рисковать интравентрикулярным кровотечением, которое может быть обусловлено принудительным извлечением.

Носители подкожных катетеров могут сломаться на участке сварных швов или в точках сборки узлов, или из-за чрезмерной деформации пластичного стержня. Внезапная поломка может привести к травме тканей или органов и повреждению системы шунтирования. Устройства необходимо подвергать проверке перед использованием, чтобы обеспечить непрерывную целостность и функциональность. Одноразовые устройства никогда нельзя использовать повторно, этим можно причинить травму пациенту и врачу.

Осложнения

Осложнения, связанные с вентрикулоатриальными и вентрикулоперитонеальными системами шунтирования ЦСЖ, могут быть сходными с теми, которые имеют место при любой хирургической процедуре, проводимой под местной и/или общей анестезией. Они включают реакции на лекарственные препараты и анестезирующие средства, электролитный дисбаланс и чрезмерную потерю крови, в частности у младенцев. В редких случаях, у пациента может проявиться реакция на чувствительность к имплантату.

Использование нефильтрованных или неконтролируемых жидкостей для предимплантационного тестирования может привести к неправильной работе клапана и вызвать необходимость коррекции. Устройства должны обрабатываться только в контролируемых больничных условиях во избежание попадания в клапан частиц, волокон или других загрязняющих веществ.

Использование острых инструментов при обращении с этими устройствами может привести к зазубринам или порезам силиконового эластомера, что приведет к утечке и необходимости ревизии клапана. Также необходимо соблюдать осторожность при сшивании разрезов для недопущения порезов или задевания клапанов хирургическими иглами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В процедурах шунтирования ЦСЖ, наиболее частые осложнения связаны с закупоркой системы, как описано в рубрике «Предупреждения» закупорка может произойти в любом компоненте системы из-за забивания фрагментами мозговой ткани, кровяными сгустками и/или скоплениями опухолевых клеток в некоторых точках по ее траектории. Закупорка может также произойти по причине отсоединения компонентов системы и перекручивания и/или сматывания катетера спиралью. Это может провоцировать миграцию вентрикулярного катетера в боковой желудочек, а дистального катетера - в брюшинную полость, или другую структуру, в которую имплантирован катетер. Как отмечалось ранее, рост младенца или ребенка может обусловить извлечение дистального катетера из предсердия во внутреннюю яремную вену или из брюшинной полости в тканевые плоскости, где жидкость не может абсорбироваться.

Помимо приведенных выше видов закупорки шунта существуют и другие потенциально серьезные осложнения. Местные и системные инфекции не являются чем-либо необычным при процедурах шунтирования. Обычно они связаны с организмами, обитающими в коже, в частности, Staphylococcus epidermidis (эпидермальным стафилококком). Другие патогенные организмы, циркулирующие в кровотоке, могут образовать колонии в шунте, в связи с чем для большинства пациентов может возникнуть необходимость его извлечения.

В 1973 г., Робертсон с соавторами обобщил данные по распространенности инфекции в вентрикулоатриальных и вентрикулоперитонеальных шунтах, о которых имелась информация к этому моменту. Частота инфекции при вентрикулоатриальном шунтировании варьировала от 7 до 31%. Инфекция при вентрикулоперитонеальном шунтировании встречалась у 5-10% пациентов в большинстве отчетов. Поскольку вентрикулоатриальное шунтирование предрасполагает к распространению бактерий в другие органы тела, вентрикулоперитонеальное шунтирование считается менее разрушительным.

Применение профилактических антибиотиков для шунтированных пациентов является отчасти спорным, поскольку их использование может провоцировать инфекцию более стойкими организмами. В соответствии с этим, решение о применении антибиотиков в целях профилактики остается за лечащим врачом и/или хирургом. Чрезмерный дренаж ЦСЖ может привести к чрезмерному снижению давления ЦСЖ и провоцировать развитие субдуральной гематомы или гигромы, и чрезмерному уменьшению размера желудочка, ведущему к закупорке из-за смыкания стенок желудочка на входных отверстиях в катетере. У младенца такое чрезмерное снижение давления обусловит образование сильной впадины лобного родничка, выходящей за кости черепа, и может превратить соединение тканей в окклюзионную гидроцефалию. Есть информация о случае эпилепсии после процедур вентрикулярного шунтирования. В этом исследовании также указано, что возросло число случаев судорожных припадков при множественных модернизациях катетеров. Шунтирование в перитонеальную полость может оказаться неудачным из-за попадания катетера в петли кишечника или в большой сальник.

Приведены случаи перфорации кишечника перитонеальным катетером с последующим развитием перитонита.

Политика возврата товаров

Продукция должна быть возвращена в невскрытой упаковке, с пломбами производителя, для замены изделия или возврата денежных средств, если только возврат не вызван жалобой на дефект продукции или неправильную маркировку.

Определение дефекта изделия или неправильной маркировки производится компанией Medtronic Neurosurgery, и это определение является окончательным.

Изделия не принимаются на замену или на возврат денежных средств, если они находились во владении клиента более 90 дней.

Гарантия

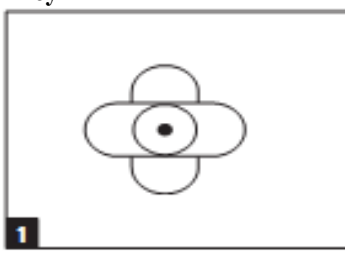
А. Стандартная ограниченная гарантия. Компания Medtronic Neurosurgery гарантирует первоначальному конечному покупателю («Покупатель»), что прилагаемое изделие однократного применения («Изделие»), приобретенное Покупателем, на момент его доставки Покупателю не будет иметь каких-либо дефектов материалов или изготовления. Компания Medtronic Neurosurgery не предоставляет никаких гарантий (явных, подразумеваемых или установленных законом) на Изделия, которые были модифицированы (за исключением случаев, явно оговоренных в настоящем документе) или подверглись необычным физическим нагрузкам, неправильному использованию, ненадлежащей эксплуатации, небрежного обращения, ненадлежащего тестирования, использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, отличными от тех, для которых были разработаны Изделия или использованию любым способом или медицинской процедурой, для которых Изделия не предназначены.

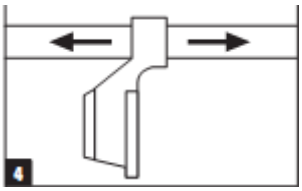
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

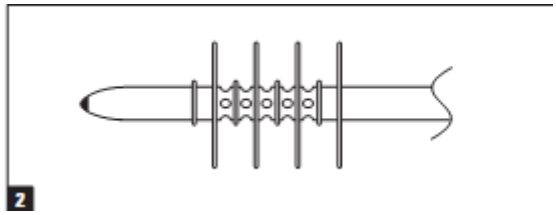
B. Средство правовой защиты. Исключительным средством правовой защиты Покупателя и единственной ответственностью компании Medtronic Neurosurgery за нарушение вышеуказанной гарантии является, по выбору компании Medtronic Neurosurgery, замена Изделия или возмещение Покупателю чистой суммы, фактически уплаченной за любое такое изделие; при условии, что (i) компания Medtronic Neurosurgery будет письменно уведомлена в течение девяноста (90) дней после получения Покупателем изделия и о несоответствии такого изделия, включая подробное объяснение на английском языке любого предполагаемого несоответствия; (ii) такое изделие будет возвращено компании Medtronic Neurosurgery в течение девяноста (90) дней после получения Покупателем изделия.
(ii) такое изделие возвращается в Medtronic Neurosurgery в течение девяноста (90) дней после получения Покупателем изделия на условия ФОБ по адресу 125 Cremona Drive, Goleta, Калифорния 93117, США
или как будет иначе указано компанией Medtronic Neurosurgery; и (iii) компания Medtronic Neurosurgery обоснованно убеждена, что заявленные несоответствия действительно существуют. За исключением случаев, прямо предусмотренных в настоящем пункте, Покупатель не имеет права возвращать продукцию компании Medtronic Neurosurgery без предварительного письменного согласия компании Medtronic Neurosurgery.

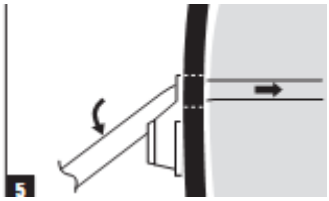
C. Исключение других гарантий. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПРЕДУСМОТРЕННОЙ В ПУНКТЕ (A) ВЫШЕ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC NEUROSURGERY НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ СПЕЦИАЛЬНО ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ И УСЛОВИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC NEUROSURGERY НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ НИКАКОЕ ДРУГОЕ ЛИЦО ПРИНИМАТЬ НА СЕБЯ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБОГО ИЗДЕЛИЯ

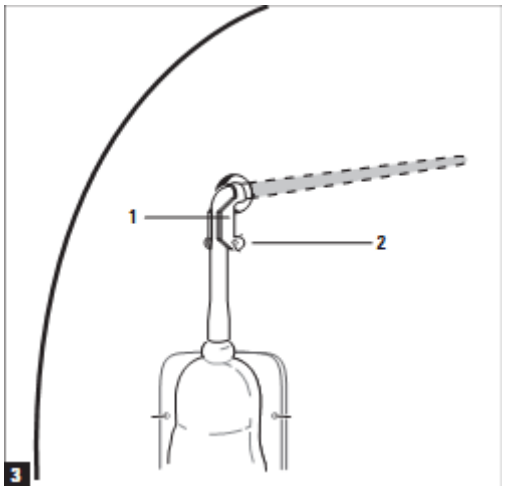
Рисунки





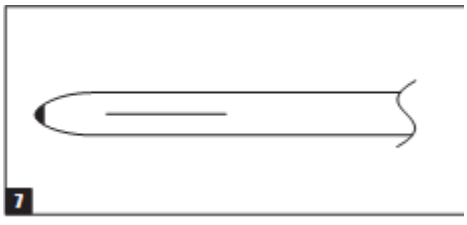






1.Изогнутая под прямым углом клипса (right angle clip)





2. Лигатура (suture)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0344

30568 17800-1B
2014-09
©2014 Medtronic, Inc

STERILE EO

Стерилизация оксидом этилена

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе:
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды

Австралийский спонсор:
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Rd
North Ryde, NSW 2113 Австралия



Medtronic, Inc.,
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432, США

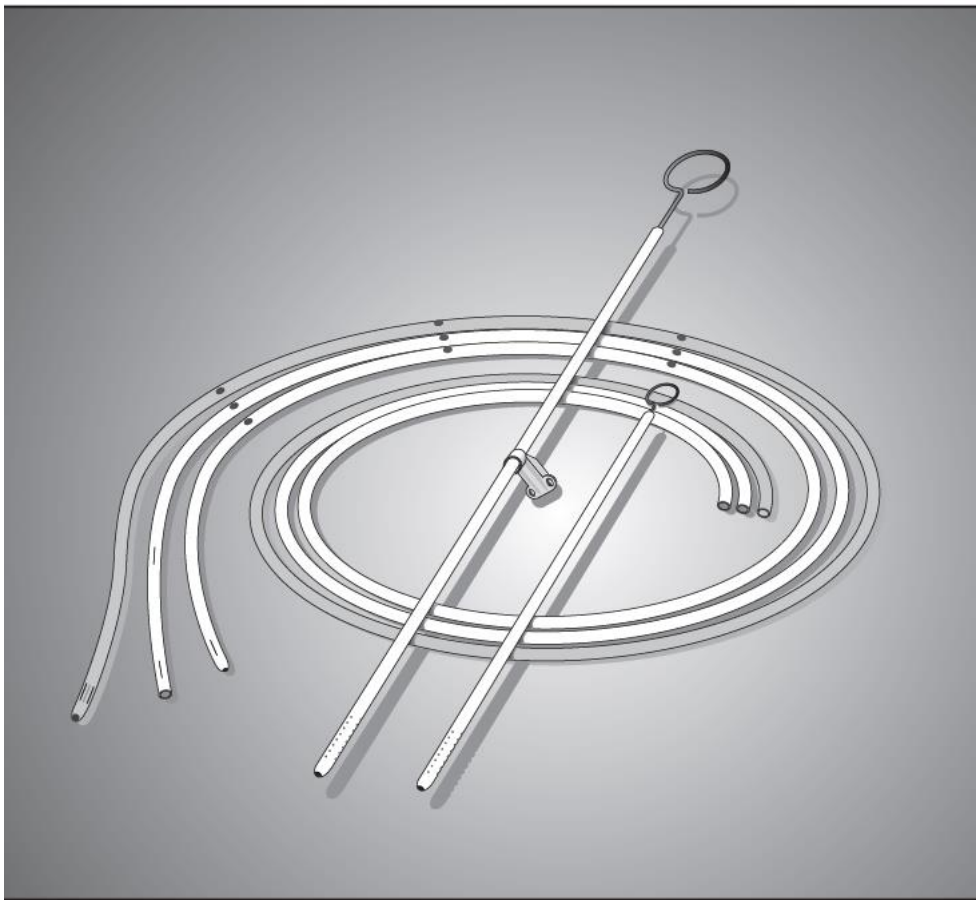
Medtronic

Проектировочная площадка и производство:
Medtronic Neurosurgery
125 Cremona Drive
Goleta, California 93117 США
(800)468-9710 США /Канада
(901)344-0645 Международный номер
(800)468-9713 Факс США /Канада
(901)396-2698 Факс, международный номер
medtronic.com
manuals.medtronic.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КАТЕТЕРЫ - ВЕНТРИКУЛЯРНЫЕ И КАРДИО- / ПЕРИТОНЕАЛЬНЫЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Medtronic

CE 0344	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЭС.
⚠	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
2	Запрет на повторное применение
⧗	Использовать до
	Содержимое упаковки
REF	Номер по каталогу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Код партии
	Изготовитель
	ВНИМАНИЕ: Только для аудитории из США.
	ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия врачом или по его распоряжению.
	Не использовать при повреждении упаковки

PS Medical® является зарегистрированной торговой маркой компании Medtronic, Inc.

Этот продукт был разработан в сотрудничестве с Дэвидом К. Маккалоу, доктором медицинских наук.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ventricular Catheters

Description
Medtronic Neurosurgery's PS Medical® Ventricular Catheter products are available in Small and Standard sizes, with or without flanges. Each of the catheters is kink and compression resistant.

Indications
The Ventricular Catheters, Standard, Small, Flanged and Pliant, are designed for use as proximal components of CSF Flow Control Shunts for use in shunting cerebrospinal fluid from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or to the peritoneal cavity. The Small catheter is recommended for use in patients where a smaller diameter is indicated.

Instructions for Use
A variety of surgical techniques may be used in placing the catheters into the lateral ventricle. Site of placement is at the discretion of the surgeon.

A stainless steel stylet, packaged with each catheter, is designed to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricle. The catheter is packaged with the stylet inserted in the lumen. Once the catheter is placed into the ventricle, the stylet is withdrawn from the catheter.

The right angle clip may be used to bend the ventricular catheter to an approximate 90° angle where it exits the twist drill or burr hole (Fig. 3). (The clip must be removed when the catheter is used with the Burr Hole Valve). The clip may be used as a marker for planned depth of catheter insertion by sliding it the appropriate distance from the proximal tip of the catheter prior to insertion (Fig. 4); this can be done with the stylet in the catheter. After the catheter is properly positioned in the ventricle, the extracranial portion of the catheter is pressed into the split tubular segment of the clip to form the right angle bend (Fig. 5 and Fig. 6). Avoid stretching the catheter when it is pressed into the clip. If the catheter is to be placed in the ventricle through a tubular introducer, the clip must be removed prior to insertion of the catheter through the introducer.

It is recommended that the right angle clip be secured to adjacent tissue by passing sutures through the two suture holes on the sides of the clip (Fig. 3). If the right angle clip is not used, it is recommended that the surgeon trim the rim of the twist drill or burr hole to provide a beveled notch where the catheter emerges and curves to lie adjacent to the skull.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN WITH THE HANDLING AND PLACEMENT OF THE SILICONE ELASTOMER CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS, OR TEARS.

Cardiac/Peritoneal (Distal) Catheters

Description
Distal catheters are available in Small and Standard diameters, and in Cardiac/Peritoneal or Peritoneal configurations. Cardiac/Peritoneal catheters have a closed end with wall slits, and may be placed into either drainage location. Peritoneal catheters have open ends with wall slits, and are not recommended for cardiac placement. The barium-impregnated catheters are completely radiopaque; all of the distal catheters include length markers.

Cardiac/Peritoneal Catheter, Standard, Barium Impregnated
The shape of the tip is designed for cardiac or peritoneal placement.

Cerebrospinal fluid exits the catheter through four slit openings, placed 90° apart around the catheter circumference near the distal tip (Fig. 7). These openings are designed to provide protection from retrograde flow. They are not designed as pressure/flow control valves, but add slight resistance to flow. Maximum resistance to flow at a constant flow rate of 20 ml/hour is 2.0 cm H_2O. The slit openings are coated with graphite during manufacture to minimize the possibility of slitted surface adhesion during storage.

Indications
The Cardiac/Peritoneal Catheters, Standard, Barium Impregnated and Translucent, the Cardiac/Peritoneal Catheter, Small, Barium Impregnated, and the Cardiac Catheter, Reduced Tip, are designed as distal components of CSF Flow Control Shunts for use in shunting cerebrospinal fluid from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or to the peritoneal cavity. The reduced-tip catheter is recommended for use with patients in whom the catheter is to be placed in a vessel with a lumen too small to accept larger diameter catheters.

The Peritoneal Catheter, Open End with Wall Slits, Standard and Standard, Pliant, Barium Impregnated, is designed as the distal component of a CSF Flow Control Shunt for use in shunting cerebrospinal fluid from the ventricles of the brain into the peritoneal cavity, but is not recommended for placement into the right atrium of the heart.

Instructions for Use
A variety of surgical techniques may be used in placing the catheters into the right atrium, peritoneal cavity, or other CSF diversion site. Site of placement is at the discretion of the surgeon. The Cardiac/Peritoneal, Standard, Barium Impregnated, Standard Translucent, and Small, Barium Impregnated catheters have sufficient length for cardiac or peritoneal placement in most adults. The surgeon may trim the proximal end for the selected placement site at the time of surgery. The catheter should be checked for patency at the time of surgery, including visual determination that all slit openings will allow flow of cerebrospinal fluid.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN WITH THE HANDLING AND PLACEMENT OF THE SILICONE ELASTOMER CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS OR TEARS.

Catheter Patency Check
1. Insert a 17-gauge blunt needle into the open, proximal end of the catheter and flush with gentle syringe pressure using sterile physiological saline.
2. Observe the slit openings near the distal end. All openings should allow fluid flow and appear to open for their entire length.
3. Gently rolling the slit opening area of the catheter between the thumb and forefinger will free the slits if they do not appear to open completely.
4. Smooth the catheter wall with the thumb and forefinger so the slit openings are in closed position after completion of the patency test.

How Supplied
Ventricular Catheters
Each Ventricular Catheter is available separately and is individually packaged **sterile** and **non-pyrogenic** in a double-wrap package system.

The enclosed product is designed for single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Do not use if package has been previously opened or damaged. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized.

Cardiac/Peritoneal Catheter
Each Cardiac/Peritoneal Catheter is available separately and is individually packaged **sterile** and **non-pyrogenic** in a double-wrap package system.

The enclosed product is designed for single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Do not use if package has been previously opened or damaged. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized.

Contraindications
Shunting of CSF into the right atrium, peritoneal cavity, or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin areas through which the shunt system will pass, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, pleura and bloodstream. Actually, CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. An additional contraindication is shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities.

Patient Education
It is the responsibility of the physician to educate the patient and/or their representative(s) regarding CSF shunting. This should include a description of the complications associated with implantable shunt systems, and an explanation of potential alternative products and treatments.

Warnings and Precautions
The appropriate product and size must be chosen for the specific patient's needs, based on diagnostic tests and physician experience. Product labeling specifies applicable product performance levels or ranges.

Lint, fingerprints, talc, other surface contaminants, or residues from latex gloves can cause foreign body or allergic reactions.

Improper use of instruments in the handling or implantation of shunt products may result in the cutting, slitting or crushing of components. Such damage may lead to loss of shunt integrity, and necessitate premature surgical revision of the shunt system.

Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into shunt components during preimplantation testing or handling. Introduction of contaminants could result in improper performance (over- or underdrainage) of the shunt system. Particulate matter which enters the shunt system may result in shunt occlusion, or may also hold pressure/flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage.

In securing catheters to connectors, the encircling ligatures should be securely, but not too tightly, fastened lest they eventually cut through the silicone tubing.

Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. Abrasion can result in premature catheter failure (fracture). The rim of the twist drill or burr hole may be trimmed to provide a beveled notch where the ventricular catheter emerges and is curved to lie adjacent to the skull.

"Small" size catheters have thinner walls and lower overall strength as compared with "Standard" size catheters. These characteristics result in a comparatively greater potential failure (fracture) rate and, therefore, shorter life expectancy for "Small" size catheters. Physicians who implant "Small" size catheters for cosmetic reasons must acknowledge the potentially higher rate of catheter revision and weight this against the cosmetic benefit.

Patients with hydrocephalus shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs and symptoms that suggest shunt malfunction. The clinical findings may indicate shunt malfunction. The clinical findings may indicate shunt obstruction or overdrainage of CSF.

Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. The system may become occluded internally due to tissue fragments, blood clots, tumor cell aggregates, bacterial colonization or other debris. Catheters which contact internal body structures can become kinked or blocked at their tips (e.g., investment of a ventricular catheter tip into the choroid plexus or of a distal catheter tip into the greater omentum or loops of the bowel). Finally, shunt obstruction may occur due to growth of an infant or child, or physical activities which result in disconnection of the shunt components or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site.

Clotting around the atrial portion of a catheter may lead to embolization of the pulmonary arterial tree with resulting cor pulmonale and pulmonary hypertension.

Disconnected shunt components may further migrate into the heart, or into the peritoneal cavity.

Shunt systems may fail due to mechanical malfunction, leading to under- or overdrainage.

Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, the common symptoms are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting and nuchal rigidity. In older children and adults, the common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, nuchal rigidity, deterioration of consciousness, and various abnormal neurological findings.

Overdrainage of CSF may predispose development of a subdural hematoma or hydroma or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the ventricular catheter.

If the ventricular catheter becomes bound to the choroid plexus or adjacent brain tissue by fibrous tissue adhesions, it is suggested that it should not be forcibly removed. It is suggested that **gentle** rotation of the catheter may help to free it. It is advised that the catheter be left in place rather than risk intraventricular hemorrhage which may be caused by forcible removal.

Subcutaneous catheter passers can break at welds or component assembly points, or due to extreme deformation of the malleable shaft. Sudden breakage can lead to trauma of tissues or organs, and damage to the shunt system. Instruments must be inspected prior to use to ensure continued integrity and functionality. Disposable instruments must never be reused, or injury to the patient and physician is possible.

Complications
Complications associated with ventriculoatrial and ventriculoperitoneal CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalance, and excessive blood loss, particularly in infants. The patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant.

Use of non-filtered or non-controlled fluids for preimplantation testing may result in improper valve performance and necessitate valve revision. Devices must be handled in controlled hospital environments only to prevent the introduction of particles, fibers or other contaminants into the valve.

Use of sharp instruments while handling these devices can nick or cut the silicone elastomer, resulting in leakage and necessitating valve revision. Care must also be taken when closing incisions to ensure that the valves are not cut or nicked by suture needles.

In all CSF shunting procedures, the most common complications are due to obstruction of the system as described under "Warnings" in this product package insert. Obstruction may occur in any component of the system due to plugging by brain fragments, blood clots and tumor cell aggregates at some point along its course. Obstructions may also occur because of separation of the components of the system or kinking and/or coiling of the catheter. This may predispose migration of the ventricular catheter into the lateral ventricle and the distal catheter into the heart and pulmonary arterial tree, the peritoneum, or other structure in which the catheter is implanted. Growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the atrium into the internal jugular vein or from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed.

In addition to the types of shunt obstruction described above, there are other potentially serious complications. Local and systemic infections are not uncommon with any shunting procedure. They are most usually due to organisms that inhabit the skin, particularly *Staphylococcus epidermidis*. However, other pathogens circulating in the blood stream may colonize the shunt and in the majority of patients require its removal.

In 1973, Robertson et al. summarized the incidence of infection in ventriculoatrial and ventriculoperitoneal shunts reported up to that time. The incidence of infection in ventriculoatrial shunting varied from 7 to 31%. Infection in ventriculoperitoneal shunting occurred in 5 to 10% of patients in most of the reports. Because ventriculoatrial shunting predisposes to the spread of bacteria into other organs of the body, ventriculoperitoneal shunting is considered less devastating.

The use of prophylactic antibiotics in shunted patients is somewhat controversial because their use may predispose infection by more resistant organisms. Therefore, the decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon.

Overdrainage of CSF may result in excessive reduction of CSF pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hydroma, and excessive reduction of ventricular size leading to obstruction because of impingement of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. In the infant, this excessive reduction of pressure will cause marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones and may convert communicating into obstructive hydrocephalus.

The incidence of epilepsy after ventricular shunting procedures has been reported. This study also indicated that the incidence of seizures increased with multiple catheter revisions.

Shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum. Perforations of the bowel by the peritoneal catheter with subsequent development of peritonitis has been described.

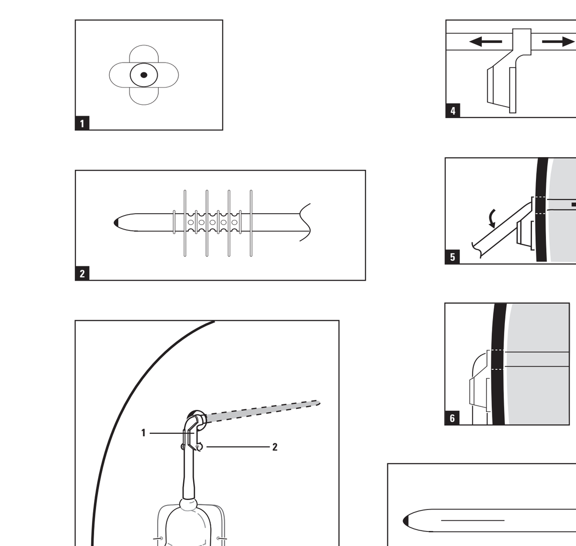
Returned Goods Policy
Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling. Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 90 days.

Warranty
A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that the enclosed single use implantable product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied, or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.

Figures/Figurer/Figuren/Abbildungen/Εικόνες/Ábrák/Figure/Rysunki/Figuras/Şekiller



1. **Right Angle Clip** Retvinklet clips / Clip met rechte hoek / Clip à angle droit / Rechtwinklige Klammer / Κλιπ ορθής γωνίας / Derékszögű kapocs / Clip ad angolo retto / Rettvinklet klemme / Zacisk prostopadły / Clipe em ângulo recto / Sujetador en escuadra / Rätvinklat clips / Dik Açılı Klips

2. **Suture** Sutur / Hechting / Suture / Naht / Ράμμα / Varrat / Sutura / Sutur / Szew / Sutura / Sutura / Sutur / Sütür

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

komorowo-otrzewnowe są obarczone mniejszym ryzykiem powikłań.

Celowość profilaktyki antybiotykowej u pacjentów ze sztucznymi przetokami jest dyskusyjna z uwagi na ryzyko rozwoju infekcji wszczepami o zwiększonej lekooporności. W związku z tym decyzja o profilaktycznym użyciu antybiotyków leży w gestii lekarza prowadzącego i (lub) chirurga.

Nadmierny drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego może spowodować zbyt duży spadek ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego i ryzyko powstania krwiaka lub wodniaka podtwardówkowego oraz znacznego obkurczenia komory, prowadzącego do niedrożności układu w wyniku zamknięcia otworów wlotowych cewnika przez ściany komory. U niemowląt takie nadmierne obniżenie ciśnienia powoduje wyraźne zapadnięcie ciemiączka przedniego oraz nasuwanie się na siebie kości czaszki i może doprowadzić do przekształcenia się wodogłowia komunikującego w wodogłowie z niedrożności.

Opisano wystąpienie padaczki po zabiegach wytworzenia przetoki komorowej. Wyniki wspomnianego badania wskazują również, że częstość występowania napadów padaczkowych rośnie w przypadku wielokrotnych rewizji cewnika.

Wytworzenie systemu odpływowego do otrzewnej może się nie powieść na skutek uwięźnięcia cewnika w pętlach jelitowych lub sieci większej. Opisano perforację jelita wywołaną przez cewnik otrzewnowy, prowadzącą do rozwoju zapalenia otrzewnej.

Zasady zwrotu produktów

Warunkiem przyjęcia reklamacji i uzyskania zamiany produktu lub kredytu upoważniającego do nabycia produktu w tej samej cenie jest dostarczenie go w nieotwartym opakowaniu z nienaruszonymi plombami producenta. Nie dotyczy to przypadków reklamacji z powodu wad produktu lub jego błędnego oznakowania. Stwierdzenie wad wyrobu lub błędnego oznakowania należy do firmy Medtronic Neurosurgery. Decyzja firmy ma charakter ostateczny. Produkty, które były w posiadaniu klienta przez ponad 90 dni, nie podlegają wymianie ani zwrotowi należności.

Gwarancja

A. Standardowa ograniczona gwarancja. Firma Medtronic Neurosurgery udziela gwarancji użytkownikowi końcowemu, nabywcy produktu („Nabywcy"), że załączony produkt wszczepialny jednorazowego użytku („Produkt") zakupiony przez Nabywcę, w momencie jego dostarczenia do Nabywcy jest zasadniczo wolny od wad materiałowych i związanych z wykonaniem. Gwarancja firmy Medtronic Neurosurgery nie obejmuje (w formie wyrażonej, domniemanej ani ustawowej) produktów, które zostały zmodyfikowane (z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych w niniejszym dokumencie), poddane nadzwyczajnym obciążeniom fizycznym, były użytkowane niezgodnie z przeznaczeniem, niewłaściwie, bez zachowania należytej ostrożności, były nieprawidłowo testowane, użytkowane w połączeniu z produktami lub elementami innymi niż te, do których produkt został przeznaczony, lub w sposób niezgodny ze wskazaniami bądź do procedur medycznych niezgodnych ze wskazaniami.

B. Środki zaradcze. Jedyne prawo nabywcy i wyłączna odpowiedzialność firmy Medtronic Neurosurgery ogranicza się do naruszenia warunków niniejszej gwarancji i skutkuje, zgodnie z wolą i decyzją firmy Medtronic Neurosurgery, wymianą produktu lub zwrotem kosztów netto poniesionych przez nabywcę produktu przy zachowaniu następujących warunków: (i) firma Medtronic Neurosurgery zostanie powiadomiona pisemnie przed upływem dziewięćdziesięciu (90) dni od daty otrzymania produktu przez nabywcę, że produkt jest niezgodny z deklaracją, ocena szczegółowy opis domniemanych niezgodności sporządzony w języku angielskim, (ii) Produkt zostanie zwrócony do firmy Medtronic Neurosurgery w ciągu dziewięćdziesięciu (90) dni od daty otrzymania produktu przez nabywcę F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. lub inny adres wskazany przez Medtronic Neurosurgery; oraz (iii) Medtronic Neurosurgery stwierdzi i zaakceptuje, że opisane w reklamacji niezgodności rzeczywiście istnieją. Za wyjątkiem sytuacji wyrażonych w postanowieniach powyższego paragrafu nabywca nie posiada prawa do zwrotu produktu do firmy Medtronic Neurosurgery bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Medtronic Neurosurgery.

C. Wykluczenie innych gwarancji. Z WYJĄTKIEM OGRANICZONEJ GWARANCJI OPISANEJ W PUNKCIE (A) FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI LUB WARUNKÓW WYRAŻONYCH LUB DOMYŚLNYCH. PRODUCENT ODRZUCA W SZCZEGÓLNOŚCI GWARANCJE I WARUNKI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE ODPOWIADA ANI NIE UDZIELA UPOWAŻNIENIA OBLIGUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ŻADNEGO INNEGO PODMIOTU Z TYTUŁU ALBO ZWIĄZANEJ ZE SPRZEDAŻĄ LUB UŻYTKOWANIEM JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU.

Português

Cateteres Ventriculares

Descrição

Os produtos de Cateter Ventricular PS Medical da Medtronic Neurosurgery encontram-se disponíveis em tamanhos pequenos e standard, com ou sem abas. Cada cateter oferece resistência a dobras e a compressão.

Indicações

Os cateteres ventriculares, standard, pequenos, com abas e flexíveis foram concebidos para serem utilizados como um componente proximal da Derivação (shunt) de Controlo do Fluxo de LCR, para a criação de derivações (shunting) de líquido cefalorraquidiano entre os ventrículos do cérebro e a aurícula direita do coração ou a cavidade peritoneal. O cateter pequeno é recomendado para utilização em pacientes para os quais é indicado um diâmetro mais pequeno.

Instruções para uso

Poderão ser aplicadas diferentes técnicas cirúrgicas para a colocação dos cateteres no interior do ventrículo lateral. A escolha do local de posicionamento deverá ser feita pelo cirurgião.

Na embalagem de cada cateter existe um estilete em aço inoxidável, concebido para facilitar a introdução do cateter no interior do ventrículo lateral. O cateter é acompanhado de um estilete inserido no lúmen. Depois de se colocar o cateter no ventrículo, o estilete é retirado do cateter.

O clipe em ângulo recto pode ser utilizado para alcançar uma curvatura com um ângulo de 90°, no local onde o cateter ventricular sai da broca helicoidal ou do orifício do trépano (Fig.3). (O clipe tem de ser removido quando o cateter é usado com a válvula de orifício do trépano.) O clipe pode ser usado como marcador da profundidade de inserção do cateter planeada, deslizando-o a distância pretendida em relação à ponta proximal do cateter antes da introdução(Fig.4); isto pode ser realizado com o estilete no cateter. Quando o cateter estiver correctamente posicionado dentro do ventrículo, a porção extracraniana do cateter é encaixada no segmento tubular aberto do clipe, de forma a criar uma dobra em ângulo recto (Fig 5 e Fig 6). Evite esticar o cateter quando o encaixar no clipe. Se o cateter for colocado no ventrículo através de um introdutor tubular, o clipe deverá ser retirado antes da introdução do cateter através do introdutor.

Recomenda-se que o clipe em ângulo recto seja fixado aos tecidos adjacentes com suturas, passadas através dos dois orifícios de sutura localizados lateralmente no clipe (Fig. 3). Se o clipe em ângulo recto não for utilizado com o cateter, recomenda-se que o cirurgião apare o rebordo da broca helicoidal ou do orifício do trépano para obter um entalhe biselado, por onde o cateter emerge e forma uma curva de forma a ficar encostado ao crânio.

CUIDADO: A MAIORIA DOS MATERIAIS DE ELASTÓMERO DE SILICONE NÃO REFORÇADOS APRESENTAM COMO CARACTERÍSTICA UMA BAIXA RESISTÊNCIA A RUPTURAS. DEVERÁ TER CUIDADO QUANDO MANUSEAR E POSICIONAR A TUBAGEM DO CATETER DE ELASTÓMERO DE SILICONE PARA EVITAR CORTES, RISCOS OU RUPTURAS.

Cateteres (Distais) Cardíacos/Peritoneais

Descrição

Os cateteres distais encontram-se disponíveis em diâmetros pequenos e standard, e em configurações cardíacas/peritoneais ou peritoneais. Os cateteres cardíacos/peritoneais têm uma extremidade fechada com fendas na parede e podem ser colocados numa das duas localizações. Os cateteres peritoneais possuem uma extremidade aberta com fendas na parede, e não são recomendados para colocação cardíaca. Os cateteres impregnados de bário são completamente radiopacos; todos os cateteres distais incluem marcadores de comprimento.

Cateter Cardíaco/Peritoneal, Standard, Impregnado de Bário

O perfil da ponta foi concebido para colocação cardíaca ou peritoneal.

O líquido cefalorraquidiano sai do cateter através das quatro aberturas das fendas, colocadas num ângulo a 90° à parte em redor do cateter próximo da ponta distal (Fig 7). Estas aberturas foram concebidas para oferecer protecção contra o fluxo retrógrado. Não foram concebidas como válvulas de controlo da pressão/fluxo, mas para acrescentar uma ligeira resistência contra o fluxo. A resistência máxima contra o fluxo a uma taxa constante de fluxo de 20 mL/hora é de 2,0 cm H_2O. As aberturas das fendas são revestidas com grafite durante o processo de fabrico para minimizar a possibilidade de adesão às superfícies fendidas durante o período de armazenagem.

Indicações

O cateter cardíaco/peritoneal, standard, impregnado de bário e translúcido, o cateter cardíaco/peritoneal, pequeno, impregnado de bário e o cateter cardíaco, de ponta reduzida, foram concebidos como componentes distais da derivação de controlo do fluxo de LCR, para a criação de derivações de líquido cefalorraquidiano entre os ventrículos do cérebro e a aurícula direita do coração ou a cavidade peritoneal. Recomenda-se a utilização do cateter de ponta de diâmetro reduzido quando se pretender colocar o cateter num vaso cujo lúmen for demasiado pequeno para aceitar cateteres com diâmetros maiores.

O cateter peritoneal, de extremidade aberta com fendas na parede, standard e o cateter standard, flexível, impregnado de bário, foram concebidos com um componente distal a derivação do controlo de fluxo de LCR para a criação de derivações de líquido cefalorraquidiano entre os ventrículos do cérebro e a cavidade peritoneal, mas não é recomendado para colocação na aurícula direita do coração.

Instruções para uso

Poderão ser aplicadas diferentes técnicas cirúrgicas na colocação dos cateteres dentro da aurícula direita, cavidade peritoneal ou outros locais de desvio de LCR. A escolha do local de posicionamento deverá ser feita pelo cirurgião. Os cateteres cardíacos/peritoneais, standard, impregnados de bário, standard translúcidos, e pequenos, impregnados de bário apresentam um comprimento suficiente para colocação cardíaca ou peritoneal na maioria dos pacientes adultos. O cirurgião poderá aparar a extremidade proximal para o local de colocação seleccionado, no momento da cirurgia. Nessa altura, a permeabilidade do cateter deverá ser testada, incluindo a determinação visual de que todas as fendas do cateter permitem o fluxo de líquido cefalorraquidiano.

CUIDADO: A MAIORIA DOS MATERIAIS DE ELASTÓMERO DE SILICONE NÃO REFORÇADOS APRESENTAM COMO CARACTERÍSTICA UMA BAIXA RESISTÊNCIA A RUPTURAS. DEVERÁ TER CUIDADO QUANDO MANUSEAR E POSICIONAR A TUBAGEM DO CATETER DE ELASTÓMERO DE SILICONE PARA EVITAR CORTES, RISCOS OU RUPTURAS.

Verificação da Permeabilidade do Cateter

1. Introduza uma agulha de ponta romba de calibre 17Ga na abertura, extremidade proximal do cateter e irrigue com uma pressão suave da seringa usando para tal soro fisiológico estéril.
2. Observe as aberturas de fendas do cateter que se encontram próximas da extremidade distal. Todas as aberturas deverão permitir o fluxo de líquido e deverão abrir na totalidade do seu comprimento.
3. Se as fendas não abrirem totalmente, efectue movimentos de rotação da área de fendas do cateter, com o polegar e o indicador, para libertar as fendas.
4. Alise a parede do cateter com o polegar e o indicador para que as aberturas das fendas fiquem na posição fechada após terminado o teste de verificação da permeabilidade.

Fornecimento

Cateteres Ventriculares

Cada cateter ventricular encontra-se disponível separadamente e é individualmente embalado **esterilizado** e **apirogénico** num sistema de embalagem com invólucro duplo.

O produto embalado destina-se a ser aplicado apenas num único paciente. Não volte a utilizar, processar ou a esterilizar este produto. Voltar a utilizar, processar ou esterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar risco de contaminação do dispositivo, o que pode provocar ferimentos, doenças ou a morte do paciente. Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou se encontre danificada. A Medtronic Neurosurgery não é responsável pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado.

Cateter cardíaco/peritoneal

Cada cateter cardíaco/peritoneal encontra-se disponível separadamente e é individualmente embalado **esterilizado** e **apirogénico** num sistema de embalagem com invólucro duplo.

O produto embalado destina-se a ser aplicado apenas num único paciente. Não volte a utilizar, processar ou a esterilizar este produto. Voltar a utilizar, processar ou esterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar risco de contaminação do dispositivo, o que pode provocar ferimentos, doenças ou a morte do paciente. Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou se encontre danificada. A Medtronic Neurosurgery não é responsável pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado.

Contra-indicações

A criação de uma derivação de LCR para a aurícula direita, cavidade peritoneal ou outras áreas do corpo não deverá ser executada se existir infecção em alguma das áreas onde os vários componentes do sistema de derivação vão ser implantados. Estas incluem infecções do couro cabeludo e de outras áreas da pele por onde o sistema de derivação irá passar, das meninges e dos ventrículos cerebrais, peritoneu e órgãos intraperitoneais e retroperitoneais, pleura e corrente sanguínea. Na realidade, a criação de derivações de LCR está contra-indicada se existir infecção em qualquer área do corpo. Além disso, está contra-indicada a criação de uma derivação para dentro da aurícula em pacientes com doença cardíaca congénita ou outras anomalias cardiopulmonares graves.

Educação do Paciente

É da responsabilidade do médico fornecer as informações necessárias ao paciente e/ou ao(s) seu(s) representante(s) relativamente à criação de derivações de LCR. Estas deverão incluir uma descrição das complicações associadas aos sistemas de derivação implantáveis e uma explicação dos produtos e tratamentos alternativos possíveis.

Advertências e Precauções

O produto e o tamanho apropriados devem ser escolhidos de acordo com as necessidades específicas do paciente determinadas pelos testes de diagnóstico e pela experiência do médico. O rótulo do produto especifica os níveis ou intervalos de desempenho do produto aplicáveis.

A presença de fios, impressões digitais, talco, outros contaminantes da superfície ou resíduos das luvas de látex poderá provocar reacções de corpos estranhos ou reacções alérgicas.

A utilização incorrecta dos instrumentos no manuseamento ou na implantação dos produtos de derivação poderá resultar no corte, formação de fendas ou esmagamento dos componentes. Tais danos podem levar à perda da integridade da derivação e à necessidade de revisão cirúrgica prematura do sistema de derivação.

Durante o teste executado antes da implantação ou manuseamento, deverá ter o cuidado de garantir que não são introduzidas partículas contaminantes dentro dos componentes do sistema de derivação. A introdução de contaminantes poderá resultar no desempenho inapropriado (drenagem excessiva ou insuficiente) do sistema de derivação. As partículas que entram no sistema de derivação poderão causar oclusão da derivação ou poderão também manter os mecanismos de controlo da pressão/fluxo abertos, originando uma drenagem excessiva.

Ao fixar os cateteres aos conectores, as ligaduras circundantes devem ser fixadas de forma segura, mas não excessivamente apertadas, para não cortarem a tubagem de silicone.

Deverá posicionar os cateteres com cuidado para evitar a formação de dobras e abrasões desnecessárias ao longo do percurso do mesmo. A abrasão pode originar a falha prematura do cateter (fractura). O rebordo da broca helicoidal ou do orifício do trépano pode ser aparado para obter um entalhe biselado, por onde o cateter ventricular emerge e forma uma curva, de forma a ficar adjacente ao crânio.

Os cateteres de tamanho "pequeno" possuem paredes mais finas e uma resistência total mais reduzida, quando comparados com os cateteres de tamanho "standard". Estas características resultam numa probabilidade de falha (fractura) comparativamente mais elevada e, portanto, num tempo de vida útil mais reduzido para os cateteres de tamanho "pequeno". Os médicos que implantam os cateteres de tamanho "pequeno" por razões cosméticas devem estar conscientes da maior probabilidade de necessidade de revisão do cateter e devem ponderar este facto em relação ao benefício cosmético.

Os pacientes com sistemas de derivação para tratamento de hidrocefalia devem ser mantidos sob uma vigilância rigorosa no período pós-operatório relativamente à presença de sinais e sintomas que sugiram uma avaria no sistema. Os achados clínicos podem indicar um mau funcionamento do sistema de derivação. Os achados clínicos podem indicar a obstrução da derivação ou a drenagem excessiva de LCR.

A obstrução da derivação pode ocorrer em qualquer um dos componentes do sistema de derivação. O interior do sistema pode ficar ocluso devido a fragmentos de tecidos, coágulos sanguíneos, agregados de células tumorais, colonização bacteriana ou outros resíduos. Os cateteres que contactam com as estruturas corporais internas podem dobrar-se ou ficar bloqueados nas pontas (por exemplo, contacto da ponta de um cateter ventricular com o plexo coróide ou da ponta do cateter distal com o grande epíploo ou ansas intestinais). Finalmente, a obstrução da derivação pode ocorrer devido ao crescimento de um bebé ou criança, ou actividades físicas que desencadeiem a separação dos componentes da derivação ou a remoção de um cateter distal do seu local de drenagem preferido.

A coagulação em volta da parte auricular de um cateter pode conduzir à embolização da árvore arterial pulmonar, resultando em coração pulmonar e hipertensão pulmonar.

Os componentes da derivação que se separam podem ainda migrar para o interior do coração ou da cavidade peritoneal.

Os sistemas de derivação podem falhar devido a mau funcionamento mecânico conduzindo a uma drenagem deficiente ou excessiva.

A avaria ou obstrução do sistema de derivação pode conduzir a sinais e sintomas de aumento da pressão intra-craniana, se a hidrocefalia não for compensada. Nos bebés, os sintomas mais frequentes são o aumento da tensão na fontanela anterior, congestão das veias do couro cabeludo, apatia, sonolência e irritabilidade, vómitos e rigidez da nuca. Nas crianças mais velhas e em adultos, os sintomas mais frequentes são cefaleias, vómitos, visão turva, rigidez da nuca, deterioração da consciência e vários achados neurológicos.

A drenagem excessiva de LCR pode predispor ao desenvolvimento de um hematoma subdural ou hidroma, ou ao colapso das paredes ventriculares laterais conduzindo à obstrução do cateter ventricular.

Se o cateter ventricular ficar aderente ao plexo coróide ou ao tecido cerebral adjacente por tecido fibroso, não deverá tentar remover o cateter utilizando a força. A rotação **suave** do cateter poderá ajudar a libertá-lo. É preferível que o cateter permaneça na sua posição em vez do risco de hemorragia intra-ventricular que pode ser provocada pela remoção forçada.

Os introdutores subcutâneos do cateter podem partir nas junções ou nos pontos de união dos componentes, ou devido à deformação extrema do corpo maleável. A ruptura súbita pode conduzir a um traumatismo dos tecidos ou órgãos e danificar o sistema de derivação. Os instrumentos devem ser inspeccionados antes de serem utilizados para garantir a integridade e funcionalidade contínua dos mesmos. Os instrumentos descartáveis nunca devem ser reutilizados; caso contrário existe a possibilidade de ocorrência de lesões no paciente e no médico.

Complicações

As complicações associadas aos sistemas de criação de derivações de LCR ventrículo-auriculares e ventrículo-peritoneais podem ser semelhantes às complicações que podem ocorrer em qualquer procedimento cirúrgico executado sob anestesia local e/ou geral. Estas incluem as reacções aos fármacos e agentes anestésicos, desequilíbrio electrolítico e perda excessiva de sangue, particularmente em crianças. Em ocasiões raras, o paciente pode exibir uma reacção devido a hipersensibilidade ao implante.

O uso de líquidos não filtrados ou não controlados durante o teste executado antes da implantação pode resultar num desempenho incorrecto da válvula, levando à necessidade de revisão da válvula. Os dispositivos devem ser manuseados em ambientes hospitalares controlados para evitar a introdução de partículas, fibras ou outros contaminantes na válvula.

A utilização de instrumentos cortantes durante o manuseamento destes dispositivos pode provocar cortes ou ranhuras no elastómero de silicone, resultando em fugas e na necessidade de revisão da válvula. Também se deve proceder com cuidado ao encerrar incisões para garantir que as válvulas não sofram cortes ou ranhuras provocadas pelas agulhas de sutura.

Em todos os procedimentos de criação de derivações de LCR, as complicações mais frequentes são provocadas pela obstrução do sistema, conforme é descrito em "Advertências e Precauções", neste folheto informativo do produto. A obstrução poderá ocorrer em qualquer componente do sistema devido a fragmentos cerebrais, coágulos sanguíneos e agregados de células tumorais em qualquer ponto do seu percurso. A obstrução poderá igualmente ocorrer devido à separação dos componentes do sistema ou dobras e/ou enrolamento do cateter. Estas condições podem predispor à migração do cateter ventricular para o ventrículo lateral e do cateter distal para o interior do coração e árvore arterial pulmonar, peritoneu ou para outras estruturas nas quais o cateter esteja implantado. O crescimento de um bebé ou criança pode provocar a deslocação do cateter distal da aurícula para dentro da veia jugular interna ou do peritoneu para dentro de planos de tecido onde o líquido não pode ser absorvido.

Além dos tipos de obstrução da derivação descritos acima, existem outras complicações potencialmente graves. As infecções locais e sistémicas não são raras em nenhum procedimento de criação de derivações. Normalmente, são provocadas por organismos que habitam a pele, particularmente o *Staphylococcus epidermidis*. No entanto, outros agentes patogénicos que circulem na corrente sanguínea poderão colonizar a derivação, sendo necessário, na maioria dos casos, a remoção do mesmo.

Em 1973, Robertson e colaboradores resumiram a incidência de infecções nas derivações ventrículo-auriculares e ventrículo-peritoneais descritas até à data. A incidência de infecções nas derivações ventrículo-auriculares variou entre 7 e 31%. Na maior parte dos casos, a infecção nas derivações ventrículo-peritoneais ocorreu em 5 a 10% dos pacientes. Devido ao facto de a derivação ventrículo-auricular predispor à disseminação de bactérias para outros órgãos do corpo, a derivação ventrículo-peritoneal é considerada como sendo menos lesiva.

A utilização profilática de antibióticos em pacientes com derivações é um tanto controversa porque a sua utilização pode predispor à infecção por organismos mais resistentes. Assim, a decisão de utilizar profilacticamente antibióticos é tomada pelo médico assistente e/ou cirurgião.

A drenagem excessiva de LCR pode resultar numa diminuição excessiva da pressão do LCR e predispor ao desenvolvimento de um hematoma subdural ou hidroma e à redução excessiva do tamanho ventricular, conduzindo à obstrução devido ao impacto das paredes ventriculares nos orifícios de entrada do cateter. Nas crianças, esta redução excessiva da pressão originará uma depressão marcada da fontanela anterior e cavalgamento dos ossos cranianos, podendo converter-se numa hidrocefalia obstrutiva (em vez de comunicante).

Foi referida a incidência de epilepsia após procedimentos de criação de derivações ventriculares. Este estudo indicou igualmente que a incidência de convulsões aumentou com as revisões múltiplas do cateter.

A criação de derivações para dentro do peritoneu pode falhar devido ao contacto do cateter com as ansas intestinais ou com o grande epíploo. Foi descrita a perfuração do intestino pelo cateter peritoneal, com o subsequente desenvolvimento de peritonite.

Normas para a Devolução dos Produtos

Para serem aceites para substituição ou crédito, os produtos devem ser devolvidos em embalagens não abertas com o selo do fabricante intacto, excepto se tiverem sido devolvidos devido a uma reclamação por defeito do produto ou por rotulagem incorrecta. A determinação do defeito de um produto ou de uma rotulagem incorrecta será efectuada pela Medtronic Neurosurgery, cuja determinação será final. Os produtos não serão aceites para substituição ou crédito se estiverem na posse do cliente durante um período superior a 90 dias.

Garantia

A. Garantia Limitada Padrão. A Medtronic Neurosurgery garante ao comprador e utilizador final original ("Comprador") que o produto para implantação, de utilização única, embalado ("Produto") adquirido pelo Comprador se encontrará, na altura em que é entregue ao Comprador, substancialmente livre de defeitos de material e de fabrico. A Medtronic Neurosurgery não oferece qualquer garantia (expressa, implícita ou estabelecida por legislação) para os Produtos que sejam alterados (excepto nos casos expressamente referidos neste documento) ou submetidos a esforços físicos pouco habituais, utilização incorrecta, funcionamento incorrecto, negligência, incorrecções nos testes, utilização em combinação com outros produtos ou componentes para além daqueles para os quais os Produtos foram concebidos, ou utilização de maneiras ou em procedimentos médicos para os quais os Produtos não estão indicados.

B. Recurso. O único recurso oferecido ao Comprador e a única obrigação da Medtronic Neurosurgery em caso de violação da garantia será, por opção única e escolha da Medtronic Neurosurgery, a substituição do Produto ou a atribuição de um crédito ao Comprador no valor líquido pago pelo referido Produto; sob a condição de (i) a Medtronic Neurosurgery ser notificada por escrito, num prazo de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, de que o Produto não cumpria as especificações, incluindo uma explicação detalhada em inglês sobre qualquer incumprimento alegado; (ii) o produto ser devolvido à Medtronic Neurosurgery num prazo de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, F.O.B., para o seguinte endereço: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, E.U.A., ou para um endereço alternativo indicado pela Medtronic Neurosurgery; e (iii) a Medtronic Neurosurgery ficar razoavelmente satisfeita sobre a realidade da existência das inconformidades. Exceptuando as situações expressamente referidas neste parágrafo, o Comprador não poderá devolver produtos à Medtronic Neurosurgery sem o consentimento prévio, por escrito, da Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusão de Outras Garantias. COM A EXCEPÇÃO DA GARANTIA LIMITADA ACIMA REFERIDA EM (A), A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS OU CONDIÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, E O FABRICANTE RENUNCIA ESPECIFICAMENTE ÀS GARANTIAS E CONDIÇÕES IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO PROPÓSITO. A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR QUAISQUER OUTRAS RESPONSABILIDADES DERIVADAS OU RELACIONADAS COM A VENDA OU A UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO.

Español

Catéteres ventriculares

Descripción

Los catéteres ventriculares PS Medical de Medtronic Neurosurgery pueden obtenerse en tamaños pequeño y normal, con bridas o sin ellas. Todos los catéteres ventriculares son resistentes al doblamiento y a la compresión.

Indicaciones

Los catéteres ventriculares, normal, pequeño, con bridas y flexible, están diseñados para utilizarse como componentes proximales de las derivaciones de control del flujo de LCR empleadas para derivar el líquido cefalorraquídeo de los ventrículos del cerebro a la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal. Se recomienda el uso del catéter pequeño en los casos en que está indicado un diámetro de menor tamaño.

Instrucciones de uso

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para la colocación de los catéteres en el ventrículo lateral. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano.

Cada catéter viene acompañado de un estilete de acero inoxidable, que facilita la introducción del catéter en el ventrículo lateral. El catéter se presenta con el estilete introducido en su luz. Una vez colocado el catéter en el ventrículo, se extrae el estilete del catéter.

El sujetador en escuadra puede utilizarse para doblar el catéter ventricular a un ángulo de aproximadamente 90° en el punto por donde sale del orificio de berbiquí o de trépano (Fig. 3). (El sujetador debe quitarse cuando el catéter se utiliza con la válvula para orificio de trépano.) El sujetador se puede utilizar también para marcar la profundidad a la que se proyecta insertar el catéter, deslizándolo a la distancia adecuada de la punta proximal del catéter antes de su inserción (Fig. 4); esto puede hacerse con el estilete dentro del catéter. Una vez colocado el catéter correctamente en el ventrículo, la parte extracraneal del primero se hace entrar a presión en el segmento tubular dividido del sujetador para formar el codo en ángulo recto (Figs. 5 y 6). Procúrese no distender el catéter al introducirlo a presión en el sujetador. Si el catéter se va a colocar en el ventrículo a través de un introductor tubular, habrá que quitar el sujetador antes de pasarlo a través del introductor.

Se recomienda afianzar el sujetador en escuadra al tejido adyacente pasando hilos de sutura por los dos agujeros de sutura en los lados del sujetador (Fig. 3). Cuando no se vaya a utilizar el sujetador a escuadra, se recomienda que el cirujano recorte el borde del orificio de berbiquí o de trépano, a fin de proporcionar una muesca en bisel en el punto por donde sale el catéter y se curva para descansar adyacente al cráneo.

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRO ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA SIN REFORZAR. SE DEBERÁ TENER CUIDADO AL MANIPULAR Y COLOCAR EL CATÉTER DE ELASTÓMERO DE SILICONA PARA EVITAR CORTES, MELLAS O DESGARROS.

Catéteres cardíacos/peritoneales (distales)

Descripción

Los catéteres distales pueden obtenerse en diámetros pequeño y normal, y en configuraciones cardíaca/peritoneal o peritoneal. Los catéteres cardíacos/peritoneales tienen un extremo cerrado con rendijas parietales, y se pueden colocar en uno cualquiera de los dos lugares de drenaje, el corazón o el peritoneo. Los catéteres peritoneales tienen los extremos abiertos con rendijas parietales, y no se recomiendan para la colocación cardíaca. Los catéteres impregnados en bario son totalmente radiopacos; los catéteres distales llevan todos marcas de longitud.

Catéter cardíaco/peritoneal, normal, impregnado en bario

La punta está conformada para la colocación en el corazón o en la cavidad peritoneal.

El líquido cefalorraquídeo sale del catéter a través de cuatro aberturas en forma de rendija, situadas a 90° de distancia entre sí alrededor del catéter junto a la punta distal (Fig. 7). Estas aberturas sirven de protección contra el retroflujo. No están diseñadas como válvulas de control de la presión y el flujo, pero sí ofrecen una ligera resistencia al flujo. La resistencia máxima al flujo a una velocidad de flujo constante de 20 mL/h es de 2,0 cm de H_2O. Las rendijas se recubren de grafito durante su fabricación para reducir al mínimo la posibilidad de que la superficie con rendijas se adhiera a otras superficies durante el almacenamiento.

Indicaciones

Los catéteres cardíacos/peritoneales normales, impregnados en bario y translúcidos, el catéter cardíaco/peritoneal pequeño, impregnado en bario, y el catéter cardíaco, de punta reducida, están diseñados como componentes distales de las derivaciones de control del flujo de LCR empleadas para derivar el líquido cefalorraquídeo de los ventrículos del cerebro a la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal. El catéter de punta reducida se recomienda en los casos en los que el catéter ha de colocarse en un vaso sanguíneo con una luz demasiado pequeña para admitir catéteres de diámetro mayor.

El catéter peritoneal, con extremo abierto y rendijas parietales, normal y el normal, flexible, impregnado en bario, están diseñados como componente distal de una derivación de control del flujo de LCR empleada para derivar el líquido cefalorraquídeo de los ventrículos del cerebro a la cavidad peritoneal; no se recomienda en la aurícula derecha del corazón.

Instrucciones de uso

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para la colocación de los catéteres en la aurícula derecha, la cavidad peritoneal o en otros lugares de desviación del LCR. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano. Los catéteres cardíacos/peritoneales normal impregnado en bario, el normal translúcido y el pequeño impregnado en bario tienen una longitud suficiente para la colocación cardíaca o peritoneal en la mayoría de los adultos. El cirujano puede recortar el extremo proximal para adaptarlo al lugar de colocación seleccionado en el momento de la intervención quirúrgica. La permeabilidad del catéter debe verificarse antes de proceder a su colocación, incluyendo la determinación visual de que todas las rendijas permitirán el flujo de líquido cefalorraquídeo.

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRO ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA SIN REFORZAR. SE DEBERÁ TENER CUIDADO AL MANIPULAR Y COLOCAR EL CATÉTER DE ELASTÓMERO DE SILICONA PARA EVITAR CORTES, MELLAS O DESGARROS.

Prueba de permeabilidad del catéter

1. Introduzca una aguja de punta roma de calibre 17 en el extremo proximal abierto del catéter y lávelo presionando suavemente la jeringa con suero fisiológico estéril.
2. Observe las rendijas próximas al extremo distal. Todas ellas deben permitir el libre flujo de líquido y parecer que se abren en toda su longitud.
3. Si las rendijas no parecen abrirse completamente, gire el segmento de catéter que las contiene entre el pulgar y el índice a fin de abrirlas.
4. Alise la pared del catéter con el pulgar y el índice para que las rendijas queden en posición cerrada al concluir la prueba de permeabilidad.

Presentación

Catéteres ventriculares

Cada catéter ventricular se suministra por separado y viene envasado individualmente en un sistema de doble envoltura **estéril** y **apirógeno**.

Este producto se ha diseñado para uso exclusivo en un único paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. Volver a utilizar, procesar o esterilizar podría comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del mismo, lo que podría causar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. No utilice este producto si el envase se ha abierto previamente o está dañado. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido reesterilizado.

Catéter cardíaco/peritoneal

Cada catéter cardíaco/peritoneal se suministra por separado y viene envasado en un sistema de doble envoltura **estéril** y **apirógeno**.

Este producto se ha diseñado para uso exclusivo en un único paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. Volver a utilizar, procesar o esterilizar podría comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del mismo, lo que podría causar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. No utilice este producto si el envase se ha abierto previamente o está dañado. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido reesterilizado.

Contraindicaciones

La derivación de LCR a la aurícula derecha, a la cavidad peritoneal o a otras zonas corporales no debe llevarse a cabo si existe infección en alguna de las zonas en las que van a implantarse los distintos componentes del sistema de derivación. Esto incluye infecciones del cuero cabelludo y de otras zonas cutáneas por las que va a pasar el sistema de derivación, las meninges y los ventrículos cerebrales, el peritoneo y los órganos intraperitoneales y retroperitoneales, la pleura y el torrente sanguíneo. De hecho, la derivación de LCR está contraindicada si existe infección en cualquier zona del cuerpo. Igualmente contraindicada está la derivación de LCR a la aurícula derecha de pacientes con cardiopatías congénitas u otras anomalías cardiopulmonares de carácter grave.

Educación del paciente

Es responsabilidad del médico instruir al paciente y/o a su(s) representante(s) acerca de las derivaciones de LCR. Esto debe incluir una descripción de las complicaciones asociadas con los sistemas de derivación implantables, así como una explicación de posibles productos y tratamientos alternativos.

Advertencias y precauciones

Es preciso seleccionar el producto y el tamaño correctos para cada paciente en base a las pruebas de diagnóstico y a la experiencia del médico. La rotulación del producto especifica los niveles o rangos de funcionamiento aplicables del producto.

La pelusa o borra, las huellas digitales, el talco, otros contaminantes de superficies o los residuos de los guantes de látex pueden provocar reacciones a cuerpos extraños o de carácter alérgico.

El uso indebido de instrumentos durante la manipulación o implantación de sistemas de derivación puede producir cortes, hendiduras o aplastamientos de los componentes. Estos daños, a su vez, conducen a veces a la pérdida de integridad de la derivación y a la revisión quirúrgica prematura del sistema de derivación.

Se procurará evitar la contaminación de los componentes de la derivación por materia particulada durante las pruebas o manipulaciones previas a la implantación. Dicha contaminación puede afectar adversamente al funcionamiento (por drenaje insuficiente o excesivo) de la derivación. La materia particulada que entra en la derivación puede provocar su oclusión, o puede también mantener abiertos los mecanismos reguladores de la presión y el flujo, lo que daría lugar a un drenaje excesivo.

Al afianzar los catéteres a los conectores, las circunligaduras deben apretarse, pero no demasiado, para evitar que tarde o temprano acaben por cortar el tubo de silicona.

Al encaminar los catéteres hay que evitar el doblamiento y el roce innecesario a lo largo del recorrido. El roce puede llevar al fallo prematuro (por fractura) del catéter. El borde del orificio de berbiquí o trépano puede recortarse a fin de dejar una muesca en bisel en el punto en donde el catéter ventricular sale y se curva para yacer adyacente al cráneo.

Los catéteres de tamaño "pequeño" tienen paredes más delgadas y menor resistencia global en comparación con los de tamaño "normal". Estas características conllevan una mayor posibilidad de fallo (por fractura) y, por consiguiente, una menor duración de los catéteres de tamaño "pequeño". Los cirujanos que implantan catéteres de tamaño "pequeño" por razones cosméticas, deben reconocer la necesidad de un posible mayor número de revisiones del catéter y sopesar este factor frente al beneficio cosmético.

Los pacientes con sistemas de derivación por hidrocefalia deben mantenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio, a fin de detectar signos o síntomas indicativos de un funcionamiento defectuoso de la derivación. Los hallazgos clínicos pueden poner de manifiesto un funcionamiento defectuoso de la derivación así como la obstrucción de ésta o el drenaje excesivo de LCR.

Pueden producirse obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema de derivación. El sistema puede presentar una oclusión interna debida a fragmentos de tejido, coágulos sanguíneos, agregados de células tumorales, colonización bacteriana u otros detritos. Los catéteres que tocan estructuras corporales internas pueden doblarse o bloquearse en la punta (p. ej., al clavarse o quedar envuelta la punta de un catéter ventricular en el plexo coroideo o la punta de un catéter distal en el epiplón mayor o en las asas intestinales). Por último, la derivación puede obstruirse como consecuencia del crecimiento del lactante o niño pequeño, o de actividades físicas que provoquen la desconexión de los componentes de la derivación o la retirada de un catéter distal del lugar de drenaje previsto.

La coagulación en torno a la parte auricular de un catéter puede llevar a embolias del árbol arteriopulmonar, con el consiguiente cor pulmonale e hipertensión pulmonar.

Además, los componentes de la derivación desconectados pueden migrar aún más hacia el interior del corazón o de la cavidad peritoneal.

Las derivaciones pueden fallar por desperfectos mecánicos, con la posibilidad de drenaje insuficiente o excesivo.

El funcionamiento defectuoso o la obstrucción del sistema de derivación puede dar lugar a signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal en los casos en los que no sea posible compensar el hidrocéfalo. En el lactante, los síntomas más comunes son mayor tensión de la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómitos y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad y en los adultos, los síntomas más comunes son cefaleas, vómitos, vista nublada, rigidez de la nuca y deterioro del conocimiento, así como diversos hallazgos neurológicos anormales.

El drenaje excesivo del LCR puede predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales o al colapso de las paredes ventriculares laterales, con la posible obstrucción del catéter ventricular.

Si el catéter ventricular se pega al plexo coroideo o al tejido cerebral adyacente a causa de adherencias de tejido fibroso, se recomienda no retirarlo a la fuerza. Tal vez sea posible desprenderlo mediante un **suave** movimiento de rotación. Se aconseja dejar el catéter en su sitio antes que correr el riesgo de una hemorragia intraventricular, como la que podría provocar su extracción a la fuerza.

Los introductores o pasadores subcutáneos de catéteres pueden romperse en las juntas soldadas o en los puntos de montaje de los componentes, o por deformación extrema del cuerpo o eje maleable. La rotura repentina puede traumatizar los tejidos u órganos, y dañar el sistema de derivación. Todo el instrumental debe inspeccionarse antes de su uso para garantizar su integridad y funcionalidad. Los instrumentos desechables nunca deben usarse más de una vez, pues de lo contrario pueden ocasionar lesiones al paciente o al cirujano.

Complicaciones

Las complicaciones asociadas con los sistemas de derivación ventriculoauriculares o ventriculoperitoneales de LCR son a menudo análogas a las experimentadas en cualquier intervención quirúrgica practicada bajo anestesia local y/o general. Entre ellas figuran reacciones a medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos y pérdida excesiva de sangre, sobre todo en los lactantes. Excepcionalmente, el paciente puede presentar una reacción de sensibilidad al implante propiamente dicho.

El empleo de líquidos sin filtrar o sin regular en las pruebas de preimplantación puede provocar el funcionamiento defectuoso de las válvulas y exigir su revisión. Los dispositivos empleados deben manipularse sólo en marcos hospitalarios controlados a fin de impedir la contaminación de la válvula por partículas, fibras u otros contaminantes.

El uso de instrumentos afilados cuando se están manipulando estos dispositivos puede mellar o cortar el elastómero de silicona, produciendo fugas y siendo necesaria la revisión de la válvula. Se tendrá cuidado, al cerrar las incisiones, de no cortar o mellar las válvulas con las agujas de suturar.

En todas las implantaciones de derivaciones del LCR, las complicaciones más comunes se deben a la obstrucción del sistema de derivación, según se describe en el apartado "Advertencias" de este prospecto del producto. Las obstrucciones pueden producirse en cualquiera de los componentes del sistema a causa de taponamiento debido a fragmentos de tejido cerebral, coágulos sanguíneos y agregados de células tumorales en algún punto a lo largo del recorrido. También pueden producirse obstrucciones por separación de los componentes de la derivación o por doblamiento y/o enrollamiento del catéter. Esto puede predisponer a la migración del catéter ventricular al interior del ventrículo lateral y del catéter distal al corazón y al árbol arteriopulmonar, al peritoneo o a otra estructura en la que se haya implantado el catéter. El crecimiento del lactante o del niño puede hacer que el catéter distal se salga de la aurícula y pase a la vena yugular interna, o del peritoneo a planos de tejido que no pueden absorber el líquido.

Además de las obstrucciones de la derivación que acabamos de indicar, pueden darse otras complicaciones de carácter potencialmente grave. En la implantación de derivaciones no son infrecuentes las infecciones locales y generales. Estas infecciones suelen deberse a microorganismos cutáneos, especialmente al *Staphylococcus epidermidis*. Asimismo, otros agentes patógenos en la circulación sanguínea pueden colonizar la derivación siendo necesaria, en la mayoría de los casos, su extracción.

En 1973, Robertson y cols. resumieron la incidencia de infecciones en derivaciones ventriculoauriculares y ventriculoperitoneales de la que se había informado hasta entonces. La incidencia de las infecciones de las derivaciones ventriculoauriculares oscilaba entre el 7 y el 31 por ciento. Las infecciones en derivaciones ventriculoperitoneales se produjeron en el 5 al 10 por ciento de los pacientes en la mayoría de los informes. Dado que las derivaciones ventriculoauriculares predisponen a la propagación de bacterias a otros órganos, se consideran menos devastadoras las derivaciones ventriculoperitoneales.

El uso de antibióticos con fines profilácticos en pacientes con derivaciones es hasta cierto punto objeto de controversia ya que predispone a infecciones por microorganismos más resistentes. Por tanto, la decisión de usar o no antibióticos profilácticamente compete al médico del paciente y/o al cirujano.

El drenaje excesivo de LCR puede dar lugar a una reducción excesiva de la presión de LCR y predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales y a la reducción excesiva del tamaño del ventrículo, con posibilidad de obstrucción debida a la intrusión de la pared ventricular en los orificios de entrada del catéter. En el lactante, la reducción excesiva de la presión del LCR causará una pronunciada depresión de la fontanela anterior, el solapamiento o acabalgamiento de los huesos del cráneo, o la posible conversión de un hidrocéfalo comunicante en hidrocéfalo obstructivo.

Se ha informado de la incidencia de epilepsia tras los procedimientos de derivación ventricular. El estudio en cuestión señalaba también que la incidencia de episodios convulsivos aumentaba con las revisiones múltiples del catéter.

La derivación al peritoneo puede no dar resultado si el catéter se clava o queda envuelto en las asas intestinales o en el epiplón mayor. Se han descrito casos de perforación del intestino por el catéter peritoneal con el desarrollo posterior de peritonitis.

Normas para la devolución de productos

Los productos tienen que devolverse en paquetes sin abrir, con los sellos del fabricante intactos, para ser aceptados para su reemplazo o crédito, a menos que se devuelvan por una queja por defecto del producto o etiquetado incorrecto. La determinación del carácter defectuoso del producto o de su etiquetado incorrecto será hecha por Medtronic Neurosurgery, cuya determinación será definitiva. Los productos no serán aceptados para su reemplazo o crédito si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

Garantía

A. Garantía limitada corriente. Medtronic Neurosurgery garantiza al comprador y usuario final original ("Comprador") que el producto implantable para un solo uso adjunto ("Producto") adquirido por el Comprador, en el momento de la entrega al Comprador, estará esencialmente libre de defectos de material y mano de obra. Medtronic Neurosurgery no ofrece garantía alguna (expresa, implícita o establecida por legislación) para Productos que sufran modificaciones (salvo en los casos contemplados expresamente en el presente documento), o que sean sujetos a tensión física poco común, abuso, manejo incorrecto, negligencia, o que se les pruebe incorrectamente o utilice en combinación con otros productos o componentes ajenos a los destinados para los Productos, o que se utilicen de una manera o en un procedimiento médico distinto al indicado para los Productos.

B. Recurso. El recurso exclusivo del Comprador y la responsabilidad única de Medtronic Neurosurgery en el caso de incumplimiento de la garantía precedente será, a elección y opción única de Medtronic Neurosurgery, el reemplazo del Producto o la emisión de un crédito a nombre del Comprador por el importe neto efectivamente pagado por dicho Producto. Esto último se aplica siempre que: (i) Medtronic Neurosurgery reciba notificación por escrito dentro de los noventa (90) días a partir de la fecha de recepción del Producto por parte del Comprador de que dicho Producto no se conformó a las especificaciones, e inclusive una explicación detallada en inglés sobre cualquier disconformidad; (ii) dicho Producto sea devuelto a Medtronic Neurosurgery dentro de los noventa (90) días a partir de la fecha de recepción del Producto franco a bordo por parte del Comprador, a la siguiente dirección: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, EE.UU., o a un domicilio alternativo designado por Medtronic Neurosurgery; y que (iii) Medtronic Neurosurgery quede justificadamente satisfecha de que las disconformidades reclamadas efectivamente existen. Salvo disposición en contrario en este párrafo, el Comprador no tendrá derecho a devolver Productos a Medtronic Neurosurgery sin el previo consentimiento por escrito de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusión de otras garantías. SALVO LA GARANTÍA LIMITADA PROVISTA EN EL APARTADO (A) ANTERIOR, MEDTRONIC NEUROSURGERY NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA O CONDICIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, Y EL FABRICANTE DESCONOCE ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. MEDTRONIC NEUROSURGERY NO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A ASUMIR NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA VENTA O UTILIZACIÓN DE PRODUCTO ALGUNO, O RELACIONADA CON DICHA VENTA O UTILIZACIÓN.

Svenska

Ventrikulära katetrar

Beskrivning

Medtronic Neurosurgerys PS Medical ventrikulära kateterprodukter finns i storlekarna Liten och Standard, med eller utan flänsar. Alla katetrar är veck- och trycktåliga, och har inpräglade längdmarkeringar.

Indikationer

De ventrikulära katetrarna av typen Standard och Liten, samt flänsförsedda och böjliga är avsedda att utgöra de proximala delarna av en CSV-shuntar för flödestyrning, som används vid shuntning av cerebrospinalvätska från hjärnventriklarna till det högra hjärtförmaket eller till den peritoneala kaviteten. Den lilla katetern rekommenderas hos patienter där en mindre diameter är indikerad.

Bruksanvisning

En mängd olika kirurgiska tekniker kan användas vid placeringen av katetrarna i sidoventrikeln. Kirurgen avgör efter eget omdöme var katetern skall placeras.

Den sond av rostfritt stål, som medföljer varje kateter, är avsedd att underlätta införandet av katetern i sidoventrikeln. Katetern levereras med en sond införd i lumen. När katetern har placerats i sidoventrikeln dras sonden bort från katetern.

Det rätvinklade clipset kan användas till att böja den ventrikulära katetern i cirka 90° vinkel där den kommer ut genom spiralborr eller borrhål (Figur 3). (Clipset måste avlägsnas när katetern används tillsammans med en borrhålsventil.) Clipset kan dessutom markera det planerade djupet på insättningen av katetern, genom att det förs det ungefärliga avståndet från kateterns proximala spets före insättningen (Figur 4). Detta kan utföras medan sonden fortfarande sitter inuti katetern. Efter det att katetern har placerats korrekt i ventrikeln, skall katetrens extrakraniella del tryckas in i clipsets kluvna rörsegment, varigenom det bildas en rät vinkel (Figur 5 och 6). Undvik att tänja ut katetern då den trycks fast på clipset. Om katetern placeras i ventrikeln med hjälp av en rörformig införare, måste clipset avlägsnas innan katetern förs in genom införaren.

Det är tillrådligt att det rätvinklade clipset fästs i intilliggande vävnad genom att man träder suturer genom de båda suturhålen på clipsets sida (Figur 3). Om det rätvinklade clipset inte används, rekommenderas det att kirurgen putsar kanten på spiralborr eller borrhål, så att ett avfasat hak bildas där katetern kommer ut och böjer sig för att ligga intill skallbenet.

VAR FÖRSIKTIG! DE FLESTA MATERIAL AV OFÖRSTÄRKT SILIKONELASTOMER HAR LÅG SKÄR- OCH RIVHÅLLFASTHET. VAR FÖRSIKTIG VID HANTERING OCH PLACERING AV KATETERSLANGEN AV SILIKONELASTOMER. UNDVIK HACK SAMT SKÄR- OCH RIVSKADOR.

Kardiella/peritoneala (distala) katetrar

Beskrivning

Distala katetrar finns att tillgå i diameterstorlekarna Liten eller Standard, och i kardiella/peritoneala eller peritoneala konfigurationer. De kardiella/peritoneala katetrarna har en sluten ände med väggslitsar och kan placeras i båda dräneringspositionerna. De peritoneala katetrarna har öppna ändar med väggslitsar och rekommenderas inte för kardiell placering. De bariumimpregnerade katetrarna är fullständigt röntgentäta. Alla distala katetrar är försedda med längdmarkeringar.

Kardiell/peritoneal kateter, Standard, bariumimpregnerad

Spetsen är utformad för kardiell och peritoneal placering.

Cerebrospinalvätska kan tränga ut genom kateterns fyra slitsöppningar, som är placerade intill den distala spetsen med 90° mellanrum runt hela katetern (Figur 7). Dessa öppningar är avsedda att skydda mot tillbakagående flöde. De är inte avsedda att fungera som tryck-/flödesstyrventiler, men de ger flödet ett visst motstånd. Maximalt flödesmotstånd vid en konstant flödeshastighet på 20 mL/tim är 2,0 cm H_2O. Slitsöppningarna har täckts med grafit under tillverkningen i syfte att minska risken för att den slitsade ytan skall klibba fast under förvaringstiden.

Indikationer

De bariumimpregnerade och genomskinliga kardiella/peritoneala katetrarna, Standard, den bariumimpregnerade kardiella/peritoneala katetern, Liten, samt den kardiella katetern med reducerad spets är avsedda att utgöra distala delar på CSV-shuntar för flödestyrning, som används vid shuntning av cerebrospinalvätska från hjärnventriklarna till högra hjärtförmaket eller till den peritoneala kaviteten. Katetern med reducerad spets rekommenderas för patienter, där katetern måste placeras i ett kärl med en lumen som är för liten för att kunna ta emot katetrar med större diameter.

Den peritoneala katetern, Standard, med öppen ände och väggslitsar samt barriumimpregnerad, böjlig kateter, Standard, är avsedda att utgöra den distala delen på en shunt för CSV-flödesstyrning som används vid shuntning av cerebrospinalvätska från hjärnventriklarna till den peritoneala kaviteten. Insättning i höger hjärtförmak rekommenderas dock ej.

Bruksanvisning

En mängd olika kirurgiska tekniker kan användas vid placeringen av katetrarna i det högra förmaket, i den peritoneala kaviteten eller annat ställe för CSV-shuntning. Kirurgen avgör efter eget omdöme var katetern skall placeras. Den bariumimpregnerade kardiella/peritoneala katetern av typ Standard, den genomskinliga av typ Standard samt den bariumimpregnerade katetern av typ Liten är tillräckligt långa för kardiell eller peritoneal placering hos de flesta vuxna personer. I samband med det kirurgiska ingreppet kan kirurgen klippa av den proximala änden så att den passar för den önskade placeringen. Kontrollera i samband med det kirurgiska ingreppet att katetern är öppen. I denna kontroll skall man också visuellt kontrollera att alla slitsar är öppna för CSV-flödet.

VAR FÖRSIKTIG! DE FLESTA MATERIAL AV OFÖRSTÄRKT SILIKONELASTOMER HAR LÅG SKÄR- OCH RIVHÅLLFASTHET. VAR FÖRSIKTIG VID HANTERING OCH PLACERING AV KATETERSLANGEN AV SILIKONELASTOMER. UNDVIK HACK SAMT SKÄR- OCH RIVSKADOR.

Kontroll av kateterns öppenhet

1. För in en trubbig nål nr 17 i kateterns öppna proximala ände. Spola med lågt spruttryck in steril fysiologisk koksaltlösning.
2. Besiktiga slitsöppningarna i den distala änden. Vätska skall nu flöda ut genom samtliga öppningar och det skall se ut som om alla öppningar öppnas till sin fulla längd.
3. Rulla försiktigt den slitsförsedda delen av katetern mellan tummen och pekfingret för att öppna de skåror som inte verkar ha öppnats helt och hållet.
4. Stryk med tummen och pekfingret längs kateterväggen, för att tillsluta slitsöppningarna efter kontrollen.

Leverans

Ventrikulära katetrar

Alla ventrikulära katetrar levereras separat och är förpackade **sterilt** och **icke-pyrogent** i individuella, dubbelinslagna förpackningar.

Den medföljande produkten är endast avsedd för engångsbruk på en patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Får inte användas om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad. Medtronic Neurosurgery ansvarar inte för funktionen hos produkt som utsatts för omsterilisering.

Kardiell/peritoneal kateter

Alla kardiella/peritoneala katetrar levereras separat och är förpackade **sterilt** och **icke-pyrogen** i individuella dubbelinslagna förpackningar.

Den medföljande produkten är endast avsedd för engångsbruk på en patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Får inte användas om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad. Medtronic Neurosurgery ansvarar inte för funktionen hos produkt som utsatts för omsterilisering.

Kontraindikationer

Utför inte CSV-shuntning till det högra förmaket, den peritoneala kaviteten eller andra delar av kroppen, om det finns en infektion i någon av de kroppsdelar där de olika delarna av shuntsystemet kommer att föras in. Detta avser också infektioner i skalp och annan hud där shuntsystemet kommer att föras in, hjärnhinna och hjärnventriklar, peritoneum och intraperitoneala och retroperitoneala organ, pleura samt blodomlopp. Faktum är att CSV-shuntning är kontraindikerat om det finns någon infektion över huvudtaget i kroppen. Dessutom är shuntning till hjärtförmaket kontraindikerat hos patienter med medfödda hjärtsjukdom eller med andra allvarliga kardiopulmonella avvikelser.

Patientinformation

Det åligger läkaren att undervisa patienten och/eller dennes ombud i CSV-shuntning. Som en del av denna undervisning bör ingå en redogörelse för de komplikationer som kan inträffa vid implantering av shuntsystem, samt en beskrivning av alternativa produkter och behandlingar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Med utgångspunkt från diagnostiska tester och sin egen erfarenhet skall läkaren välja den produkt och storlek som passar den enskilde patientens behov. På produktförpackningens etikett finns information om tillämpliga funktionsnivåer och omfång.

Ludd, fingeravtryck, talk, andra ytföroreningar eller rester av latexgummihandskar kan orsaka reaktioner mot främmande föremål eller allergiska reaktioner.

Felaktig användning av instrumenten vid hantering eller implantering av shuntprodukterna kan leda till revor och skär- eller krosskador på katetern. Dessa skador kan i sin tur göra att shunten går sönder, vilket kan framtvinga prematur kirurgisk revision av shuntsystemet.

Var försiktig så att inga partikelkontaminanter kommer in i shuntsystemet under förimplantationstestet eller under hanteringen. Om kontaminanter kommer in i systemet kan detta leda till att shuntsystemet fungerar felaktigt (över- eller underdränering). Om partikelämnen kommer in i shuntsystemet, kan detta leda till att shunten täpps till eller till att tryck-/flödesstyrmekanismerna hålls öppna, vilket leder till överdränering.

Då katetrarna fästs på anslutningarna, bör de ligaturer som knyts runt om fästas stadigt men försiktigt, så att de inte skär igenom silikonslangen.

Var försiktig vid placeringen av katetern, så att den inte böjs eller skaver onödigt mycket vid insättningen. Skavningar kan leda till prematura kateterbrott (fraktur). Kanten på spiralborr eller borrhål kan putsas för att skapa ett avfasat hack där den ventrikulära katetern löper ut och böjer sig för att ligga intill skallbenet.

Katetrar i liten storlek har tunnare väggar och är allmänt svagare jämfört med en katetrar av standardstorlek. Detta innebär att risken för funktionsfel (fraktur) är större och därför är den förväntade livslängden på en liten kateter kortare. Om kirurgen av kosmetiska skäl väljer att implantera en liten kateter, måste han eller hon ta med i beräkningen den högre risken för revisionskirurgi, och väga detta mot de kosmetiska fördelarna.

Patienter med shuntsystem för hydrocefali måste hållas under noggrann observation under den postoperativa fasen för tecken och symptom på funktionsfel hos shunten. De kliniska iakttagelserna kan peka på tilltäppning av shunten eller överdränering av CSV.

Tilltäppning av shunten kan inträffa i shuntsystemets samtliga delar. Systemet kan täppas till av vävnadsfragment, koagel, klumpar från tumörceller, bakteriekolonisation eller annat skräp. Katetrar, som kommer i kontakt med inre kroppsstrukturer, kan böjas eller täppas till i spetsen (t ex då spetsen på en ventrikulär kateter innesluts i plexus choroideus, eller då spetsen på en distal kateter förs in i det större bukhinnenätet eller i tarmslingor). Tilltäppning av shunten kan också inträffa då ett spädbarn eller barn växer, eller i samband med fysisk aktivitet, eftersom detta kan leda till att shuntdelarna skiljs åt eller att den distala katetern glider tillbaka från dess avsedda dräneringsplats.

Koagulering runt den del av katetern som befinner sig i förmaket, kan leda till embolisering i lungornas artärförgreningar vilket kan orsaka cor pulmonale och pulmonell hypertoni.

Urkopplade shuntdelar kan förflytta sig längre in i hjärtat eller in i den peritoneala kaviteten.

Shuntsystemet kan upphöra att fungera pga mekaniskt funktionsfel, vilket kan leda till under- eller överdränering.

Funktionsfel eller tilltäppning av shuntsystemet kan framkalla symptom på ökat intrakraniellt tryck om hydrocefalin inte kompenseras. De vanligaste symptomen hos ett spädbarn är ökad spänning i den stora fontanellen, blodstockning i skalpådrorna, håglöshet, dåsighet och irritation, kräkningar och nackstyvhet. Hos större barn och vuxna är de vanligaste symptomen huvudvärk, kräkningar, dimsyn, nackstyvhet, nedsatt medvetande samt olika avvikande neurologiska symptom.

Överdränering av CSV kan göra att patienten lättare drabbas av subdural hematom eller hydrom eller kollaps i sidoventrikelns vägg, vilket kan täppa till den ventrikulära katetern.

Om den ventrikulära katetern fastnar på plexus choroideus eller intilliggande hjärnvävnad genom att den har vidhäftats fibrös vävnad, är det tillrådligt att man inte använder för stor kraft då katetern skall avlägsnas. Försök att lossa på katetern genom att **försiktigt** rotera den. Det är bättre att lämna katetern på plats än att riskera en intraventrikulär blödning om katetern avlägsnas med våld.

En subkutan katetergenomförare kan brista i fogar och kopplingar om det böjliga skaftet blir kraftigt deformerat. Om den plötsligt bryts av kan detta leda till ett trauma i vävnader eller organ och skada shuntsystemet. Kontrollera instrumenten före användning, för fortsatt integritet och funktionsduglighet. Engångsinstrument får aldrig återanvändas eftersom de kan skada patienten eller kirurgen.

Komplikationer

De komplikationer som kan inträffa med ventrikulo-atriala och ventrikulo-peritoneala CSV-shuntsystem kan påminna om dem som kan inträffa vid alla kirurgiska ingrepp med lokalbedövning eller helnarkos, t ex reaktioner mot läkemedel och bedövningsmedel, elektrolytobalans, samt kraftig blodförlust, i synnerhet hos spädbarn. Patienten kan i undantagsfall uppvisa reaktioner orsakade av känslighet mot implantatet.

Om ofiltrerad eller okontrollerad vätska används vid förimplantationstestet, kan detta leda till felaktig ventilfunktion och kräva ventilrevision. För att förhindra att partiklar, fibrer eller andra föroreningar tränger in i ventilen måste instrumenten hanteras i kontrollerad sjukhusmiljö.

Om vassa instrument används vid hanteringen av denna utrustning kan detta leda till hack- eller skärskador av silikonelastomern samt till läckage, vilket kan medföra att ventilrevision blir nödvändigt. Man skall också vara försiktig vid tillslutningen av incisionen, så att inte ventilerna får hack- eller skärskador av suturnålen.

De vanligaste komplikationerna vid varje CSV-shuntprocedur orsakas av att systemet täpps till (se "Varningar" i bilagan till denna produktförpackning). Tilltäppning kan inträffa i samtliga delar av systemet pga hjärnfragment, koagel och klumpar av tumörceller någonstans längs shuntens sträckning. Tilltäppning kan också inträffa om de olika delarna av systemet skiljs åt eller om katetern veckas och/eller rullar ihop sig. Detta ökar risken för att den ventrikulära katetern förflyttar sig in i sidoventrikeln och att den distala katetern förflyttar sig in i hjärtat eller lungornas artärförgrening, peritoneum eller annan struktur där katetern implanterats. Då ett spädbarn eller barn växer kan den distala katetern förflyttas från förmaket till vena jugularis interna eller från peritoneum in i vävnadsplan, där vätska inte kan absorberas.

Förutom de typer av shunttilltäppning som nämnts ovan, finns det andra allvarliga potentiella komplikationer. Lokala eller systemiska infektioner är inte ovanliga vid shuntningsprocedurer. De orsakas vanligen av de organismer som finns på huden, i synnerhet *staphylococcus epidermidis*. Andra patogener, som återfinns i blodomloppet, kan dock också kolonisera shunten. I de flesta fall då detta inträffar, måste shunten avlägsnas.

1973 gjorde Robertson m fl en sammanställning av de fall av infektioner i ventrikulo-atriala och ventrikulo-peritoneala shunter, som hade rapporterats fram till detta år. Antalet fall av infektioner vid ventrikulo-atrial shuntning varierade från 7 till 31 %. Infektioner vid ventrikulo-peritoneal shuntning inträffade hos mellan 5 och 10 % av patienterna i de flesta rapporterna. Eftersom bakterierna lättare sprider sig till andra delar av kroppen vid ventrikulo-atrial shuntning, anses ventrikulo-peritoneal shuntning medföra mindre risk.

Profylaktisk behandling med antibiotika hos shuntpatienter anses vara något kontroversiellt, eftersom detta kan göra att patienten blir mer mottaglig för andra, mer motståndskraftiga organismer. Därför åligger det kirurgen och/eller läkaren att avgöra om profylaktisk behandling med antibiotika skall sättas in.

Överdränering av CSV kan resultera i kraftig minskning av CSV-trycket, vilket kan öka risken för subduralt hematom eller hydrom, samt kraftigt minska ventrikelns storlek. Detta kan i sin tur leda till tilltäppning då ventrikelväggarna tränger in i kateterns inloppshål. Hos ett spädbarn skapar det kraftigt minskade trycket en tydlig nedtryckning av den stora fontanellen, överlappning av skallbenen samt till att kommunicering förvandlas till obstruktiv hydrocefali.

Det har rapporterats fall av epilepsi efter ventrikulära shuntprocedurer. Samma studie tydde också på att antalet anfall ökar vid upprepad katetervision.

Shuntning in i peritoneum kan misslyckas om katetern innesluts i tarmslingor eller i det större bukhinnenätet. Det har rapporterats fall då den peritoneala katetern har stuckit hål på tarmen, varefter peritonit har utvecklats.

Policy avseende returnering av varor

Såvida produkten inte reklameras och skickas tillbaka p.g.a. påstådd defekt hos eller felmärkning av produkten, måste den returneras i oöppnad förpackning med tillverkarens förseglingar intakta för att kunna accepteras för utbyte eller återbetalning. Huruvida produkten är defekt eller felmärkt kommer att fastställas av Medtronic Neurosurgery, vars beslut inte kan överklagas. Produkter som varit i kundens ägo under längre tid än 90 dagar accepteras ej för utbyte eller återbetalning.

Garanti

A. Allmän begränsad garanti. Medtronic Neurosurgery garanterar den ursprungliga köparen och slutanvändaren ("Köparen") att den levererade och för engångsbruk avsedda produkten ("Produkt") som inköpts av Köparen, vid tidpunkten för leveransen till Köparen, är i huvudsak felfri med avseende på material och utförande. Medtronic Neurosurgery lämnar ingen garanti (vare sig uttrycklig, underförstådd eller i lag föreskriven) för Produkt(er) som modifierats (med undantag för vad som häri uttryckligen angivits), eller som utsatts för onormal fysisk påfrestning, felaktig användning, oriktigt handhavande, slarv, oriktigt testförfarande, använts i kombination med andra produkter eller komponenter än de för vilka nämnda Produkt(er) konstruerats, eller använts på ett sätt eller i medicinsk procedur för vilken nämnda Produkt(er) ej är indicerad(e).

B. Gottgörelse. Köparens enda gottgörelse samt Medtronic Neurosurgerys enda ansvar vid brott mot ovannämnda garanti skall vara, i enlighet med Medtronic Neurosurgerys eget gottfinnande, utbyte av Produkten eller återbetalning till Köparen av det nettobelopp som faktiskt betalats för sådan Produkt, under förutsättning att (i) Medtronic Neurosurgery inom nittio (90) dagar efter att Köparen mottagit den Produkt som fallerat i uppfyllandet av förväntningarna skriftligen meddelas härom, via en detaljerad, på engelska författad redogörelse rörande det påstådda bristande uppfyllandet av förväntningarna; (ii) sådan Produkt sänds i retur till Medtronic Neurosurgery inom nittio (90) dagar efter Köparen mottagit Produkten, med frakten betald, till 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, eller på annat av Medtronic Neurosurgery angivet sätt; och (iii) Medtronic Neurosurgery finner det tillfredsställande klarlagt att den påstådda bristen de facto föreligger. Med undantag för vad som uttryckligen anförts i detta avsnitt skall Köparen ej ha rätt att till Medtronic Neurosurgery sända Produkter i retur utan att Medtronic Neurosurgery dessförinnan skriftligen givit tillstånd därtill.

C. Uteslutande av andra garantier. MED UNDANTAG FÖR DEN OVAN I (A) LÄMNADE GARANTIN LÄMNAR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGA ANDRA GARANTIER ELLER VILLKOR, VARKEN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, OCH SPECIELLT GÄLLER ATT TILLVERKAREN FRÅNSÄGER SIG UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OCH VILLKOR AVSEENDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIELLT ÄNDAMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VARKEN PÅTAGER SIG ELLER BEMYNDIGAR ANNAN PERSON ATT FÖR DESS RÄKNING PÅTAGA SIG ANNAT ANSVAR SOM EVENTUELLT UPPKOMMER VID ELLER I SAMBAND MED FÖRSÄLJNING ELLER ANVÄNDNING AV NÅGON PRODUKT.

Türkçe

Ventriküler Kateterler

Tanım

Medtronic Neurosurgery'nin PS Medical Ventriküler Kateter ürünleri kanatlarla birlikte veya olmadan Küçük ve Standart büyüklüklerde sağlanmaktadır. Kateterlerin her biri bükülmeye ve sıkışmaya karşı dirençlidir.

Endikasyonlar

Ventriküler Kateterler, Standart, Küçük, Kanatlı ve Esnek beynin ventriküllerinden kalp veya peritoneal boşluk veya kalbin sağ atriyumuna serebrospinal sıvının şant edilmesi için BOS Akış Kontrolü Şantlarında proksimal bileşenler olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Küçük kateterin daha küçük çapın endike olduğu hastalarda kullanılması önerilir.

Kullanma Talimatı

Kateterleri lateral ventriküle yerleştirmek için çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir. Yerleştirme yeri cerrahın insiyatifindedir.

Her kateter paketlenen bir paslanmaz çelik stile kateterin lateral ventriküle ilk sokulmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, stile lümene yerleştirilmiş olarak paketlenir. Kateter ventriküle yerleştirildikten sonra stile kateterden geri çekilir.

Dik açılı klips ventriküler kateteri dönmeli matkap veya burr deliğinden çıktığı yerde yaklaşık 90° açıya bükmek için kullanılabilir (Şekil 3). (Kateter Burr Deliği Valfi ile kullanıldığında klips çıkarılmalıdır). Klips insersiyondan önce kateterin proksimal ucundan uygun mesafeye kaydırılarak kateter insersiyonunun planlanmış uzunluğu için bir işaret olarak da kullanılabilir (Şekil 4); bu işlem kateterdeki stile ile yapılabilir. Kateter ventrikülde uygun şekilde konumlandırıldıktan sonra kateterin ekstrakraniyal kısmı dik açılı bir bükülme oluşturacak şekilde klipsin ayrık tübüler segmentin içine bastırılır (Şekil 5 ve Şekil 6). Kateteri klips içine bastırırken germekten kaçının. Kateter ventrikül bir tübüler introduserden yerleştirilecekse kateterin introdüsere insersiyonundan önce klips çıkarılmalıdır.

Dik açılı klipsin komşu dokuya klipsin yanlarındaki iki dikiş deliğinden sütür geçirilmesiyle sabitlenmesi önerilir (Şekil 3). Dik açılı klips kullanılmazsa cerrahın dönmeli matkap veya burr deliğinin kenarını kateterin kafa derisinden çıkıp yanında duracak şekilde kıvrım yaptığı yerde kademeli bir çentik oluşturacak şekilde şekillendirmesi önerilir.

DİKKAT: DÜŞÜK YIRTILMA DİRENCİ ÇOĞU KUVVETLENDİRİLMEMİŞ SİLİKON ELASTOMER MATERYALİNİN BİR ÖZELLİĞİDİR. SİLİKON ELASTOMER KATETER TÜPLERİ KULLANMA VE YERLEŞTİRME SIRASINDA KESİK, ÇENTİK VEYA YIRTIK OLUŞMASINI ÖNLEMEK İÇİN DİKKATLİ OLUNMALIDIR.

Kardiyak/Peritoneal (Distal) Kateterler

Tanım

Distal kateterler küçük ve standart çaplarda ve Kardiyak/Peritoneal ve Peritoneal konfigürasyonlarda sağlanmaktadır. Kardiyak/Peritoneal kateterler de duvar yarıkları bulunan kapalı bir uç vardır ve her iki drenaj konumuna yerleştirilebilirler. Peritoneal kateterlerde duvar yarıkları bulunan açık uçlar vardır ve kardiyak yerleştirme için önerilmezler. Baryum emili kateterler tamamen radyoopaktır, tüm distal kateterlerde uzunluk işaretleri vardır.

Kardiyak/Peritoneal Kateter, Standart, Baryum Emili

Ucun şekli kardiyak veya peritoneal yerleştirme için tasarlanmıştır.

Serebrospinal sıvı kateterden kateter çapı boyunca distal açık uca yakın olarak birbirinden 90° ayrı olarak yerleştirilmiş dört yarık açıklıktan çıkar (Şekil 7). Bu açıklıklar retrograd akıştan koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Basınç/akış kontrol valfleri olarak tasarlanmamışlardır ama akışa karşı biraz direnç eklerler. Sabit akış hızı 20 mL/saat olduğunda akışa maksimum direnç 2,0 cm H_2O'dur. Yarık açıklıklar saklama sırasında yarıklı yüzey adezyonu olasılığını en aza indirmek için grafit ile kaplanırlar.

Endikasyonlar

Kardiyak/Peritoneal Kateterler, Standart, Baryum Emili ve Translüsan Kardiyak/Peritoneal Kateter, Küçük, Baryum Emili ve Kardiyak Kateter, Küçültülmüş Uçlu beynin ventriküllerinden kalbin sağ atriyumuna veya peritoneal boşluğa serebrospinal sıvının şant edilmesi için BOS Akış Kontrolü Şantlarında distal bileşenler olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Küçültülmüş uçlu kateterin, kateterin daha büyük çaplı kateterleri kabul edemeyecek kadar küçük bir lümene sahip bir damara yerleştirileceği hastalarda kullanılması önerilir.

Peritoneal Kateterler, Açık Uçlu ve Duvar Yarıklı, Standart, ve Standart, Esnek, Baryum Emili beynin ventriküllerinden peritoneal boşluğa serebrospinal sıvının şant edilmesi için BOS Akış Kontrolü Şantlarında distal bileşenler olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır ama kalbin sağ atriyumuna yerleştirilmeleri önerilmez.

Kullanma Talimatı

Kateterleri sağ atriyum, peritoneal boşluğa veya diğer BOS yönlendirme bölgesine yerleştirmek için çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir. Yerleştirme yeri cerrahın insiyatifindedir. Kardiyak/Peritoneal, Standart, Baryum Emili, Standart Translüsan ve Küçük Baryum Emili kateterlerin uzunluğu çoğu yetişkinde kardiyak veya peritoneal yerleştirme için yeterlidir. Cerrah proksimal ucu cerrahi sırasında seçilen yerleştirme yerine göre kesebilir. Kateter cerrahi sırasında yarık açıklıkların serebrospinal sıvı akışına izin vereceğini görsel olarak saptamak dahil açıklık açısından kontrol edilmelidir. Peritoneal Kateter, Küçük Lümenin genişletilmiş ucu tüm içi boş şaftlı kateter geçiricilerden sığmayabilir.

DİKKAT: DÜŞÜK YIRTILMA DİRENCİ ÇOĞU KUVVETLENDİRİLMEMİŞ SİLİKON ELASTOMER MATERYALİNİN BİR ÖZELLİĞİDİR. SİLİKON ELASTOMER KATETER TÜPÜNÜ KULLANMA VE YERLEŞTİRME SIRASINDA KESİK, ÇENTİK VEYA YIRTIK OLUŞMASINI ÖNLEMEK İÇİN DİKKATLİ OLUNMALIDIR.

Kateter Açıklığı Kontrolü

1. Kateterin açık, proksimal ucuna bir 17 G künt iğne sokun ve steril serum fizyolojik kullanarak hafif şırınga basıncıyla sıvı geçirin.
2. Distal uca yakın yarık açıklıklara bakın. Tüm açıklıklar sıvı akışına izin vermeli ve tüm uzunlukları boyunca açık görünmelidir.
3. Kateterin yarık açıklık bölgesini başparmak ve işaret parmağı arasında hafifçe çevirmek yarıkları eğer tam açılmıyor gibi görünüyorlarsa serbestleştirecektir.
4. Açıklık testi tamamlandıktan sonra kateter duvarını yarık açıklıklar kapalı konuma gelecek şekilde başparmak ve işaret parmağınızla düzeltin.

Sağlanma Şekli

Ventriküler Kateterler

Her Ventriküler Kateter ayrı olarak sağlanmıştır çift sarılı bir ambalaj sisteminde **pirojenik olmayan** ve **steril** bir şekilde ayrı olarak paketlenmiştir.

Bu ambalajdaki ürün sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işleme koymayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın kontamine olması riskini doğurabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Medtronic Neurosurgery tekrar sterilize edilmiş herhangi bir ürünün performansından sorumlu değildir.

Kardiyak/Peritoneal Kateter

Her Kardiyak/Peritoneal Kateter ayrı olarak sağlanmıştır çift sarılı bir ambalaj sisteminde **pirojenik olmayan** ve **steril** bir şekilde ayrı olarak paketlenmiştir.

Bu ambalajdaki ürün sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işleme koymayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın kontamine olması riskini doğurabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Medtronic Neurosurgery tekrar sterilize edilmiş herhangi bir ürünün performansından sorumlu değildir.

Kontrendikasyonlar

BOS'un sağ atriyum, peritoneal boşluk veya vücudun başka alanlarına şant edilmesi şant sisteminin çeşitli bileşenlerinin yerleştirileceği bölgelerden herhangi birinde enfeksiyon varsa yapılmamalıdır. Bunlar arasında şant sisteminin geçeceği kafa derisi veya diğer cilt bölgeleri, beyin zarları ve serebral ventriküller, periton ve intraperitoneal ve retroperitoneal organlar, pleura ve kan akımı enfeksiyonları bulunur. BOS'un şant edilmesi vücudun herhangi bir bölgesinde enfeksiyon mevcutsa kontrendikedir. Başka bir kontrendikasyon konjenital kalp hastalığı veya başka ciddi kardiyopulmoner anomalileri olan hastalarda atriyuma şant oluşturulmasıdır.

Hasta Eğitimi

Hastanın ve/veya temsilcisinin/temsilcilerinin BOS şantı oluşturulmasıyla ilgili olarak eğitilmesi doktorun sorumluluğudur. eğitim implante edilebilen şant sistemleriyle ilgili komplikasyonların bir tanımı ve olası alternatif ürünler ve tedavilerin bir açıklamasını da içermelidir.

Uyarılar ve Önlemler

Belirli bir hastanın gereksinimine göre, tanısal testler ve doktorun deneyimi temelinde uygun ürün veya büyüklük seçilmelidir. Ürün etiketi ilgili ürün performans düzeylerini veya aralıklarını belirler.

Kumaş lifleri, parmak izleri, pudra, diğer yüzey kontaminanları veya lateks eldivenlerden kalıntılar yabancı cisim reaksiyonlarına veya allerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Aletlerin şant ürünlerinin kullanımı veya implantasyonunda yanlış kullanımı bileşenlerin kesilmesine, yarık açılmasına veya ezilmesine neden olabilir. Bu tür zarar şant bütünlüğünün kaybına yol açabilir ve şant sisteminin erken cerrahi revizyonunu gerektirebilir.

İmplantasyon öncesi test veya kullanım sırasında şant bileşenlerine partiküllü kontaminanların sokulmamasına dikkat edilmelidir. Kontaminanların sokulması şant sisteminin hatalı çalışmasına (eksik veya fazla drenaj) neden olabilir. Şant sistemine giren partiküllü maddeler şant oklüzyonuna yol açabilir veya ayrıca basınç/akış kontrolü mekanizmalarını açık tutarak fazla drenaja neden olabilir.

Kateterler konektörlere sabitlenirken çevreleyen bağlar sağlamca tutturulmalı ama zamanla silikon tüpü kesmemeleri için fazla sıkı olmamalıdır.

Kateterler yönlendirilirken seyirleri boyunca bükülmeleri ve gereksiz şekilde aşınmalarını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Aşınma erken kateter bozulmasına (kırılma) neden olabilir. Bir dönmeli matkap veya burr deliğinin kenarı, ventriküler kateterin çıkıp kafatası yanında duracak şekilde kıvrımlandırıldığı bölgede, kademeli bir çentik sağlayacak şekilde şekillendirilebilir.

"Küçük" boyuttaki kateterler "Standart" boyuttaki kateterlere göre daha ince duvarlara ve daha az genel dirence sahiptir. Bu özellikler "Küçük" boyuttaki kateterler için nispeten daha büyük bir olası bozulma (kırılma) oranı ve böylece daha kısa bir ömür beklentisine neden olur. Kozmetik nedenlerle "Küçük" boyutlu kateterler implante eden doktorlar olası olarak daha yüksek kateter revizyonu oranının farkında olmalı ve bu durumu kozmetik yarar ile birlikte değerlendirmelidir.

Hidrosefali şant sistemleri bulunan hastalar postoperatif dönemde şantın çalışmamasını düşündüren bulgu ve semptomlar açısından yakından takip edilmelidir. Klinik bulgular şantın çalışmamasına işaret edebilir. Klinik bulgular şantın obstrüksiyonuna veya fazla BOS drenajına işaret edebilir.

Şant obstrüksiyonu şant sisteminin bileşenlerinin herhangi birinde oluşabilir. Sistem dahili olarak doku parçaları, kan pıhtıları, tümör hücresi agregatları, bakteri kolonizasyonu veya diğer birikintiler nedeniyle tıkalı hale gelebilir. Dahili vücut kısımlarıyla temas eden kateterlerin ucu bükülebilir veya tıkanabilir (örn, bir ventriküler kateter ucunun koroid pleksusa girmesi veya distal kateter ucunun omentum majör veya bağırsak halkaları içine girmesi). Son olarak şant obstrüksiyonu bir infant veya çocuğun büyümesi nedeniyle veya şant bileşenlerinin ayrılmasına veya bir distal kateterin amaçlanan drenaj bölgesinden geri çekilmesine yol açabilen fiziksel aktiviteler nedeniyle oluşabilir.

Bir kateterin atriyal kısmı etrafında pıhtılaşma pulmoner arteriyel ağacın embolizasyonuna ve sonuçta kor pulmonale ve pulmoner hipertansiyona neden olabilir.

Ayrılmış şant bileşenleri kalbe veya peritoneal boşluk içine daha da fazla hareket edebilir.

Şant sistemleri mekanik bozukluk nedeniyle çalışmayabilir ve eksik veya fazla drenaj oluşabilir.

Şant sisteminin bozulması veya obstrüksiyonu eğer hidrosefali durumu kompanse edilemezse artmış intrakraniyal basınç bulgu ve semptomlarına yol açabilir. İnfantlarda sık görülen bulgular ön fontanelde belirgin gerginlik artması, kafa derisi venlerinde konjesyon, cansızlık, uyku hali ve gerginlik, kusma ve ense sertliğidir. Daha büyük çocuklar ve yetişkinlerde sık görülen semptomlar başağrıları, kusma, görme bulanıklığı, ense sertliği, bilinç bozulması ve çeşitli anormal nörolojik bulgulardır.

Fazla BOS drenajı bir subdural hematom veya hidromaya veya lateral ventriküler duvarların çökmesine neden olarak ventriküler kateterin obstrüksiyonuna yol açabilir.

Ventriküler kateter fibröz doku adezyonlarıyla koroid pleksus veya komşu beyin dokusuna bağlı hale gelirse zorla çıkarılmaması önerilir. Kateterin **hafifçe** döndürülmesi serbestleştirilmesine yardımcı olabilir. Zorla çıkarmanın neden olabileceği intraventriküler kanama riskiyle karşılaşmak yerine kateterin yerinde bırakılması önerilir.

Subkütan kateter geçiriciler birleşme yerlerinde veya bileşen kurulum noktalarında ya da şekillendirilebilir şaftın aşırı deformasyonu nedeniyle kırılabilir. Ani kırılma dokular ve organlarda travmaya ve şant sisteminin zarar görmesine yol açabilir. Aletler kullanımdan önce bütünlük ve işlevselliğin devam etmesi açısından incelenmelidir. Tek kullanımlık aletler asla tekrar kullanılmamalıdır; aksi halde hasta ve doktor zarar görebilir.

Komplikasyonlar

Ventiküloatriyal ve ventriküloperitoneal BOS şant sistemleriyle görülen komplikasyonlar lokal ve/veya genel anesteziyle yapılan herhangi bir cerrahi işlemle yaşananlara benzer olabilir. Bunlar arasında özellikle infantlarda aşırı kan kaybı, elektrolit dengesizliği ve ilaçlar ve anestezik ajanlara reaksiyonlar bulunur. Hasta nadiren implanta karşı hassasiyet nedeniyle bir reaksiyon gösterebilir.

İmplantasyon öncesi testi için filtre edilmemiş ve kontrolsüz sıvıların kullanılması hatalı valf performansına yol açabilir ve valf revizyonu gerektirebilir. Cihazlar partikül, fiber veya başka kontaminanların valfe girmesini önlemek için kontrollü hastane ortamlarında kullanılmalıdır.

Bu cihazları kullanırken keskin aletler kullanılması silikon elastomerde çentik veya kesik oluşturabilir ve sızmaya neden olarak valf revizyonu gerektirebilir. Ayrıca insizyonlar kapatılırken valflerin sütür iğneleri tarafından kesilmemesi veya çentik oluşmaması için dikkatli olunmalıdır.

Tüm BOS şantı oluşturma işlemlerinde en sık görülen komplikasyonlar bu ürünün prospektüsünde "Uyarılar" kısmında tanımlandığı şekilde sistemin obstrüksiyonuna bağlıdır. Obstrüksiyon sistemin herhangi bir bileşeninde, seyri boyunca bir noktada beyin parçaları, kan pıhtıları ve tümör hücresi agregatlarının oluşturduğu tıkanıklık nedeniyle oluşabilir. Obstrüksiyon ayrıca sistem bileşenlerinin ayrılması veya kateterin bükülmesi ve/veya sarmal yapması nedeniyle de oluşabilir. Bu durum ventriküler kateterin lateral ventriküle ve distal kateterin kalp ve pulmoner arteriyel ağaç, periton veya kateterin implante edildiği başka yapıya yer değiştirmesine neden olabilir. İnfant veya çocuğun büyümesi distal kateterin atriyumdan internal juguler vene veya peritondan sıvının emilemeyeceği doku düzlemlerine çekilmesine neden olabilir.

Yukarıda tanımlanan şant obstrüksiyonu tipleri dışında başka olası ciddi komplikasyonlar mevcuttur. Her şant işleminde lokal ve sistemik enfeksiyonların görülmesi ender değildir. Bunlar genellikle *Staphylococcus epidermidis* gibi ciltte yaşayan organizmalar nedeniyledir. Ancak kan akımında dolaşan başka patojenler şantta kolonizasyona neden olabilir ve hastaların çoğunda şantın çıkarılmasını gerektirir.

1973 yılında, Robertson et al o zamana kadar bildirilen ventriküloatriyal ve ventriküloperitoneal şantlarda enfeksiyon insidansını özetlemiştir. Ventriküloatriyal şantlarda enfeksiyon insidansı %7-31 bulunmuştur. Ventriküloperitoneal şantlarda enfeksiyon yayınların çoğunda hastaların %5-10'unda görülmüştür. Ventriküloatriyal şant oluşturulması vücudun diğer organlarına bakteri yayılmasına yatkınlık oluşturduğundan, ventriküloperitoneal şant oluşturulmasının daha az zarar verebileceği düşünülür.

Şant yerleştirilmiş hastada profilaktik antibiyotik kullanımı, kullanımları daha dirençli organizmalarla enfeksiyonlara yatkınlık oluşturabileceğinden nispeten tartışmalıdır. Bu nedenle antibiyotiklerin profilaktik olarak kullanılması kararını ilgili doktor ve/veya cerrahın vermesi gerekir.

Fazla BOS drenajı BOS basıncının aşırı azalmasına neden olabilir ve bir subdural hematom veya hidroma gelişmesine ve ventriküler büyüklüğün aşırı azalmasına neden olarak ventriküler duvarların kateterin giriş delikleri üzerine gelmesiyle obstrüksiyona yol açabilir. İnfantta bu aşırı basınç azalması ön fontanelde belirgin bir çöküntü ve kraniyal kemiklerin üst üste binmesine yol açacaktır ve komünikan bir hidrosefaliyi obstrüktif hidrosefaliye dönüştürebilir.

Şant obstrüksiyonu veya eksik BOS drenajı çeşitli komplikasyonlara neden olabilir. Hidrosefali kompanse edilmezse intrakraniyal hipertansiyon tekrar oluşur ve ilgili klinik bulgular ve semptomlar görülür. Yaralar ve kateter boyunca BOS sızıntısı görülebilir.

Ventriküler şant işlemlerinden sonra epilepsi görülmesi bildirilmiştir. Bu çalışma havale insidansının çok sayıda kateter revizyonuyla arttığına da işaret etmiştir.

Periton içine şant oluşturulması kateterin bağırsak veya omentum majör halkaları içine girmesi nedeniyle başarısız olabilir. Bağırsağın peritoneal kateter nedeniyle perforasyonu ve sonrasında peritonit gelişmesi tanımlanmıştır.

Peritoneal şant oluşturulmasıyla ilgili intraabdominal komplikasyonlar arasında ince veya kalın bağırsak perforasyonu ve sonuçta peritonit oluşması, başka iç organların perforasyonu, üreter obstrüksiyonu, kateterin mesane, rektum, vajen veya skrotum gibi olağandışı yerlere yer değiştirmeleri ve asit ve psödokistlerin gelişmesi vardır.

Mal İadesi Politikası

Ürünler eğer bir ürün defekti veya yanlış etiket şikayeti nedeniyle geri gönderilmiyorsa değiştirme veya kredi açısından kabul edilebilmeleri için açılmamış paketlerde üreticinin mührü sağlam olarak geri gönderilmelidir. Ürün defekti veya yanlış etiket saptamasını Medtronic Neurosurgery yapacak ve son kararı verecektir. Ürünler müşteride 90 günden fazla kaldıysa değiştirme veya kredi için kabul edilmeyecektir.

Garanti

A. Standart Sınırlı Garanti. Medtronic Neurosurgery orijinal son kullanıcı Müşteriye ("Müşteri") Müşteri tarafından satın alınan buradaki tek kullanımlık implante edilebilir ürünün ("Ürün") Müşteriye iletildiği tarihte malzeme ve işçilik açısından büyük ölçüde hatasız olacağını garanti eder. Medtronic Neurosurgery modifiye edilmiş (burada açık olarak ifade edilen şekil dışında) veya olağandışı fiziksel stres, hatalı kullanım, uygun olmayan çalıştırma, ihmal, uygun olmayan test yapılması, Ürünlerin tasarlanandan farklı ürünler veya bileşenlerle kombinasyon halinde kullanılması veya Ürünlerin tasarlanandan farklı bir şekilde veya tıbbi işlemde kullanılması halinde Ürünler için herhangi bir garanti (ifade veya ima edilen veya mevzuata bağlı) vermemektedir.

B. Çözüm. Müşterinin yukarıdaki garantinin ihlali durumunda tek alabileceği çözüm ve Medtronic Neurosurgery'nin tek yükümlülüğü Medtronic Neurosurgery'nin kendi isteği ve seçimine göre, aşağıdaki şartların karşılanması halinde Ürünün yerine yenisini vermek veya Müşteriye bu tür herhangi bir Ürün için fiili olarak ödediği net miktarı iade etmektir: (i) Medtronic Neurosurgery Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde yazılı olarak Ürünün uygun olmadığı konusunda haberdar edilmeli ve bu tür bir uygun olmama ithamı ile birlikte İngilizce olarak ayrıntılı bir açıklama sağlanmalıdır; (ii) bu Ürün Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde Medtronic Neurosurgery'e F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, A.B.D. adresi kullanılarak veya Medtronic Neurosurgery tarafından başka şekilde belirtilen bilgiler kullanılarak geri gönderilmelidir; ve (iii) Medtronic Neurosurgery iddia edilen uygunsuzluğun gerçekten mevcut olduğu konusunda makul bir şekilde tatmin olmalıdır. Bu paragrafta açık olarak ifade edilenler dışında Müşterinin Ürünleri Medtronic Neurosurgery'e, Medtronic Neurosurgery'nin önceden yazılı onayı olmadan geri gönderme hakkı olmayacaktır.

C. Başka Garantilerin Hariç Bırakılması. YUKARIDA (A) KISMINDA SAĞLANAN KISITLI GARANTİ DIŞINDA MEDTRONIC NEUROSURGERY İFADE VEYA İMA EDİLEN BAŞKA BİR GARANTİ VEYA ŞARTI KABUL ETMEZ VE ÜRETİCİ ÖZELLİKLE BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN SATILABİLİRLİK VE UYGUNLUK AÇISINDAN ŞARTLARI VE İMA EDİLEN GARANTİLERİ KABUL ETMEZ. MEDTRONIC NEUROSURGERY HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN SATILMASI VEYA KULLANILMASIYLA BAĞLANTILI OLARAK VEYA BU DURUM SONUCUNDA OLUŞAN BAŞKA HERHANGİ BİR YÜKÜMLÜLÜĞÜ ÜSTLENMEZ VE BAŞKA BİR KİŞİNİN ÜSTLENMESİ İÇİN YETKİ VERMEZ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0344

STERILE EO

Authorized EC-representative:
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Australian Sponsor:
Medtronic Australasia Pty Ltd 5
Alma Road Macquarie Park,
NSW2113, Australia

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432 USA

(800) 468-9710 USA/Canada
(901) 344-0645 International
(800) 468-9713 FAX USA/Canada
(901) 396-2698 FAX International

11336-2N
07-2016

© Medtronic, Inc. 2016
All Rights Reserved
Printed in USA

Instructions for Use / Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzing / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Οδηγ ες χ ησης / Használati utasítás / Istruzioni per l'uso / Bruksanvisning / Instrukcja użytkowania / Instruções de utilização / Instrucciones de uso / Bruksanvisning / Kullanma talimati

Catheters – Ventricular and Cardiac / Peritoneal
Katetre – Ventrikulære og kardiale / Peritoneale
Ventriculaire Katheters en Cardiale/Peritoneale Katheters
Cathéters Ventriculaires et Cardiaques / Péritonéaux
Ventrikel – und Herz- / Peritonealkatheter
Καθετηρες – Κοιλιακοι και Καρδιακοι / Περιτοναϊκοι
Katéterek – Ventrikuláris és kardiális / peritoneális
Cateteri – Ventricolari e Cardiaci / Peritoneali
Katetre - ventrikkel og kardial/peritoneal
Cewniki – komorowe i sercowo-otrzewnowe
Cateteres – Ventricular e Cardíaco / Peritoneal
Catéteres – Ventricular y Cardíaco/Peritoneal
Katetrar – Ventrikulära och Kardiella / Peritoneala
Kateterler – Ventriküler ve Kardiyak / Peritoneal



Symbol	Description
CE 0344	Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC. Conformité européenne (Europæisk konformitet). Dette symbol betyder, at produktet overholder det europæiske direktiv 93/42/EØF. Conformité européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat voldoet aan Europese richtlijn 93/42/EEC. Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux exigences de la directive 93/42 de la CEE. Conformité européenne (europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass die Vorrichtung vollständig mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG in Einklang steht. Conformité européenne (Ευρωπαϊκή Εναρμόνιση). Το σύμβολο αυτό δηλώνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως προς την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Conformité européenne (Európai megfelelőség). Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EEC európai irányelvnek. Conformité européenne (conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo aderisce pienamente ai termini della Direttiva europea 93/42/CEE. Conformité européenne (europeisk konformitet). Dette symbolet angir at enheten oppfyller europeisk direktiv 93/42/EEC. Znak CE (Conformité européenne, European Conformity). Symbol oznaczający, że urządzenie spełnia w całości wymogi Dyrektywy Rady nr 93/42/EEC. Conformité européene (conformidade europeia). Este símbolo significa que o dispositivo cumpre na íntegra a Directiva Europeia 93/42/CEE. Conformité européenne (conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente con lo dispuesto en la Directiva Europea 93/42/EEC. Conformité européenne (Europeisk konformitet). Denna symbol anger att anordningen uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEC. Conformité européenne (Avrupa Uyumu). Bu işaret cihazın Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile tam uyumlu olduğunu göstermektedir.
⚠	Caution: Consult Accompanying Documents Forsigtig: Rådfør medfølgende dokumenter Let op: raadpleeg de begeleidende documentatie Mise en garde: consulter les documents d'accompagnement Achtung: Beiblattinformationen beachten Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Vigyázat: Tanulmányozza át a mellékelt dokumentumokat Attenzione: consultare i documenti allegati OBS! Se dokumentasjonen som følger med Uwaga! Proszę się zapoznać z załączonymi dokumentami Atenção: Consultar a documentação fornecida Advertencia: Consulte los documentos adjuntos Observera: Se medföljande dokumentation Dikkat: Beraberindeki Belgelere Bakınız
STERILE EO	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas Sterilisering: Ethylenoxid Sterilisatie: ethyleenoxidegas Stérilisation : oxyde d'éthylène Sterilisation: Ethylenoxid Αποστείρωση: Αέριο αιθυλενοξείδιο Sterilizálás: Etilén-oxid gáz Sterilizzazione: ossido di etilene Sterilisering: Etylenoksidgass Sterylizacja: gazowy tlenek etylenu Esterilização: Gás Óxido de Etileno Esterilización: óxido de etileno Steriliseringsmetod: Etylenoxid Sterilizasyon: Etilen Oksit Gazı
②	Do Not Reuse Må ikke genbruges Niet opnieuw gebruiken Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Χρήση εφάπαξ Újrafelhasználása tilos Non riutilizzare Må ikke gjenbrukes Nie używać powtórnie Não Reutilizar No volver a utilizar Får ej återanvändas Tekrar Kullanmayın
⧗	Use by Anvendes inden Te gebruiken vóór Utiliser avant le Verwendbar bis Χρήση μέχρι Szavatossági idő lejár: Da utilizzare entro Brukes før Termin ważności Usar até Fecha de caducidad Användes före Son Kullanma Tarihi
Package contents	Package Contents Pakkeindhold Inhoud van de verpakking Contenu de l'emballage Packungsinhalt Περιεχόμενο συσκευασίας Csomag tartalma Contenuto della confezione Pakkeinnhold Zawartość opakowania Conteúdo da Embalagem Contenido del paquete Förpackningens innehåll Paket İçeriği
REF	Reference Number Referencenummer Referentienummer Numéro de référence Referenznummer Ενδεικτικός αριθμός Referenciaszám Numero di riferimento Referansenummer Nr referencyjny Número de referência Número de referencia Referensnummer Referans Numarası
LOT	Lot Number Partinummer Partijnummer Numéro de lot Chargen-Nr. Αριθμός παρτίδας Tételszám Numero di partita Partinummer Nr partii Número do lote Número de lote Lotnr. Lot Numarası
Manufacturer	Manufacturer Producent Fabrikant Fabricant Hersteller Κατασκευαστής Gyártó Produttore Produsent Wytwórca Fabricante Fabricante Tillverkare Üretici
!USA	CAUTION: For U.S. audiences only. Forsigtig: Kun til publikum i USA. Let op: Uitsluitend voor gebruikers in de V.S. Attention : Réservé au public américain. Achtung: Nur für die Verwendung in den USA. Προσοχή: Μόνο για ευρισκόμενους στις Η.Π.Α. Figyelem: Csak US felhasználók számára. Attenzione: esclusivamente per utenti negli USA. OBS! Bare til publikum i USA. Przestroga: Dotyczy wyłącznie odbiorców w USA. Aviso: Apenas para o público nos E.U.A. Precaución: Sólo para el público de EE.UU. Obs! Gäller endast användare i USA. DİKKAT: Sadece A.B.D.'de yaşayanlar için.
Rx only	CAUTION: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. BEMÆRK: Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun forhandles eller ordineres af en læge. LET OP: Krachtens de federale wet van de VS mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. ATTENTION : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale. ACHTUNG: Gemäß US-Bundesgesetzen ist der Verkauf dieses Geräts nur an oder im Auftrag von Ärzten zulässig. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή με συνταγή ιατρού. FIGYELEM: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosi rendelvényre szerezhető be. ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. OBS! Føderal lov (USA) begrenser salget av denne enheten til leger eller etter legers bestilling. UWAGA: Zgodnie z przepisami prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego urządzenia może być realizowana wyłącznie na zlecenie lub zamówienie wydane przez lekarza. ATENÇÃO: A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica. PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa. VARNING! Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare. DİKKAT: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Do not use if the package is damaged.

PS Medical® is a registered trademark of Medtronic, Inc.
PS Medical er et registreret varemærke, der tilhører Medtronic, Inc.
PS Medical is een wetig gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc.
PS Medical est une marque déposée de Medtronic, Inc.
PS Medical ist ein eingetragenes Warenzeichen der Medtronic, Inc.
To PS Medical είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Medtronic, Inc.
A PS Medical a Medtronic Inc. bejegyzett védjegye.
PS Medical è un March reistrato della Medtronic, Inc.
PS Medical er et registrert varemerke for Medtronic, Inc.
PS Medical jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc.
PS Medical é uma marca da Medtronic, Inc.
PS Medical es una marca registrada de Medtronic, Inc.
PS Medical är ett registrerat varumärke för Medtronic, Inc.
PS Medical Medtronic, Inc.'in tescilli bir ticari markasıdır.

This product was developed in cooperation with David C. McCullough, M.D.
Dette produkt er udviklet i samarbejde med David C. McCullough, M.D.
Dit produkt is ontwikkeld in samenwerking met Dr. David C. McCullough.
Ce produit a été développé en collaboration avec le docteur David C. McCullough
Dieses Produkt wurde in Zusammenarbeit mit David C. McCullough, M.D. entwickelt.
Αυτό το προϊόν αναπτύχθηκε σε συνεργασία με τον ιατρό κ. David C. McCullough, M.D.
A termék kifejlesztésében közreműködött David C. McCullough, M.D.
Questo prodotto è stato sviluppato in collaborazione con il Dr. David C. McCullough.
Dette produktet ble utviklet i samarbeid med David C. McCullough, M.D.
Ten produkt został opracowany prze współpracy z Dr. Dawidem C. McCullough.
Este produto foi desenvolvido em colaboração com o Dr. David C. McCullough.
Este producto fue desarrollado en colaboración con el Dr. David C. McCullough.
Denna produkt har utvecklats i samarbete med David C. McCullough, M.D
Bu ürün Dr. David McCullough ile işbirliği halinde geliştirilmiştir.

Ventricular and Peritoneal Catheters with BioGlide®

Ventrikulære og peritoneale katetre med BioGlide

Ventriculaire en peritoneale katheters met BioGlide

Cathéters ventriculaires et péritonéaux avec BioGlide

Ventrikel- und Peritonealkatheter mit BioGlide

Κοιλιακοι και περιτοναϊκοι καθετηρες επικαλυμμενοι με το υλικο BioGlide

Ventrikuláris és peritoneális katéterek BioGlide-dal

Cateteri ventricolari e peritoneali con BioGlide

Ventrikkelkatetre og peritoneale katetre med BioGlide

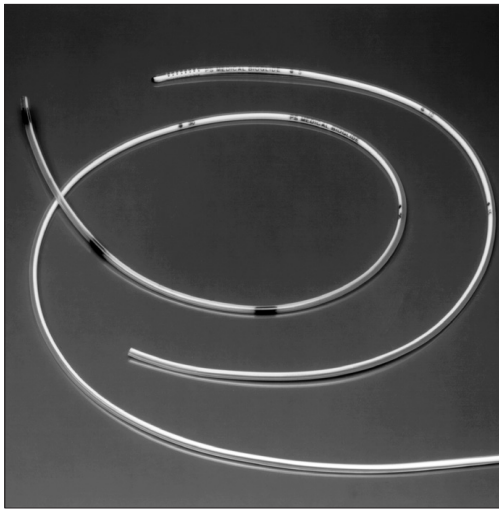
Cewniki komorowe i otrzewnowe z powłoką BioGlide

Cateteres Ventriculares e Peritoneais com BioGlide

Catéteres ventriculares y peritoneales con BioGlide

Ventrikulära och peritoneala katetrar med BioGlide

BioGlide'li Ventrikküler ve Peritoneal Kateterler



Medtronic

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0344

Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
Conformité européenne (Europæisk overensstemmelse). Dette symbol angiver, at anordningen er i fuld overensstemmelse med EU-direktivet 93/42/EØF.
Conformité européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat voldoet aan Europese richtlijn 93/42/EEC.
Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux exigences de la directive 93/42 de la CEE.
Conformité européenne (europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass die Vorrichtung vollständig mit der europäischen Direktive 93/42/EWG in Einklang steht.
Conformité européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση). Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως προς την Ευρωπαϊκή Κατευθυντήρια Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
Conformité européenne (Európai megfelelőség). Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EEC európai irányelvnek.
Conformité européenne (conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo aderisce pienamente ai termini della Direttiva europea 93/42/CEE.
Conformité européenne (europeisk konformitet). Dette symbolet angir at enheten oppfyller europeisk direktiv 93/42/EØS.
Conformité européenne (Zgodność Europejska). Symbol oznaczający, że urządzenie spełnia w całości wymogi Dyrektywy Rady nr 93/42/EEC.
Conformité européenne (conformidade europeia). Este símbolo significa que o dispositivo cumpre na íntegra a Directiva Europeia 93/42/EEC.
Conformité européenne (conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente con lo dispuesto en la Directiva Europea 93/42/EEC.
Conformité européenne (Europeisk konformitet). Denna symbol anger att anordningen uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEC.
Conformité européenne (Avrupa Uyumu). Bu işaret cihazın Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile tam uyumlu olduğunu göstermektedir.

Caution: Consult Accompanying Documents
Bemærk: Se brugsanvisningen
Opgelet: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Attention : consulter le mode d'emploi
Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung
Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
Figyelem: Lásd a használati utasítást
Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso
Obs! Se dokumentasjonen som følger med
Uwaga: Zobacz dokumenty towarzyszące
Atenção: consulte as instruções para uso
Atención: consulte las Instrucciones de uso
Obs! Se bruksanvisningen
Dikkat: Beraberindeki Belgelere Bakınız

STERILE EO

Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
Sterilisering: Ethylenoxid
Sterilisatie: Ethyleenoxidegas
Stérilisation : oxyde d'éthylène
Sterilisation: Ethylenoxid
Αποστείρωση: Αέριο αιθυλενοξείδιο
Sterilizálás: Etilén-oxid gáz
Sterilizzazione: ossido di etilene
Sterilisering: Etylenoksidgass
Sterylizacja: Gazowy tlenek etylenu
Esterilização: gás óxido de etileno
Esterilización: óxido de etileno
Steriliseringsmetod: Etylenoxid
Sterilizasyon: Etilen Oksit Gazı

Use by
Anvendes inden
Te gebruiken vóór
Utiliser avant le
Verwendbar bis
Ημερομηνία λήξης
Szavatossági idő lejár
Da utilizzare entro
Brukes før
Termin ważności
Usar até
Fecha de caducidad
Användes före
Son Kullanma Tarihi

Package Contents
Pakkeindhold
Inhoud van de verpakking
Contenu de l'emballage
Packungsinhalt
Περιεχόμενα συσκευασίας
Csomag tartalma
Contenuto della confezione
Pakkeinnhold
Zawartość opakowania
Conteúdo da embalagem
Contenido del paquete
Förpackningens innehåll
Paket İçeriği

Do Not Reuse
Må ikke genbruges
Niet opnieuw gebruiken
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Nem használható újra
Non riutilizzare
Må ikke gjenbrukes
Nie używać powtórnie
Não reutilizar
No volver a utilizar
Får ej återanvändas
Tekrar Kullanmayın

REF

Reference Number
Referencenummer
Referentienummer
Numéro de référence
Referenznummer
Αριθμός αναφοράς
Referenciaszám
Numero di riferimento
Referansenummer
Nr referencyjny
Número de referência
Número de referencia
Referensnummer
Referans Numarası

LOT

Lot Number
Partinummer
Partijnummer
Numéro de lot
Chargen-Nr.
Αριθμός παρτίδας
Tételszám
Numero di partita
Partinummer
Nr partii
Número do lote
Número de lote
Lot nr
Lot Numarası

!USA

Caution: For U.S. audiences only.
Forsigtig: Kun til anvendelse i USA.
Let op: Uitsluitend voor gebruikers in de V.S.
Attention : réservé au public américain.
Achtung: Nur für die Verwendung in den USA.
Προσοχή: Μόνο για πελάτες στις Η.Π.Α.
Figyelem: Csak USA felhasználók számára.
Attenzione: esclusivamente per utenti negli USA.
OBS! Bare til publikum i USA.
Uwaga: Dotyczy wyłącznie odbiorców w USA.
Aviso: apenas para o público dos E.U.A.
Precaución: sólo para el público de EE. UU.
Obs! Gäller endast användare i USA.
Dikkat: Sadece A.B.D.'de yaşayanlar için.

Rx only

Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Bemærk: Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun forhandles eller ordineres af en læge.
Let op: Krachtens de federale wet van de V.S. mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
Attention : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
Achtung: Gemäß US-Bundesgesetzen ist der Verkauf dieses Geräts nur an oder im Auftrag von Ärzten zulässig.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
Figyelem: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosi rendelvényre szerezhető be.
Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
Obs! Føderal lov (USA) begrenser salget av denne enheten til leger eller etter legers bestilling.
Uwaga: Zgodnie z przepisami prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego urządzenia może być realizowana wyłącznie na zlecenie lub zamówienie lekarza.
Atenção: a lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
Precaución: la ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.
Varning! Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.
Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Manufacturer
Producent
Fabrikant
Fabricant
Hersteller
Κατασκευαστής
Gyártó
Produttore
Produsent
Wytwórca
Fabricante
Fabricante
Tillverkare
Üretici

BioGlide® is a registered trademark of Medtronic, Inc.
BioGlide er et registreret varemærke, der tilhører Medtronic, Inc.
BioGlide is een wetig gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc.
BioGlide est une marque déposée de Medtronic, Inc.
BioGlide ist ein eingetragenes Warenzeichen der Medtronic, Inc.
Η ονομασία BioGlide αποτελεί εμπορικό σήμα κατατεθέν της εταιρίας Medtronic, Inc.
A BioGlide a Medtronic, Inc. bejegyzett védjegye.
BioGlide è un marchio registrato della Medtronic, Inc.
BioGlide er et registrert varemerke for Medtronic, Inc.
BioGlide jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc.
BioGlide é uma marca comercial registada da Medtronic, Inc.
BioGlide es una marca registrada de Medtronic, Inc.
BioGlide är ett registrerat varumärke för Medtronic, Inc.
BioGlide Medtronic, Inc.'in tescilli bir ticari markasıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ventricular and Peritoneal Catheters with BioGlide®

Description

Ventricular Catheter with BioGlide

The Ventricular Catheter with BioGlide has an interior and exterior hydrophilic surface modification for enhanced lubricity and ease of insertion. It is a nominal 23 cm long and is available with a 1.3 mm inner diameter. The catheter is fabricated of translucent silicone elastomer tubing with a radiopaque stripe. Relatively firm tubing is incorporated in the catheter design to provide resistance to catheter kinking and compression. A right angle clip, designed to angulate the catheter at the burr-hole site without kinking, is packaged with each catheter. The tip of the Ventricular Catheter with BioGlide is bullet shaped and is filled with radiopaque, tantalum-impregnated silicone elastomer. Lengths are marked in 1 cm intervals in reference to the proximal tip, thus enabling the surgeon to gauge the depth of penetration of the catheter into the lateral ventricle. The proximal end of the catheter has 32 flow holes—four lines of eight holes spaced at 90° intervals around the catheter circumference.

A stainless steel stylet, packaged with each catheter, is designed to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricle.

Peritoneal Catheter with BioGlide

Like the Ventricular Catheter with BioGlide, each Peritoneal Catheter with BioGlide has an interior and exterior hydrophilic surface modification. The catheter is 90 cm in length, available with a 1.3 mm inner diameter, has an open end with wall slits and is fabricated of translucent silicone elastomer tubing with a barium-impregnated radiopaque stripe. Relatively firm tubing is incorporated in the design to provide resistance to catheter kinking and compression.

The catheter has three numeric length markers spaced at 10 cm intervals from the distal tip. The Peritoneal Catheter with BioGlide will contribute up to 1.5 cm H_20 of additional resistance to flow to the shunt system at a constant flow rate of 20 mL/hr.

Indications

Ventricular Catheter with BioGlide

The Ventricular Catheter with BioGlide is designed as a proximal component of the shunt for use in shunting cerebrospinal fluid (CSF) from the lateral ventricle of the brain into the right atrium of the heart or to the peritoneal cavity.

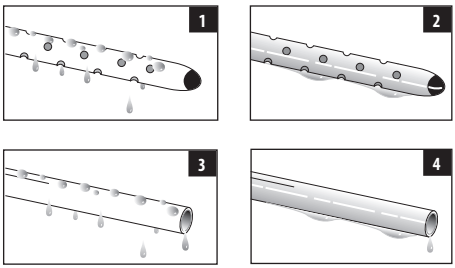
Peritoneal Catheter with BioGlide

The Peritoneal Catheter with BioGlide is designed as the distal component of a shunt for use in shunting CSF from the lateral ventricles of the brain into the peritoneal cavity. It is not recommended for placement into the right atrium of the heart.

Instructions for Use

General

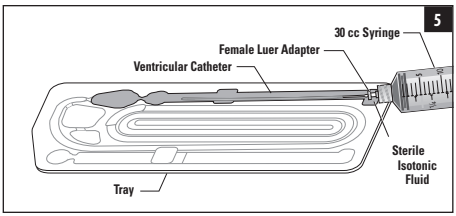
Prior to handling, connection and placement, the Ventricular and Peritoneal Catheters with BioGlide must be fully hydrated in sterile, filtered, isotonic saline. During submersion, a portion of the hydrating solution is absorbed giving hydrophilic qualities to the surface. An ordinary silicone elastomer catheter has hydrophobic characteristics (Fig. 1 and 3). The hydrophilic qualities of BioGlide Catheters—lubricity and smoothness—are shown in Figures 2 and 4. Full hydration is accomplished in a minimum of two minutes. BioGlide Catheters are packaged in trays with a built-in well to accommodate the hydrating solution and a channel for catheter submersion (Fig. 5 and 6).



CAUTION: CATHETER MUST BE FULLY HYDRATED PRIOR TO REMOVAL FROM TRAY, INSERTION OF STYLET, AND ALL OTHER HANDLING OPERATIONS. HANDLING WITHOUT FULL HYDRATION COULD DAMAGE THE CATHETER'S HYDROGEL SURFACE.

CAUTION: DO NOT INSERT STYLET INTO CATHETER LUMEN PRIOR TO FULL HYDRATION.

BioGlide products are provided sterile, in a double layer packaging system. Using appropriate technique, clean, and then open the outer pouch, allowing the sealed inner tray to fall onto the sterile field. All hydration and handling of the BioGlide products must occur within the sterile field.

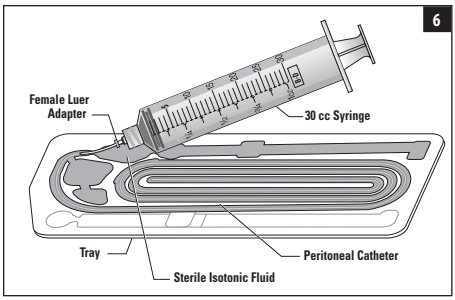


NOTE: The color of the BioGlide Catheters may change due to any coloration of the isotonic saline solution used to hydrate the catheter prior to implantation.

CAUTION: USE OF SHARP INSTRUMENTS DURING HYDRATION OR HANDLING CAN DAMAGE THE SURFACE HYDROGEL OR CAN NICK, CRUSH OR CUT THE SILICONE ELASTOMER CATHETER, RESULTING IN LEAKAGE AND NECESSITATING SHUNT REVISION.

Ventricular Catheter with BioGlide (Fig 5) and Peritoneal Catheter with BioGlide (Fig 6) Hydration.

CAUTION: DO NOT USE ANY CONTAINER OTHER THAN THE BIOGLIDE PACKAGING TRAY TO HYDRATE OR SOAK



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOGLIDE PRODUCTS. OTHER CONTAINERS MAY CONTAIN SOLUBLE RESIDUES, WHICH MAY BE TAKEN UP BY THE BIOGLIDE LAYER. THIS MAY RESULT IN ADVERSE PATIENT REACTIONS TO THE IMPLANT.

1. Peel back the lid from the catheter tray.
2. Inject sterile, filtered, isotonic saline into the catheter using a 30 cc syringe and female luer adapter.
3. Fill entire lumen of catheter with saline. Continue injecting fluid into the catheter until saline exits the catheter, and the entire catheter becomes immersed in saline.
4. The catheter may be gently removed from the tray after a minimum hydration period of two minutes.

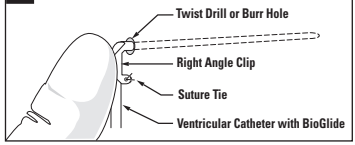
Surgical Technique

Ventricular Catheter with BioGlide

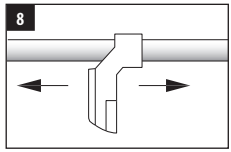
A variety of surgical techniques may be used in placing the Ventricular Catheter with BioGlide into the lateral ventricle. Site of placement is at the discretion of the surgeon.

Insert the stylet into the lumen of the hydrated catheter. The right angle clip assembled on the catheter may be used to achieve a 90° angle bend where the catheter exits the twist drill or burr hole (Fig 7). The right angle clip may be used as a marker for planned depth of catheter insertion by sliding it the appropriate distance from the proximal tip of the catheter prior to insertion (Fig 8). This can be done with the stylet in the catheter.

7



8



After the catheter is located in the proper position in the ventricle, the stylet is removed, and the extracranial portion emerging from the twist drill or burr hole is pressed into the split tubular segment of the clip to form the right angle bend (Fig 7). Avoid stretching the catheter when it is pressed into the clip. If the catheter is to be placed in the ventricle through a tubular introducer, the clip must be removed prior to insertion of the catheter through the introducer.

The right angle clip can be secured to adjacent tissue by passing sutures through the two suture holes on the sides of the clip. If the right angle clip is not used with the catheter, the surgeon might trim the rim of the twist drill or burr hole to provide a beveled notch where the catheter emerges and is curved to lie adjacent to the skull.

Peritoneal Catheter with BioGlide

A variety of surgical techniques may be used in placing the distal catheter into the peritoneal cavity. Site of placement is at the discretion of the surgeon. Placement of the peritoneal catheter into the right atrium of the heart is not recommended. Prior to handling, the catheter must be fully hydrated in the packaging tray. The surgeon may then trim the proximal end for the selected placement site at the time of surgery. The catheter should be checked for patency at the time of surgery, including visual determination that all slit openings allow flow of CSF.

If a subcutaneous tunneling device is needed for placement of the distal catheter, it is recommended that Medtronic Neurosurgery's Subcutaneous Catheter Passer be used.

Catheter Patency Check

1. Insert a female luer adapter into the open, proximal end of the catheter. Flush with **gentle** pressure using sterile isotonic saline.
2. Observe the slit openings near the distal end. All openings should allow fluid flow and appear to open for their entire length.
3. Gently rolling the slit opening area of the catheter between the thumb and forefinger will free the slits if they do not appear to open completely.
4. After completion of the patency test, smooth the catheter wall with thumb and forefinger to close the slit openings.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN WITH THE HANDLING AND PLACEMENT OF THE SILICONE ELASTOMER CATHETER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS OR TEARS.

How Supplied

Medtronic Neurosurgery Ventricular and Peritoneal Catheters with BioGlide® are packaged **Sterile** and **Non-pyrogenic,** and are intended for **single** (one-time) **use only**. **DO NOT RESTERILIZE.** Resterilization can damage the product, potentially leading to patient injury. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized.

Do not use if package has been previously opened or damaged. Do not resterilize. Resterilization can damage the product, potentially leading to patient injury. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized.

Special Order Products

If this "Instructions For Use" accompanies a special order product, there will possibly be differences in the physical characteristics between the product enclosed and the product description in this product package insert. These differences will not affect the safety or efficacy of the special order product.

Special order products may be supplied sterile or non-sterile as indicated on the product package label. Non-sterile products must be cleaned and sterilized prior to use.

Patient Education

It is the responsibility of the physician to educate the patient and/or representative(s) regarding CSF shunting. This should include a description of the complications associated with implantable shunt systems, and an explanation of potential alternative products and treatments.

Contraindications

Shunting of CSF into the right atrium, peritoneal cavity or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will pass, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

actually, CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body.

um of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities is contraindicated.

Warnings and Precautions

The appropriate product, size, pressure, or performance range must be chosen for the specific patient's needs based on diagnostic tests and physician experience. Product labeling specifies applicable product performance levels or ranges.

Lint, fingerprints, glove talc, residues from latex gloves or other surface contaminants can cause foreign body or allergic reactions.

Catheters with BioGlide can absorb any material that is soluble in the hydrating solution, or is water-soluble. For this reason, use only sterile, filtered, isotonic saline to hydrate the catheters, and hydrate only in their packaging trays. Uptake of other soluble materials into the BioGlide layer may result in adverse patient reactions to the implant.

When dry, avoid elongating, stretching or twisting of catheters with BioGlide.

Improper handling or use of instruments when implanting catheters with BioGlide may result in cutting, slitting, crushing or breaking of the catheter, or damage to the surface hydrogel. Such damage may lead to loss of shunt integrity, and necessitate premature surgical revision of the shunt system.

Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into shunt components during preimplantation testing or handling. Introduction of contaminants could result in improper performance (over- or underdrainage) of the shunt system. Particulate matter that enters the shunt system may also hold pressure/flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage.

In securing the ventricular catheters to valve connectors, the encircling ligatures should be securely, but not too tightly, fastened lest they eventually cut through the silicone tubing.

Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. The rim of the twist drill or burr hole may be trimmed to provide a beveled notch where the ventricular catheter emerges and is curved to lie adjacent to the skull.

Patients with hydrocephalus shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs and symptoms that suggest shunt malfunction. The clinical findings may indicate shunt malfunction, shunt obstruction or overdrainage of CSF.

Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. The system may become occluded due to blood clots or brain fragments, tumor cell aggregates, bacterial colonization or other debris. Catheters, which contact internal body structures, can become kinked or blocked at their tips (e.g., placement of the ventricular catheter tip in the choroid plexus, or of a distal catheter tip into the greater omentum or loops of the bowel). Finally, shunt obstruction may occur due to growth of an infant or child, or physical activities that result in disconnection of the shunt components or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site.

Disconnected shunt components may migrate into the peritoneal cavity.

Shunt systems may fail due to mechanical malfunction, including the fracture of catheters, leading to underdrainage or overdrainage.

Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, the common findings are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting and nuchal rigidity. In older children and adults, common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, memory loss, nuchal rigidity, deterioration of consciousness and various neurological findings.

Overdrainage of CSF may predispose development of a subdural hematoma or hydroma or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the ventricular catheter.

If the ventricular catheter becomes bound to the choroid plexus or adjacent brain tissue by fibrous tissue adhesions, it is advised that the catheter should not be forcibly removed. It is suggested that **gentle** rotation may help to free the catheter. It is advised that the catheter be left in place rather than risk intraventricular hemorrhage, which may be caused by forcible removal.

Subcutaneous catheter passers can break at welds or component assembly points, or due to extreme deformation of the malleable shaft. Sudden breakage can lead to trauma of tissues or organs, and damage to the shunt system. Instruments must be inspected prior to use to ensure continued integrity and functionality. Disposable instruments must never be reused, or injury to the patient and physician is possible.

Complications

Complications associated with ventriculoatrial and ventriculoperitoneal CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalance, and excessive blood loss, particularly in infants. The patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant.

In all CSF shunting procedures, the most common complications are due to obstruction of the system as described under "Warnings and Precautions" in this product package insert. Obstruction may occur in any component of the system due to plugging by brain fragments, blood clots and/or coiling of the catheter. This may predispose migration of the ventricular catheter into the lateral ventricle and the distal catheter into the pulmonary artery tree, the peritoneum, or other structure in which the catheter is implanted. Growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the atrium into the internal jugular vein or from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed.

In addition to the types of shunt obstruction described above, there are other potentially serious complications. Local and systemic infections are not uncommon with any shunting procedure. They are most usually due to organisms that inhabit the skin, particularly *Staphylococcus epidermidis*. However, other pathogens circulating in the blood stream may colonize the shunt and in the majority of patients require its removal.

Recently, (1993) Kestle et al reported significant reductions in infection (less than 4%) with the use of antibiotics, short duration of surgery (surgical experience) and control of the operating room environment (e.g., designated operating room, limited personnel and traffic, covered skin surfaces). The article states that results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment.

The use of prophylactic antibiotics in shunted patients is somewhat controversial because their use may predispose infection by more resistant organisms. Therefore, the decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon.

Overdrainage of CSF may result in excessive reduction of CSF pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hydroma, and excessive reduction of ventricular size leading to obstruction because of impingement of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. In the infant, this excessive reduction of pressure will cause marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones and may convert communicating into obstructive hydrocephalus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tricular shunting procedures has been reported. This study also indicated that the incidence of

atheter revisions.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling.

Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery, which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 90 days.

Warranty

A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that the enclosed single use implantable product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied, or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ventrikulære og peritoneale katetre med BioGlide

Beskrivelse

Ventrikelkateter med BioGlide

Det ventrikulære kateter med BioGlide har en indvendig og udvendig hydrofil belægning, som giver forbedret smøreevne og letter indføringen. Den nominelle længde er 23 cm, og det fås med en indvendig diameter på 1,3 mm. Katetret er fremstillet af gennemskinneligt silikone-elastomerrør med en røntgenfast stribe. Der er inkorporeret et relativt fast rør i kateterdesignet for at undgå knæk og kompression af katetret. Der medleveres en retvinklet klemme, der er beregnet til at vinkle katetret ved borehullet uden at give knæk. Det ventrikulære kateters spids er kugleformet og fyldt med røntgenfast, tantalum-imprægneret silikoneelastomer. Der er markeret længder med 1 cm's intervaller, med reference til den proksimale spids, så kirurgen kan måle, hvor dybt katetret penetrerer den laterale ventrikel.
Den proksimale ende på katetret har 32 flow-huller, 4 linjer med otte huller med 90°s mellemrum rundt om katetrets omkreds.

Med hvert enkelt kateter følger en rustfri stålstilet, der er fremstillet til at lette indføringen af katetret i den laterale ventrikel.

Peritonealt kateter med BioGlide

I lighed med det ventrikulære kateter med BioGlide har hvert peritonealt kateter med BioGlide en indvendig og udvendig hydrofil belægning. Katetret er 90 cm langt og fås med en indvendig diameter på 1,3 mm, har en åben ende med slidser i væggen, og er fremstillet af gennemskinneligt silikone-elastomerrør med en barium-imprægneret røntgenfast stribe. Der er inkorporeret et relativt fast rør i designet for at give katetret modstandsdygtighed over for knæk og kompression.

Katetret har tre numeriske længdemærker, der er 10 cm fra hinanden fra den distale spids. Det periotoneale kateter med BioGlide vil yde op til 1,5 cm H_20's ekstra modstand mod flow'et til shunt-systemet ved en konstant flow-hastighed på 20 mL/t.

Indikationer

Ventrikelkateter med BioGlide

Det ventrikulære kateter med BioGlide er beregnet som en proksimal komponent i shunt-systemets CSV-flow-kontrol til brug til at shunte cerebrospinal væske (CSV) fra den laterale ventrikel i hjernen til højre atrium i hjertet eller til den peritoneale kavitet.

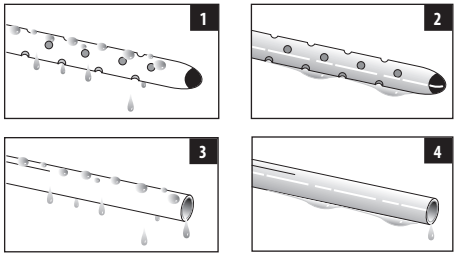
Peritonealt kateter med BioGlide

Medtronic Neurosurgery Peritoneal Catheter med BioGlide er beregnet som en distal komponent i shunt-systemets CSV-flow-kontrol til brug til at shunte CSV fra de laterale ventrikler i hjernen til den peritoneale kavitet. Dette kateter er ikke beregnet til anbringelse i højre atrium af hjertet.

Brugsanvisning

Generelt

Inden de ventrikulære og peritoneale katetre med BioGlide håndteres, tilsluttes og indsættes, skal de hydratiseres fuldstændig i sterilt, filtreret, isotonisk saltvand. Under nedsænkning absorberes en del af hydratiseringsopløsningen og giver overfladen hydrofile egenskaber. Et almindeligt kateter af silikone-elastomer har hydrofobiske egenskaber (figur 1 og 3). De hydrofile egenskaber ved BioGlide-katetre - smøreevne og glat overflade - er vist i figur 2 og 4. Der opnås fuld hydratisering inden for mindst to minutter. BioGlide-katetre er emballeret i bakker med indbygget brønd, der indeholder hydratiseringsopløsningen og en kanal til neddypning af katetret (figur 5 og 6).



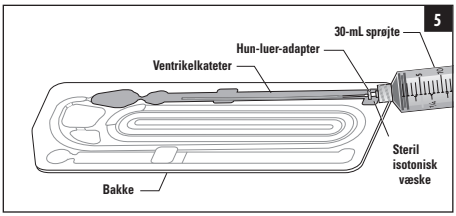
FORSIGTIG: KATETERET SKAL HYDRATISERES HELT, INDEN DET UDTAGES AF BAKKEN, INDEN STILETTEN INDSÆTTES OG INDEN NOGEN ANDEN HÅNDTERING. HÅNDTERING UDEN FULD HYDRATISERING KAN BESKADIGE KATETRETS HYDROGELBELÆGNING.

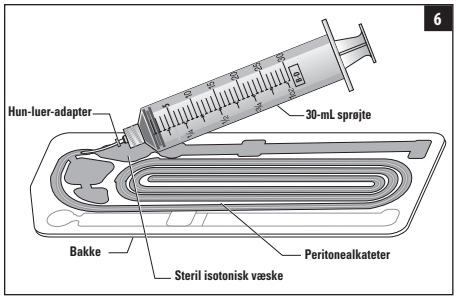
FORSIGTIG: INDFØR IKKE STILETTEN I KATETERLUMEN, FØR DER ER FORETAGET FULD HYDRATISERING.

BioGlide-produkterne leveres sterile i et dobbeltlags emballagesystem. Under anvendelse af passende teknik rengøres og åbnes dernæst den yderste pose, så den inderste, forseglede bakke falder ned på det sterile felt. Både hydratisering og al håndtering af BioGlide-produkterne skal ske inden for det sterile felt.

BEMÆRK: Farven på BioGlide-katetrene kan eventuelt ændres på grund af farven på den isotoniske saltvandsopløsning, der anvendes til hydratisering af katetret inden implantation.

FORSIGTIG: BRUG AF SKARPE INSTRUMENTER UNDER HYDRATISERINGEN ELLER HÅNDTERINGEN, KAN BESKADIGE OVERFLADEHYDROGEL'EN ELLER RIDSE, KNUSE ELLER SKÆRE I SILIKONE-ELASTOMERKATETRET, HVILKET KAN FØRE TIL LÆKAGE OG NØDVENDIGGØRE SHUNT-REVISION.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

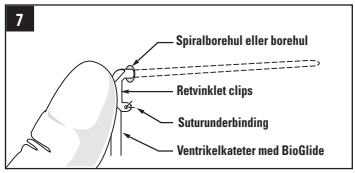
Ventrikelkateter med BioGlide (fig. 5) og peritonealt kateter med BioGlide-hydratisering (fig. 6).

FORSIGTIG: ANDRE BEHOLDERE END BIOGLIDE EMBALLAGEBAKKE TIL HYDRATISERING ELLER IBLØDSÆTNING AF BIOGLIDE-PRODUKTER MÅ IKKE BRUGES. ANDRE SLAGS BEHOLDERE KAN INDEHOLDE OPLØSNINGSRESTER, DER KAN ABSORBERES AF BIOGLIDE-BELÆGNINGEN. DETTE KAN RESULTERE I UØNSKEDE PATIENTREAKTIONER MOD IMPLANTATET.

1. Træk Tyvek -låget af hydratiseringsbakken.
2. Injicer sterilt, filtreret, isotonisk saltvand i katetret med en 30-cl-sprøjte og en hunluer-adapter.
3. Fyld hele katetrets lumen ud med saltvand. Fortsæt med at injicere væske ind i katetret, indtil der løber saltvand ud af katetret, og hele katetret er nedsænket i saltvand.
4. Katetret kan tages forsigtigt op af bakken efter at være blevet hydratiseret i mindst to minutter.

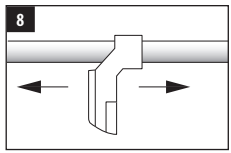
Kirurgisk teknik

Ventrikelkateter med BioGlide



Der kan benyttes en lang række kirurgiske teknikker ved anbringelse af det ventrikulære kateter med BioGlide i den laterale ventrikel. Anbringelsesstedet vælges efter kirurgens skøn.

Indfør stiletten i lumen på det hydratiserede kateter. Den retvinklede clips, der er påsat katetret, kan bruges til at opnå en bøjning på 90°, hvor katetret kommer ud af spiralboret eller borehullet (fig. 7). Den retvinklede clips kan bruges som markør for den planlagte dybde af kateterindføringen ved føre den ind på den ønskede afstand fra katetrets proksimale spids (fig. 8). Dette kan gøres, mens stiletten sidder i kateteret.



Når katetret er placeret korrekt i ventriklen og stiletten er fjernet, trykkes den ekstrakraniale del af katetret, der stikker ud af spiralboret eller borehullet, ind i clipsens spalterørssegment for at danne en retvinklet bøjning (fig. 7). Undgå at strække katetret, når det trykkes ind i clipsen. Hvis katetret skal placeres i ventriklen gennem et indføringsrør, skal clipsen fjernes før katetrets indføring gennem indføringsenheden.

Den retvinklede clips kan fastgøres til det tilstødende væv, ved at suturerne stikkes gennem de to suturhuller på clipsens sider. Hvis den retvinklede klemme ikke bruges sammen med katetret, anbefales det at kirurgen trimmer kanten af borehullet, så der frembringes en skråtskåret kant, hvor ventrikelkatetret stikker op og bøjes af for at ligge langs med kraniet.

Peritonealt kateter med BioGlide

Der kan benyttes en lang række kirurgiske teknikker til placering af distalkatetret i bughulen. Anbringelsesstedet vælges efter kirurgens skøn. Det frarådes at anbringe det peritoneale kateter i højre atrium af hjertet. Inden håndtering skal kateteret være fuldt hydratiseret i emballagens bakke. Kirurgen kan så klippe den proksimale ende af efter det valgte anbringelsessted på operationstidspunktet. Kateterpassagen skal kontrolleres på operationstidspunktet, og det skal sikres visuelt, at der kan passere CSV gennem alle spalteåbningerne.

Hvis det er påkrævet at anvende et subkutant tunneleringsinstrument til anbringelse af det distale kateter, anbefales det at anvende Medtronic Neurosurgery's subkutane kateterindføringsinstrument.

Kateterpassagecheck

1. Indsæt en adapter med hunluer i den åbne, proksimale ende af katetret. Skyl med **sterilt**, isotonisk saltvand med et let tryk.
2. Hold øje med spalteåbningerne nær den distale ende. Der skal kunne passere væske gennem alle åbninger, og de skal være åbne i deres fulde længde.
3. Ved forsigtigt at rulle katetrets spalteåbningsområde mellem tommel- og pegefinger kan man åbne spalterne, hvis de ikke ser ud til at være helt åbne.
4. Efter passagechecket føres tommel- og pegefingeren langs katetervæggen for at lukke spalteåbningerne.

FORSIGTIG: LAV RIVESTYRKE ER EN AF DE KARAKTERISTISKE EGENSKABER FOR DE FLESTE UFORSTÆRKEDE SILIKONEELAST OMERMATERIALER. DER SKAL UDVISES STOR OMHU VED HÅNDTERING OG PLACERING AF KATETERSYSTEMET AF SILIKONE-ELASTOMER FOR AT UNDGÅ SNIT, RIDSER ELLER OVERRIVNINGER.

Levering

Medtronic Neurosurgery ventrikulære og peritoneale katetre med BioGlide er emballeret **sterilt** og **ikke-pyrogent**, og er udelukkende beregnet til **enkeltbrug** . **MÅ IKKE RESTERILISERES**. Resterilisation kan skade produktet, hvilket kan føre til patientskade. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for ydeevnen af noget produkt, der er blevet resteriliseret.

Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er blevet beskadiget. Må ikke resteriliseres. Resterilisation kan skade produktet, hvilket kan føre til patientskade. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for ydeevnen af noget produkt, der er blevet resteriliseret.

Specialprodukter

Hvis denne brugsanvisning følger med et specialprodukt, kan der være forskel på de fysiske egenskaber hos det bestilte produkt og det produkt, der er beskrevet i denne brugsanvisning. Disse forskelle har ingen betydning for sikkerheden eller effektiviteten af specialproduktet.

Specialprodukter kan leveres sterile eller usterile som angivet på produktets pakkeetiket. Usterile produkter skal rengøres og steriliseres før brug.

Patientinformation

Det er lægens ansvar at orientere patienten og/eller dennes pårørende om CSV-shunting. Dette indebærer en beskrivelse af de komplikationer, der er knyttet til implanterbare shuntsystemer, og en forklaring af mulige alternative produkter og behandlinger.

Kontraindikationer

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

…mmer, bughulen eller andre steder i kroppen bør ikke gennemføres, hvis der forekommer infektion i …el af de områder, hvor shunt-systemets komponenter skal implanteres. Det gælder bl.a. infektioner i hovedbunden og andre hudområder,

som shunt-systemet skal passere, meninges og cerebralventriklerne, peritoneum og intraperitoneale og retroperitoneale organer, pleura og blodbanerne. CSV-shunting er kontraindiceret, hvis der forekommer infektion et hvilket som helst sted i kroppen. Desuden er shunting ind i atrium på patienter med medfødte hjertesygdomme eller andre alvorlige kardiopulmonale abnormaliteter kontraindiceret.

Advarsler og forholdsregler

Passende produkt, størrelse, tryk eller anvendelsesområde skal vælges efter patientens specifikke behov på grundlag af diagnostiske tests og lægens erfaring. Produktetiketten specificerer det relevante produkts ydeevne eller anvendelsesområder.

Fnug, fingeraftryk, handsketalkum, rester fra latexhandsker eller andre overfladekontaminanter kan give reaktioner over for fremmedlegemer eller andre allergiske reaktioner.

Katetre med BioGlide kan absorbere al materiale, der er opløseligt i hydratiseringsopløsningen, eller som er vandopløseligt. Anvend derfor kun sterilt, filtreret, isotonisk saltvand til hydratisering af katetrene, og udfør kun dette i deres respektive emballagebakker. Absorbering af andet opløseligt materiale i BioGlide-belægningen kan resultere i uønskede patientreaktioner mod implantatet.

Når katetrene med BioGlide er tørre, bør man undgå at forlænge, strække eller vride på dem.

Forkert håndtering eller brug af instrumenter ved håndteringen af katetrene med BioGlide kan resultere i, at der bliver skåret eller snittet i dem, eller de bliver mast eller der kommer brud på dem, eller hydrofilbelægningen beskadiges. Sådanne beskadigelser kan føre til tab af shuntens integritet og nødvendiggøre for tidlig kirurgisk revision af shuntsystemet.

Udvis forsigtighed for at sikre, at der ikke trænger partikelkontaminanter ind i shuntens komponenter under testning eller håndtering inden implantation. Indtrængen af kontaminanter kan resultere i nedsat ydeevne (over- eller underdrænage) af shuntsystemet. Partikler, der trænger ind i shunt-systemet, kan desuden holde tryk-/flydekontrolmekanismerne åbne, hvilket kan føre til overdrænage.

Ved fastgørelse af katetrene til ventilkonnektorerne skal de omliggende ligaturer bindes sikkert, men ikke for stramt, så de ikke efterhånden skærer igennem silikoneslangen.

Undgå at katetrene danner knæk eller skrabes unødigt langs indføringsvejen. Kanten af spiralborehullet eller borehullet kan skæres til for at få en skråtskåret kant, hvor ventrikelkatetret kommer ud og buer for at ligge ind mod kraniet.

Patienter med hydrocephalus-shuntsystemer skal holdes under skarp observation i den postoperative periode, så man kan konstatere eventuelle tegn og symptomer på, at der er fejl i shunten. De kliniske fund kan indikere fejlfunktion på shunten, obstruktion af shunten eller overdrænage af CSV.

Obstruktion af shunten kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Systemet kan blive okkluderet på grund af blodkoagulum eller hjernefragmenter, tumorcelleaggregater, bakteriel kolonisering og andet debris. Katetre, der berører indre kropsstrukturer, kan få knæk eller blokeres i spidsen (f.eks. ved placeringen af den ventrikulære kateterspids i choroidea plexus eller af en distal kateterspids i store omentum eller slyngninger på tarmen). Endelig kan der hos børn eller spædbørn opstå shuntokklusion på grund af vækst eller fysisk aktivitet, hvilket kan resultere i løsrivning af shuntkomponenterne eller tilbagetrækning af et distalt kateter fra dets påtænkte drænagested.

Shuntkomponenter, der er gået løs, kan derefter migrere ind i peritonealhulen.

Shunt-systemer kan svigte på grund af mekaniske fejl, inkl. kateterbrud, hvilket kan føre til under- eller overdrænage.

Fejlfunktion eller okklusion af shuntsystemet kan medføre tegn og symptomer på øget intrakranialt tryk, hvis der ikke kompenseres for hydrocephalus. Hos spædbørn er de almindelige symptomer øget spænding i den anteriore fontanel, blodophobning i kranievenerne, apati, sløvhed og irritabilitet, opkastning og nakkestivhed. Hos større børn og voksne er de almindelige symptomer hovedpine, opkastning, synsforstyrrelser, hukommelsestab, nakkestivhed, svækket bevidsthedsniveau og forskellige neurologiske symptomer.

Overdrænage af CSV kan prædisponere for udvikling af et subduralt hæmatom, hydrom eller kollaps af de laterale ventrikelvægge, hvilket kan føre til okklusion af ventrikelkatetret.

Hvis ventrikelkatetret bliver bundet til choroidea plexus eller det tilstødende hjernevæv med fibrøse vævsadhærencer, anbefales det, at det ikke fjernes med magt. Det anbefales at dreje katetret **forsigtigt** for at frigøre det. Det tilrådes, at man lader katetret blive på plads i stedet for at risikere intraventrikulær blødning, der kan blive resultatet af en fjernelse med magt.

Subkutane kateterindføringsinstrumenter kan knække ved sammensvejsninger eller komponentsamlingspunkter, eller som følge af ekstrem deformation af det formbare skaft. Pludselige brud kan medføre traume på væv eller organer og beskadigelse af shuntsystemet. Instrumenterne skal undersøges før brug for at sikre fortsat integritet og funktionalitet. Engangsinstrumenter må aldrig genbruges. Det vil kunne medføre patient- og personskader.

Komplikationer

Komplikationer, der er knyttet til ventrikuloatriale og ventrikuloperitoneale CSV-shuntsystemer, kan ligne dem, man møder inden for alle kirurgiske procedurer, der gennemføres under lokal og/eller fuld bedøvelse. Blandt disse komplikationer indgår reaktioner over for medicin og bedøvelsesmidler, elektrolytubalance og kraftigt blodtab, specielt hos spædbørn. Patienten kan i sjældne tilfælde vise tegn på overfølsomhed mod implantatet.

Årsagen til de mest almindelige komplikationer ved alle CSV-shunt-procedurer er okklusion af systemet som beskrevet under "Advarsler og forholdsregler" i dette produkts indlægsseddel. Der kan opstå obstruktion i alle systemets komponenter på grund af tilstopning af hjernefragmenter, blodkoagulum og/eller på grund af at katetret krøller sammen. Dette kan prædisponere for vandring af ventrikelkatetret ind i den laterale ventrikel og af det distale kateter ind i pulmonararteriegrenen, peritoneum eller andre strukturer, som katetret er implanteret i. Et spædbarns eller barns vækst kan medføre, at det distale kateter trækkes tilbage fra atrium til den indre jugularvene eller fra peritoneum til vævsplaner, hvorfra væsken ikke kan absorberes.

Udover ovennævnte typer shuntokklusion, findes der andre mulige alvorlige komplikationer. Lokale og systemiske infektioner er ikke ualmindelige i alle typer shunting-procedurer. De skyldes normalt organismer der findes i huden, især *Staphylococcus epidermidis*. Dog kan andre patogener, der cirkulerer rundt i blodet, kolonisere shunten og nødvendiggøre fjernelse af shunten hos de fleste patienter .

Senere (i 1993) rapporterede Kestle et al. om signifikante reduktioner i infektionerne (mindre end 4%) i forbindelse med brugen af antibiotika, kort operationsvarighed (kirurgisk erfaring) og kontrol med miljøet i operationsstuerne (f.eks. specielt dedikerede operationsstuer, begrænset personale og persontrafik, tildækkede hudoverflader). Artiklen oplyser, at disse resultater også kan opnås uden brug af antibiotika, men med omfattende perioperativ kontrol af miljøet.

Brug af profylaktiske antibiotika til shuntede patienter er temmelig kontroversiel, idet dette kan prædisponere for infektioner af mere
r beslutningen om at bruge antibiotika profylaktisk hos den behandlende læge og/eller kirurg.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CSV-overdrænage kan resultere i betydelig reduktion af CSV-trykket og kan prædisponere for udvikling af et subduralt hæmatom eller hydrom og i betydelig reduktion af ventrikelstørrelsen med okklusion til følge på grund af indtrængning i ventrikelvæggene i katetrets indgangshuller. Hos spædbørn vil denne store trykreduktion medføre markant sænkning af den anteriore fontanel, overskydning af kranieknoglerne og eventuelt ændret overførsel til obstruktiv hydrocephalus.

Der er rapporteret om tilfælde af epilepsi efter ventrikulære shuntingprocedurer. Denne undersøgelse indikerede også, at forekomsten af anfald steg i takt med antallet af kateterrevisioner.

Returnering af varer

Produkter skal returneres i uanbrudt pakning med intakt producentforsegling for at blive erstattet eller krediteret, medmindre produkterne returneres på grund af en klage vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning.

Afgørelsen vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning træffes af Medtronic Neurosurgery, og denne afgørelse er endelig. Produkter vil ikke blive accepteret til erstatning eller kreditering, hvis de har været i kundens besiddelse i mere end 90 dage.

Garanti

A. Almindelig begrænset garanti. Medtronic Neurosurgery garanterer over for den oprindelige køber ("Køber"), at vedlagte implanterbare produkt til engangsbrug ("Produkt"), der er købt af Køber, på tidspunktet for levering til Køber er fri for defekter i materiale og udførelse. Medtronic Neurosurgery giver ingen garanti (udtrykkelig, underforstået eller lovmæssig) for Produkter, der er ændret (undtagen som udtrykkelig påtænkt heri) eller udsat for usædvanlig fysisk belastning, forkert brug eller upassende betjening, forsømmelse, upassende afprøvning, brug i forbindelse med andre produkter eller andre komponenter end dem, hvortil Produkterne blev konstrueret, eller brug på nogen anden måde eller til et medicinsk indgreb, hvortil Produkterne ikke er indicerede.

B. Retsmiddel. Købers eneste retsmiddel og Medtronic Neurosurgery's eneste hæftelse for brud på tidligere nævnte garanti er, udelukkende efter Medtronic Neurosurgery's skøn og valg, at udskifte produktet eller kreditere køber for det nettobeløb, der blev betalt for et sådant produkt, forudsat at (i) Medtronic Neurosurgery underrettes skriftligt inden for halvfems (90) dage efter købers modtagelse af produktet, om at produktet ikke var i konformitet, herunder en detaljeret forklaring på engelsk af enhver påstået manglende konformitet, (ii) produktet returneres til Medtronic Neurosurgery inden for halvfems (90) dage efter købers modtagelse af produktet F.O.B. til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller anden adresse, der er angivet af Medtronic Neurosurgery, og (iii) Medtronic Neurosurgery i tilstrækkelig grad er tilfreds med, at de påståede manglende konformiteter rent faktisk eksisterer. Bortset fra, hvad der er udtrykkeligt fastsat i dette afsnit, har Køber ikke ret til at returnere Produkter til Medtronic Neurosurgery uden Medtronic Neurosurgery's forudgående skriftlige tilladelse.

C. Udelukkelse af andre garantier. BORTSET FRA DEN BEGRÆNSEDE GARANTI NÆVNT UNDER (A) HEROVER GIVER MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, OG PRODUCENTEN FRALÆGGER SIG ISÆR ANSVAR FOR UNDERFORSTÅEDE GARANTIER OG BETINGELSER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY PÅTAGER SIG IKKE OG BEMYNDIGER IKKE NOGEN ANDEN PERSON TIL AT PÅTAGE SIG NOGET ANDET ANSVAR SOM RESULTAT AF ELLER I FORBINDELSE MED SALGET ELLER BRUGEN AF ET PRODUKT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ventriculaire en peritoneale katheters met BioGlide

Beschrijving

Ventriculaire katheter met BioGlide

De ventriculaire katheter met BioGlide heeft binnen en buiten een hydrofiele oppervlaktewijziging ondergaan voor een betere gladheid en gemak van inbrengen. Hij heeft een nominale lengte van 23 cm en is verkrijgbaar met een binnendiameter van 1,3 mm. De katheter is vervaardigd van doorzichtig siliconenelastomeer slang met een radiopake streep. De tamelijk stugge slang is in het katheterontwerp opgenomen om knikken en compressie te kunnen weerstaan. Een clip met rechte hoek, ontworpen om de katheter ter hoogte van het boorgat een hoek te doen vormen zonder te knikken, is bij iedere katheter verpakt. De tip van de ventriculaire katheter met BioGlide is kogelvormig en is gevuld met radiopake, met tantaal geïmpregneerd siliconenelastomeer. De lengte is iedere centimeter gemarkeerd vanaf de proximale tip, zodat de chirurg de penetratiediepte van de katheter in het laterale ventrikel kan meten. Het proximale uiteinde van de katheter bevat 32 flowgaatjes—vier lijnen met acht gaten die zich op een onderlinge afstand van 90° rondom de omtrek van de katheterslang bevinden.

Het met elke katheter verpakte roestvrijstalen stilet is ontworpen om het inbrengen van de katheter in het laterale ventrikel te vergemakkelijken.

Peritoneale katheter met BioGlide

Net als de ventriculaire katheter met BioGlide, heeft elke peritoneale katheter met BioGlide van binnen en buiten een hydrofiele oppervlaktewijziging ondergaan. De katheter heeft een lengte van 90 cm en is verkrijgbaar met een binnendiameter van 1,3 mm; hij heeft een open uiteinde met wandspleten en is vervaardigd van doorzichtig siliconenelastomeer slang met een met barium geïmpregneerde radiopake streep. De tamelijk stugge slang is in het ontwerp opgenomen om knikken en compressie van de katheter te kunnen weerstaan.

De katheter heeft drie numerieke lengtemarkeringen die zich vanaf de distale tip telkens op 10 cm afstand van elkaar bevinden. De peritoneale katheter met BioGlide draagt maximaal 1,5 cm H_20 extra flowweerstand bij aan het shuntsysteem bij een constante flowsnelheid van 20 mL/uur.

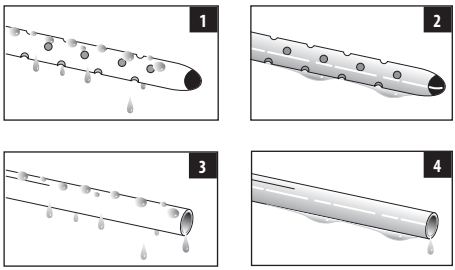
Indicaties

Ventriculaire katheter met BioGlide

De ventriculaire katheter met BioGlide is ontworpen als proximale component van de flowregelingsshunt voor CSV voor het shunten van cerebrospinaal vocht (CSV) van het laterale hersenventrikel naar het rechteratrium van het hart of naar de peritoneale holte.

Peritoneale katheter met BioGlide

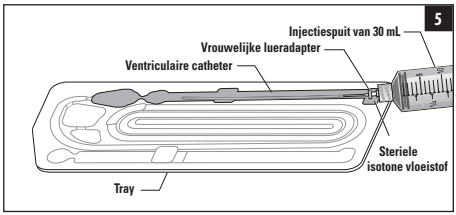
De peritoneale katheter met BioGlide van Medtronic Neurosurgery is ontworpen als distale component van een flowregelingsshunt voor CSV voor het shunten van cerebrospinaal vocht van de laterale hersenventrikels naar de peritoneale holte. Deze katheter wordt niet aanbevolen voor plaatsing in het rechteratrium van het hart.



Gebruiksaanwijzing

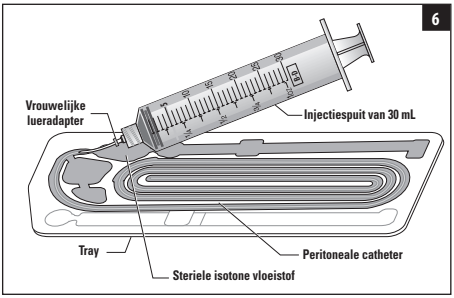
Algemeen

Alvorens de ventriculaire of peritoneale katheters met BioGlide te hanteren, aan te koppelen en te plaatsen, moeten zij volledig worden gehydrateerd met steriele, gefilterde, isotone zoutoplossing. Tijdens de onderdompeling wordt een deel van de hydraterende oplossing geabsorbeerd waardoor het oppervlak hydrofiele kwaliteiten krijgt. Een gewone katheter van siliconenelastomeer heeft hydrofobe eigenschappen (figuur 1 en 3). De hydrofiele eigenschappen van BioGlide-katheters—smering en gladheid—worden afgebeeld in figuur 2 en 4. Volledige hydratatie komt in minimaal twee minuten tot stand. BioGlide-katheters zijn verpakt in trays met een ingebouwde holte voor de hydraterende oplossing en een kanaal om de katheter te kunnen onderdompelen (figuur 5 en 6).



LET OP: DE KATHETER MOET VOLLEDIG GEHYDRATEERD ZIJN VOORDAT HIJ UIT DE TRAY VERWIJDERD WORDT, EEN STILET WORDT INGEBRACHT EN ALLE ANDERE HANDELINGEN UITGEVOERD WORDEN. HANTERING ZONDER VOLLEDIGE HYDRATATIE KAN HET HYDROGEL-OPPERVLAK VAN DE KATHETER BESCHADIGEN.

LET OP: BRENG HET STILET PAS NA VOLLEDIGE HYDRATATIE IN HET KATHETERLUMEN IN.



BioGlide-producten worden steriel in een dubbel verpakkingssysteem geleverd. Reinig en open de buitenverpakking met behulp van een geschikte

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

techniek en laat de verzegelde binnentray op het steriele veld vallen. Alle hydratatie en manipulatie van BioGlide-producten dient in het steriele veld plaats te vinden.

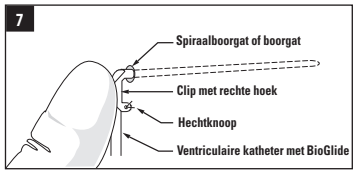
NB: De kleur van de BioGlide-katheters kan veranderen tengevolge van de kleur van de isotone zoutoplossing die gebruikt is om de katheter vóór het implanteren te hydrateren.

LET OP: HET GEBRUIK VAN SCHERPE INSTRUMENTEN TIJDENS HET HYDRATEREN OF MANIPULEREN KAN HET HYDROGEL OPPERVLAK BESCHADIGEN OF KAN DE SILICONENELASTOMEER KATHETER KNIKKEN, SAMENPERSEN OF INSNIJDEN, WAARDOOR LEKKAGE KAN OPTREDEN EN EEN REVISIE VAN DE SHUNT NOODZAKELIJK WORDT.

Hydratatie van de ventriculaire katheter met BioGlide (fig. 5) en peritoneale katheter met BioGlide (fig. 6).

LET OP: GEBRUIK GEEN ENKELE ANDERE CONTAINER DAN DE BIOGLIDE-VERPAKKINGSTRAY OM BIOGLIDE-PRODUCTEN TE HYDRATEREN OF TE LATEN WEKEN. ANDERE CONTAINERS KUNNEN OPLOSBARE RESIDUEN BEVATTEN DIE DOOR DE BIOGLIDE-LAAG GEABSORBEERD KUNNEN WORDEN. DIT KAN LEIDEN TOT NEGATIEVE REACTIES VAN DE PATIËNT OP HET IMPLANTAAT.

1. Trek het deksel van de kathetertray af.
2. Injecteer steriele, gefilterde isotone zoutoplossing in de katheter met een spuit van 30 mL en een vrouwelijke luer-adapter.
3. Vul het gehele lumen van de katheter met de fysiologische zoutoplossing. Blijf de vloeistof in de katheter injecteren totdat de fysiologische zoutoplossing uit de katheter vloeit en de gehele katheter in de fysiologische zoutoplossing ondergedompeld is.
4. De katheter kan voorzichtig uit de tray verwijderd worden na een hydratatieperiode van ten minste twee minuten.

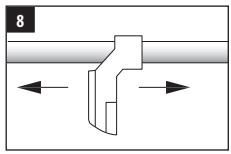


Operatietechniek

Ventriculaire katheter met BioGlide

Voor het plaatsen van de ventriculaire katheter met BioGlide kunnen verscheidene operatietechnieken worden gebruikt. De chirurg bepaalt waar de katheter geplaatst wordt.

Steek het stilet in het lumen van de gehydrateerde katheter. De clip met rechte hoek, gemonteerd op de katheter kan worden gebruikt om deze een hoek van 90° te doen vormen op de plaats waar de katheter uit het spiraalboorgat of uit het boorgat komt (fig. 7). De clip met rechte hoek kan worden gebruikt als merkteken voor de geplande inbrengdiepte van de katheter door deze tot op de gewenste afstand van de proximale kathetertip te schuiven alvorens de katheter in te brengen (fig. 8). Dit kan gebeuren met het stilet in de katheter.



Nadat de katheter in de juiste positie in het ventrikel geplaatst is en het stilet verwijderd is, drukt u het extracraniale gedeelte van de katheter dat uit het spiraalboorgat of het boorgat komt in het gespleten slangsegment van de clip om de katheter een rechte hoek te doen aannemen (fig. 7). Wees voorzichtig dat u de katheter niet strekt wanneer u deze in de clip drukt. Als de katheter door een buisvormige introducer in het ventrikel moet worden geplaatst, moet de clip worden verwijderd voordat de katheter door de introducer wordt ingebracht.

De clip met rechte hoek kan aan het aanliggende weefsel worden vastgemaakt door middel van suturen door de twee sutuurgaatjes op de zijkanten van de clip. Indien de clip met rechte hoek niet met de katheter wordt gebruikt, kan de chirurg de rand van het spiraalboorgat of het boorgat bijwerken zodat een afgeschuinde keep ontstaat waar de katheter uitkomt en gebogen wordt om tegen de schedel aan te liggen.

Peritoneale katheter met BioGlide

Verscheidene operatieve technieken kunnen worden aangewend om de distale katheter in de peritoneale holte te plaatsen. De chirurg bepaalt waar de katheter geplaatst wordt. Plaatsing van de peritoneale katheter in het rechter atrium van het hart wordt niet aanbevolen. Alvorens de katheter te hanteren, moet deze in de verpakkingstray volledig gehydrateerd worden. De chirurg kan het proximale uiteinde voor de geselecteerde locatie ten tijde van de ingreep bijknippen. De katheter moet ten tijde van de operatie op doorgankelijkheid worden getest; hiertoe moet visueel gecontroleerd worden of het cerebrospinale vocht door alle spleten afgevoerd kan worden.

Als voor de plaatsing van de distale katheter een subcutaan tunnelinstrument nodig is, wordt het gebruik van de subcutane katheterinplanter van Medtronic Neurosurgery aanbevolen.

Doorgankelijkheidscontrole van de katheter

1. Breng een vrouwelijke luer-adapter in het open, proximale uiteinde van de katheter in. Spoel met **zachte** druk en een steriele isotone zoutoplossing.
2. Observeer de spleten bij het distale uiteinde. Vocht dient uit alle openingen te komen en deze dienen zich over de hele lengte te openen.
3. Door het deel van de katheter met de spleten voorzichtig tussen duim en wijsvinger te rollen, gaan de spleten volledig open.
4. Na voltooiing van de doorgankelijkheidstest, strijkt u de katheterwand met duim en wijsvinger glad om de spleten te sluiten.

LET OP: HET MERENDEEL VAN NIET-VERSTERKTE MATERIALEN UIT SILICONENELASTOMEER HEEFT SLECHTS EEN GERINGE SCHEURVASTHEID. GA MET ZORG TE WERK BIJ HET HANTEREN EN PLAATSEN VAN DE SILICONENELASTOMEER KATHETERSLANG OM INSNIJDINGEN, KNIKKEN OF SCHEUREN TE VOORKOMEN.

Leveringswijze

Ventriculaire en peritoneale katheters met BioGlide van Medtronic Neurosurgery zijn **steriel** en **niet-pyrogeen** verpakt en zijn uitsluitend bedoeld voor **eenmalig** (één keer) **gebruik**. **NIET OPNIEUW STERILISEREN**. Opnieuw steriliseren kan het product beschadigen en mogelijk letsel toebrengen aan de patiënt. Medtronic Neurosurgery is niet aansprakelijk voor de werking van een product dat opnieuw gesteriliseerd is.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren. Opnieuw steriliseren kan het product beschadigen en mogelijk letsel toebrengen aan de patiënt. Medtronic Neurosurgery is niet aansprakelijk voor de werking van een product dat opnieuw gesteriliseerd is.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Speciaal te bestellen producten

Indien deze gebruiksaanwijzing bij een speciaal te bestellen product is gevoegd, is het mogelijk dat er verschillen zijn tussen de fysieke karakteristieken van het bijgevoegde product en het product dat in deze bijsluiter wordt beschreven. Deze verschillen hebben geen invloed op de veiligheid en de effectiviteit van het speciaal bestelde product.

Speciaal te bestellen producten kunnen steriel of niet-steriel worden geleverd, zoals aangegeven op het verpakkingslabel van het product. Niet-steriele producten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Informatie voor de patiënt

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt en/of zijn/haar vertegenwoordiger(s) te informeren over het shunten van CSV. Dit dient een beschrijving te omvatten van de complicaties van implanteerbare shuntsystemen en een uitleg over mogelijke alternatieve producten en behandelingen.

Contra-indicaties

Het shunten van CSV in het rechter atrium, de peritoneale holte of andere delen van het lichaam mag niet worden uitgevoerd indien een infectie aanwezig is in een van de delen waarin de verscheidene onderdelen van het shuntsysteem geïmplanteerd worden. Dit omvat infecties van de hoofdhuid en andere delen van de huid waar het shuntsysteem doorkomt, de meninges en de hersenventrikels, het peritoneum en de intraperitoneale en retroperitoneale organen, de pleura en de bloedstroom. Het shunten van CSV is gecontraïndiceerd indien er een infectie aanwezig is in een lichaamsgebied. Shunten naar het atrium van patiënten met congenitale hartkwalen of andere ernstige cardiopulmonale afwijkingen is eveneens gecontraïndiceerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het juiste product, de juiste maat, de juiste druk of het juiste prestatiebereik moeten worden gekozen volgens de specifieke behoeften van de patiënt, op basis van diagnostische tests en de ervaring van de arts. Het label van het product specificeert de prestatieniveaus of het prestatiebereik die van toepassing zijn.

Pluksel, vingerafdrukken, talk, andere verontreinigingen op het oppervlak of residu van latex handschoenen kunnen vreemdlichaam- of andere allergische reacties veroorzaken.

Katheters met BioGlide kunnen alle in de hydraterende vloeistof of in water oplosbare middelen absorberen. Gebruik daarom uitsluitend een steriele, gefilterde, isotone zoutoplossing om de katheters te hydrateren, en hydrateer ze uitsluitend in hun verpakkingstrays. Absorptie van andere oplosbare middelen in de BioGlide-laag kan ertoe leiden dat de patiënt slecht reageert op het implantaat.

Rek, strek of buig katheters met BioGlide niet wanneer ze droog zijn.

Onjuiste hantering of onjuist gebruik van instrumenten tijdens het implanteren van katheters met BioGlide kan insnijdingen, scheuren, verpletteren of breken van de katheter tot gevolg hebben of de hydrogellaag beschadigen. Deze schade kan tot verlies van de shunt-integriteit leiden en vroegtijdige operatieve revisie van het shuntsysteem noodzakelijk maken.

Zorg dat verontreinigende deeltjes niet in de shuntonderdelen worden geïntroduceerd gedurende de preïmplantatietests of bij het hanteren. Introductie van verontreinigende deeltjes kan een slechte werking (te veel of te weinig drainage) van het shuntsysteem tot gevolg hebben. Verontreinigende deeltjes die het shuntsysteem binnendringen kunnen ook de mechanismen voor druk- en flowregeling open houden, wat overmatige drainage tot gevolg kan hebben.

Bij het aansluiten van de ventriculaire katheters op de klepconnectors moeten de omringende ligaturen rond de slang goed, maar niet te strak worden vastgemaakt, zodat ze uiteindelijk niet door de siliconenslang snijden.

Ga zorgvuldig te werk bij het leiden van katheters om knikken en onnodig schuren langs het traject te voorkomen. De rand van het spiraalboorgat of boorgat kan worden bijgesneden om een schuine inkeping te verkrijgen op de plaats waar de ventriculaire katheter uitkomt en gebogen is om tegen de schedel aan te liggen.

Patiënten met een shuntsysteem voor hydrocephalus moeten gedurende de postoperatieve periode van nabij worden gevolgd op tekenen en symptomen die op defecten van de shunt wijzen. De klinische tekenen kunnen wijzen op slecht functioneren van de shunt, obstructie van de shunt of overmatige drainage van CSV.

Obstructie van de shunt kan zich voordoen in ieder onderdeel van het shuntsysteem. Het systeem kan verstopt raken tengevolge van bloedklonters, hersenfragmenten, opeenhopingen van tumorcellen, bacteriële kolonisatie of ander debris. Katheters die in aanraking komen met inwendige lichaamsstructuren kunnen geknikt of geblokkeerd raken bij de tip (bijv. plaatsing van de ventriculaire kathetertip in de plexus choroïdeus of van een distale kathetertip in het omentum majus of de darmlussen). Obstructie van de shunt kan zich ten slotte ook voordoen ten gevolge van de groei van de zuigeling of van het kind, of ten gevolge van lichamelijke activiteiten die losraken van de shuntonderdelen of terugtrekking van een distale katheter uit de gewenste drainageplaats tot gevolg hebben.

Losgeraakte shuntonderdelen kunnen zich tot in de peritoneale holte verplaatsen.

Shuntsystemen kunnen falen door mechanische defecten, inclusief het breken van de katheter, wat tot teveel of te weinig drainage kan leiden.

Defecten of obstructie van het shuntsysteem kunnen leiden tot tekenen en symptomen van verhoogde intracraniële druk indien de hydrocephalus niet wordt gecompenseerd. Bij de zuigeling zijn vaak voorkomende symptomen verhoogde druk van de fontanella anterior, congestie van de venen van de hoofdhuid, lusteloosheid, slaperigheid en prikkelbaarheid, braken en nekstijfheid. Bij oudere kinderen en volwassenen zijn de meest voorkomende symptomen hoofdpijn, braken, wazig zien, geheugenverlies, nekstijfheid, bewustzijnsverlaging en verscheidene neurologische bevindingen.

Overmatige drainage van CSV kan de patiënt vatbaar maken voor een subduraal hematoom of hydroma of inzakken van de laterale ventrikelwanden, wat obstructie van de ventriculaire katheter tot gevolg heeft.

Indien de ventriculaire katheter aan de plexus choroïdeus of het belendende hersenweefsel komt vast te zitten door middel van bindweefseladhesies, wordt aanbevolen de katheter niet met kracht te verwijderen. Het wordt aanbevolen de katheter met behulp van **voorzichtige** rotatie los te maken. Het verdient aanbeveling de katheter op zijn plaats te laten, teneinde het risico op intraventriculaire bloeding als gevolg van een krachtdadige verwijdering te vermijden.

Subcutane katheterinplanters kunnen breken bij de lasnaden of op plaatsen waar de componenten geassembleerd zijn, ofwel ten gevolge van extreme deformatie van de plooibare schacht. Het plotselinge breken kan leiden tot trauma van organen of weefsels [illegible]. De instrumenten moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd om een ononderbroken integriteit [illegible]sposable instrumenten mogen nooit opnieuw worden gebruikt, aangezien dit letsel zou kunnen toebrengen aan de patiënt of aan de arts.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Complicaties

Complicaties die geassocieerd worden met ventriculoatriale en ventriculoperitoneale shuntsystemen voor CSV kunnen lijken op de complicaties van andere operatieve ingrepen die onder plaatselijke en/of algemene anesthesie worden uitgevoerd. Deze complicaties zijn onder andere reacties op geneesmiddelen en anesthetische middelen, verstoorde elektrolytenbalans en overmatig bloedverlies, vooral bij zuigelingen. In zeldzame gevallen kan de patiënt een sensitiviteitsreactie vertonen op het implantaat.

Bij alle procedures voor CSV-shunting zijn de meest voorkomende complicaties te wijten aan obstructie van het systeem, zoals beschreven in de sectie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de bijsluiter van dit product. De obstructie kan zich in ieder onderdeel van het systeem voordoen, tengevolge van hersenfragmenten, bloedklonters en/of het kronkelen van de katheter. Dit kan de patiënt vatbaar maken voor migratie van de ventriculaire katheter in het laterale ventrikel en van de distale katheter in de pulmonale aders, het peritoneum of een andere structuur waarin de katheter is geïmplanteerd. De groei van de zuigeling of van het kind kan er de oorzaak van zijn dat de distale katheter uit het atrium en in de v. jugularis interna wordt teruggetrokken of uit het peritoneum wordt teruggetrokken en in weefsellagen terechtkomt waar de vloeistof niet kan worden geabsorbeerd.

Naast de hierboven beschreven soorten shuntobstructies zijn er andere potentieel ernstige complicaties. Lokale en systemische infecties zijn niet ongewoon bij shunting. Zij zijn meestal te wijten aan organismen die zich op de huid bevinden, met name *Staphylococcus epidermidis*. Andere pathogenen die in de bloedstroom circuleren, kunnen echter de shunt koloniseren en bij het merendeel van de patiënten de verwijdering ervan noodzakelijk maken.

Onlangs (1993) meldden Kestle et al. een aanzienlijke daling van de infecties (minder dan 4 %) dankzij het gebruik van antibiotica, korte duur van de operatieve ingreep (chirurgische ervaring) en controle van de omgeving in de operatiezaal (nl. een speciaal daartoe bestemde operatiezaal, beperkt personeel en heen en weer geloop, en afdekking van het huidoppervlak). Het artikel vermeldt dat deze resultaten ook kunnen worden bereikt zonder gebruik van antibiotica, maar met een strenge perioperatieve controle van de omgeving.

Het gebruik van profylactische antibiotica bij patiënten met shunts is enigszins controversieel, omdat het gebruik ervan de patiënt vatbaar kan maken voor infectie door organismen die resistenter zijn. Daarom berust de beslissing om antibiotica profylactisch te gebruiken bij de behandelende arts en/of chirurg.

Overmatige drainage van CSV kan te grote verlaging van de CSV-druk tot gevolg hebben en de patiënt vatbaar maken voor de ontwikkeling van een subduraal hematoom of hydroma, en overmatige vermindering van de grootte van het ventrikel, wat tot obstructie leidt doordat de ventriculaire wanden de inlaatgaten van de katheter raken. Bij de zuigeling zal deze overmatige drukvermindering een uitgesproken depressie van de fontanella anterior en het over elkaar schuiven van de schedelbeenderen veroorzaken, waardoor de hydrocephalus communicans kan worden omgezet in hydrocephalus obstructivus.

Er zijn meldingen van epilepsie na ventriculaire shunting. Dit onderzoek gaf ook aan dat het aantal epileptische aanvallen toenam bij meervoudige katheterrevisies.

Teruggezonden goederen

De producten moeten in de ongeopende verpakking worden teruggestuurd, met de zegels van de fabrikant ongeschonden, om in aanmerking te komen voor vervanging of krediet, behalve indien zij worden teruggestuurd tengevolge van een klacht in verband met een defect aan of verkeerde etikettering van het product.

Medtronic Neurosurgery bepaalt of een product al dan niet defect of verkeerd gelabeld is. Deze beslissing is definitief. Producten komen niet voor vervanging of krediet in aanmerking als de klant deze gedurende meer dan 90 dagen in zijn bezit heeft gehad.

Garantie

A. Standaard beperkte garantie. Medtronic Neurosurgery garandeert de oorspronkelijke koper-eindgebruiker (hierna genaamd de koper) dat het ingesloten implanteerbaar product voor eenmalig gebruik (hierna genaamd het product) dat door de koper is aangekocht, op het ogenblik van aflevering aan de koper in wezen vrij zal zijn van defecten in materiaal en afwerking. Medtronic Neurosurgery geeft geen enkele garantie (hetzij uitdrukkelijk, stilzwijgend of statutair) voor producten die zijn gewijzigd (behalve zoals uitdrukkelijk hierin voorzien) of werden onderworpen aan uitzonderlijke spanning, verkeerd gebruik, onjuist gebruik, onachtzaamheid, onjuist testen, gebruik in combinatie met andere producten of met onderdelen waarvoor de producten niet speciaal zijn ontworpen, of gebruik op een wijze of in een medische procedure waarvoor de producten niet zijn aangewezen.

B. Verhaal. Het uitsluitende verhaal van de koper, en de uitsluitende aansprakelijkheid van Medtronic Neurosurgery wegens inbreuk op de hierboven vermelde garantie bestaat - naar de uitsluitende keus van Medtronic Neurosurgery - uit het vervangen van het product of het crediteren van de koper voor het netto, feitelijk voor het product betaalde bedrag, op voorwaarde dat (i) Medtronic Neurosurgery schriftelijk in kennis wordt gesteld, binnen negentig (90) dagen na ontvangst van het product door de koper, dat dit product niet conform was; de kennisgeving moet een gedetailleerde uitleg in het Engels omvatten van de beweerde non-conformiteit; (ii) het product, binnen negentig (90) dagen na ontvangst door koper van het product, F.O.B. wordt teruggestuurd naar Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, Verenigde Staten of zoals aangewezen door Medtronic Neurosurgery; en (iii) Medtronic Neurosurgery er redelijkerwijs van overtuigd is dat deze non-conformiteit werkelijk bestaat. Behalve zoals uitdrukkelijk in deze paragraaf voorzien, beschikt de koper niet over het recht om producten naar Medtronic Neurosurgery terug te sturen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medtronic Neurosurgery.

C. Uitsluiting van andere garanties. BUITEN DE HIERBOVEN IN (A) BESCHREVEN BEPERKTE GARANTIE BIEDT MEDTRONIC NEUROSURGERY GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, EN DE FABRIKANT WIJST INZONDERHEID DE STILZWIJGENDE GARANTIES EN CONDITIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AF. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEEMT GEEN ENKELE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID OP ZICH EN GEEFT EVENMIN AAN ANDEREN TOESTEMMING OM ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN, VOORTVLOEIENDE UIT OF IN VERBAND MET DE VERKOOP OF HET GEBRUIK VAN EEN PRODUCT, OP ZICH TE NEMEN.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cathéters ventriculaires et péritonéaux avec BioGlide

Description

Cathéter ventriculaire avec BioGlide

Le cathéter ventriculaire avec BioGlide présente une modification de surface hydrophile intérieure et extérieure afin d'améliorer la lubrification et de faciliter l'insertion. Sa longueur nominale est de 23 cm et il est disponible en diamètre intérieur de 1,3 mm. Le cathéter est fabriqué à partir d'une tubulure en élastomère de silicone translucide avec une bande radio-opaque. Ce cathéter intègre une tubulure relativement rigide qui lui permet de résister aux coudures et à la compression. Un clip à angle droit, conçu pour donner un angle sans coudure au cathéter au niveau du site du trou de trépan, fait partie du conditionnement de chaque cathéter. L'extrémité du cathéter ventriculaire avec BioGlide est de forme fuselée et est remplie d'un élastomère de silicone radio-opaque imprégné de tantale. Les longueurs sont marquées selon des intervalles de 1 cm par rapport à l'extrémité proximale, ce qui permet au chirurgien de mesurer la profondeur de pénétration du cathéter dans le ventricule latéral. L'extrémité proximale du cathéter comporte 32 orifices de débit, soit quatre lignes de huit trous espacées de 90° autour de la circonférence du cathéter.

Un stylet en acier inoxydable, emballé avec chaque cathéter, est conçu pour faciliter l'introduction du cathéter dans le ventricule latéral.

Cathéter péritonéal avec BioGlide

Comme le cathéter ventriculaire avec BioGlide, chaque cathéter péritonéal avec BioGlide présente une modification de surface hydrophile intérieure et extérieure. Le cathéter mesure 90 cm, il est disponible avec un diamètre interne de 1,3 mm, il possède une extrémité ouverte avec des fentes dans sa paroi et il est fabriqué à partir d'une tubulure en élastomère de silicone translucide avec une bande radio-opaque imprégnée de baryum. Ce cathéter intègre une tubulure relativement rigide qui lui permet de résister aux coudures et à la compression.

Le cathéter a trois marqueurs numériques de longueur espacés de 10 cm depuis l'extrémité distale. Le cathéter péritonéal avec BioGlide assurera une résistance additionnelle de 1,5 cm de H_20 par rapport à l'écoulement vers le système de dérivation avec un débit constant de 20 mL/h.

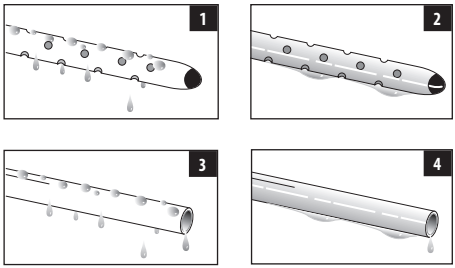
Indications

Cathéter ventriculaire avec BioGlide

Le cathéter ventriculaire avec BioGlide est conçu en tant que composant proximal du système de dérivation de contrôle du flux de LCR pour être utilisé dans la dérivation du liquide cérébro-spinal depuis le ventricule latéral du cerveau dans l'oreillette droite du cœur ou vers la cavité péritonéale.

Cathéter péritonéal avec BioGlide

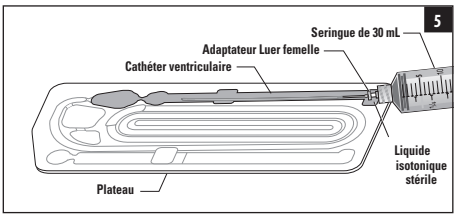
Le cathéter péritonéal Medtronic Neurosurgery avec BioGlide est conçu en tant que composant distal du système de dérivation du contrôle du flux du LCR en vue de son utilisation dans la dérivation du liquide céphalo-rachidien depuis les ventricules latéraux du cerveau dans la cavité péritonéale. Il n'est pas indiqué pour une mise en place dans l'oreillette droite du cœur.



Mode d'emploi

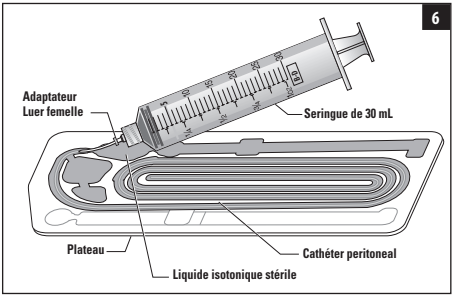
Généralités

Avant toute manipulation, connexion et positionnement, les cathéters ventriculaires et péritonéaux avec BioGlide doivent être totalement hydratés dans une solution saline isotonique, filtrée et stérile. Pendant l'immersion, une partie de la solution d'hydratation est absorbée pour délivrer ses qualités hydrophiles à la surface. Un cathéter ordinaire en élastomère de silicone possède des caractéristiques hydrophobes (figures 1 et 3). Les qualités hydrophiles des cathéters BioGlide, pouvoir lubrifiant et douceur, sont présentées sur les figures 2 et 4. L'hydratation maximum s'effectue en un minimum de deux minutes. Les cathéters BioGlide sont conditionnés sur des plateaux avec une cupule intégrée pour recevoir la solution d'hydratation et avec un canal d'immersion du cathéter (figures 5 et 6).



MISE EN GARDE : LE CATHÉTER DOIT ÊTRE TOTALEMENT HYDRATÉ AVANT DE LE RETIRER DU PLATEAU, D'INSÉRER LE STYLET ET DE LE MANIPULER. LA MANIPULATION SANS UNE HYDRATATION TOTALE PEUT ENDOMMAGER LA SURFACE HYDROGEL DU CATHÉTER.

MISE EN GARDE : NE PAS INSÉRER LE STYLET DANS LA LUMIÈRE DU CATHÉTER AVANT SON HYDRATATION TOTALE.



Les produits BioGlide sont fournis stériles dans un système d'emballage à double épaisseur. À l'aide de techniques appropriées, nettoyer et ouvrir ensuite l'enveloppe externe, ce qui permet au plateau interne étanche de tomber sur le champ stérile. Toute l'hydratation et la [illegible] doit s'opérer sur un

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMARQUE : la couleur des cathéters BioGlide peut changer en raison de la coloration de la solution saline isotonique utilisée pour hydrater le cathéter avant son implantation.

MISE EN GARDE : L'UTILISATION D'INSTRUMENTS POINTUS PENDANT L'HYDRATATION OU LA MANIPULATION PEUT ENDOMMAGER LA SURFACE D'HYDROGEL OU PEUT ENTAILLER, ÉCRASER OU COUPER LE CATHÉTER EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE, CE QUI OCCASIONNERA UNE FUITE ET NÉCESSITERA UNE REVISION DE LA DÉRIVATION.

Hydratation des cathéters ventriculaires avec BioGlide (Fig 5) et des cathéters péritonéaux avec BioGlide (Fig 6).

MISE EN GARDE : NE PAS UTILISER D'AUTRE RÉCIPIENT QUE LE PLATEAU CONTENU DANS LE CONDITIONNEMENT BIOGLIDE POUR HYDRATER OU FAIRE TREMPER LES PRODUITS BIOGLIDE. D'AUTRES RÉCIPIENTS PEUVENT CONTENIR DES RÉSIDUS SOLUBLES SUSCEPTIBLES D'ÊTRE ABSORBÉS PAR LA COUCHE DE BIOGLIDE. CECI POURRAIT CAUSER, CHEZ LE PATIENT, DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES À L'IMPLANT.

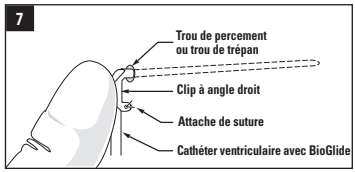
1. Faire reculer le couvercle en Tyvek du plateau d'hydratation.
2. Injecter la solution saline isotonique, filtrée et stérile dans le cathéter en utilisant une seringue de 30 mL et un adaptateur Luer femelle.
3. Remplir entièrement la lumière du cathéter avec la solution saline. Continuer à injecter le liquide dans le cathéter jusqu'à ce que la solution saline s'écoule du cathéter et que tout le cathéter se trouve immergé dans la solution saline.
4. Le cathéter peut être retiré avec précaution du plateau après une période d'hydratation minimum de deux minutes.

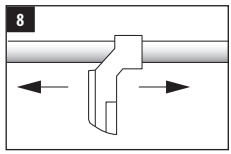
Technique chirurgicale

Cathéter ventriculaire avec BioGlide

Plusieurs techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour la mise en place du cathéter ventriculaire avec BioGlide dans le ventricule latéral. Il appartient au chirurgien de déterminer le site de mise en place.

Insérer le stylet dans la lumière du cathéter hydraté. La pince à angle droit assemblée sur le cathéter peut servir à obtenir une courbe de 90° quand le cathéter sort du trou foré avec une perceuse hélicoïdale ou un trépan (figure 7). Il est possible d'utiliser la pince à angle droit comme repère de profondeur d'insertion du cathéter en la glissant sur la distance appropriée par rapport à l'extrémité proximale du cathéter avant l'insertion (figure 8). Cette opération peut se faire avec le stylet à l'intérieur du cathéter.





Une fois que le cathéter se trouve correctement positionné dans le ventricule, le stylet est retiré et la partie extracrânienne émergeant du trou foré avec une perceuse hélicoïdale ou un trépan est pressée dans le segment tubulaire divisé de la pince pour former la coudure à angle droit (figure 7). Éviter d'étirer le cathéter lorsqu'il est comprimé dans la pince. Si le cathéter doit être placé dans le ventricule à travers un introducteur tubulaire, la pince doit être retirée avant l'insertion dans l'introducteur.

La pince à angle droit peut être solidement fixée au tissu environnant à l'aide de sutures passées à travers les deux trous de suture qui se trouvent de chaque côté de la pince. Si la pince à angle droit n'est pas utilisée avec le cathéter, le chirurgien peut retailler le bord du trou foré avec une perceuse hélicoïdale ou un trépan pour créer une encoche biseautée de laquelle émerge le cathéter pour y être recourbé contre la boîte crânienne.

Cathéter péritonéal avec BioGlide

Différentes techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour mettre en place le cathéter distal dans la cavité péritonéale. Il appartient au chirurgien de déterminer le site de mise en place. Le positionnement du cathéter péritonéal dans l'oreillette droite du cœur n'est pas recommandé. Avant toute manipulation, le cathéter doit être totalement hydraté sur le plateau de l'emballage. Le chirurgien peut couper l'extrémité proximale au moment de l'intervention en fonction de l'emplacement choisi. Il convient de contrôler la perméabilité du cathéter lors de l'intervention chirurgicale, avec une détermination visuelle de la possibilité d'écoulement du LCR par toutes les fentes.

Si un dispositif de tunnelisation sous-cutanée s'avère nécessaire pour positionner le cathéter distal, il est recommandé d'utiliser l'introducteur de cathéter sous-cutané de Medtronic Neurosurgery.

Vérification de la perméabilité du cathéter

1. Insérer un adaptateur Luer femelle dans l'extrémité proximale ouverte du cathéter. Rincer à **faible** pression en utilisant la solution saline isotonique et stérile.
2. Examiner les fentes à proximité de l'extrémité distale. Toutes les fentes doivent permettre l'écoulement du fluide et être ouvertes sur toute leur longueur.
3. Si les fentes ne semblent pas être entièrement ouvertes, il suffit de faire rouler doucement la partie fendue du cathéter entre le pouce et l'index pour les dégager.
4. Après avoir terminé le test de perméabilité, lisser la paroi du cathéter entre le pouce et l'index pour refermer les fentes.

MISE EN GARDE : LA PLUPART DES MATÉRIAUX EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE NON RENFORCÉ N'OFFRENT QU'UNE FAIBLE RÉSISTANCE À LA DÉCHIRURE. VEILLER À ÉVITER TOUTE COUPURE, ENTAILLE OU DÉCHIRURE LORS DE LA MANIPULATION ET DE LA POSE DE LA TUBULURE DU CATHÉTER EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE.

Présentation

Les cathéters ventriculaires et péritonéaux de Medtronic Neurosurgery avec BioGlide sont conditionnés **stériles** et **apyrogènes**, et sont destinés à **un usage unique** (une fois) **seulement**. **NE PAS RESTÉRILISER**. La restérilisation risque d'endommager le produit, entraînant éventuellement des blessures au patient. Medtronic Neurosurgery n'est pas responsable des performances d'un produit ayant été restérilisé.

Ne pas l'utiliser si l'emballage a déjà été ouvert ou est endommagé. Ne pas restériliser. La restérilisation risque d'endommager le produit, entraînant éventuellement des blessures au patient. Medtronic Neurosurgery n'est pas responsable des performances d'un

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Produits de commande spéciale

S'il s'agit d'un produit obtenu sur commande spéciale, les caractéristiques physiques du produit fourni peuvent différer de celles décrites dans la notice qui l'accompagne. Ces différences ne compromettent pas l'innocuité ni l'efficacité du produit obtenu sur commande spéciale.

Les produits obtenus sur commande spéciale peuvent être fournis stériles ou non stériles selon l'indication figurant sur l'étiquette de l'emballage. Les dispositifs non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant usage.

Information aux patients

Il incombe au médecin d'informer le patient et/ou ses représentants en ce qui concerne la dérivation du LCR. Ces informations doivent comprendre une description des complications associées aux systèmes de dérivation implantables et une explication des éventuels produits et traitements alternatifs.

Contre-indications

L'implantation d'un système de dérivation de LCR dans l'oreillette droite, la cavité péritonéale ou une autre région du corps est contre-indiquée en présence d'une infection dans l'une des zones où les divers composants seront implantés. Ces infections comprennent celles du cuir chevelu et d'autres zones cutanées que traverse le système de dérivation, les méninges, les ventricules cérébraux, le péritoine, les organes intrapéritonéaux et rétropéritonéaux, la plèvre et la circulation sanguine. En fait, le système de dérivation de LCR est contre-indiqué si une infection est présente dans n'importe quelle région du corps. De plus, l'implantation du système de dérivation dans l'oreillette d'un patient est contre-indiquée en cas de cardiopathie congénitale ou d'autres anomalies d'ordre cardiopulmonaire.

Avertissements et précautions

Il convient de choisir le produit, la taille, la pression ou la plage de performances convenant aux besoins spécifiques du patient, déterminés par des tests diagnostiques et l'expérience du médecin. L'étiquette du produit précise les niveaux de performance ou l'étendue de ses applications.

De la poussière, des empreintes digitales, du talc pour gants, des résidus de gants en latex ou tout autre contaminant de surface peuvent provoquer des réactions vis-à-vis de corps étrangers ou des réactions allergiques.

Les cathéters avec BioGlide peuvent absorber tout matériau soluble dans la solution hydratante ou dans l'eau. Pour cette raison, n'utiliser qu'une solution isotonique, filtrée et stérile pour hydrater les cathéters, cette hydratation étant exclusivement réalisée dans les plateaux de conditionnement. L'introduction d'autres matériaux solubles dans la couche BioGlide risque de provoquer des réactions indésirables du patient à l'implant.

Lorsqu'ils sont secs, éviter de tordre, d'allonger et d'étirer les cathéters avec BioGlide.

Une manipulation inappropriée ou l'utilisation d'instruments lors de l'implantation des cathéters avec BioGlide peut provoquer des coupures, des fentes, un écrasement ou la rupture du cathéter ou encore l'endommagement de l'hydrogel de surface. De tels dommages peuvent provoquer une perte d'intégrité de la dérivation et nécessiter une révision chirurgicale prématurée du système de dérivation.

Il faut veiller à ne pas introduire de matières particulaires contaminantes dans les composants du système de dérivation durant les tests de préimplantation ou la manipulation. L'introduction de contaminants pourrait compromettre le fonctionnement du système de dérivation (drainage excessif ou insuffisant). Les matières particulaires qui pénètrent dans le système de dérivation risquent également de maintenir ouverts les mécanismes de contrôle de la pression et du débit provoquant un drainage excessif.

Lors de la fixation des cathéters ventriculaires aux connecteurs de la valve, les ligatures encerclantes doivent être serrées, mais sans excès, sinon elles finiront par sectionner la tubulure en silicone.

Il convient d'acheminer soigneusement les cathéters afin d'éviter entortillement et abrasion inutiles sur leur parcours. Le bord du trou percé par le foret hélicoïdal ou trou de trépan peut être taillé pour disposer d'une encoche biseautée sur le site de sortie du cathéter ventriculaire où il est courbé afin de reposer près du crâne.

Les patients porteurs d'un système de dérivation pour hydrocéphalie doivent être gardés sous observation étroite durant la période postopératoire pour permettre la détection de tout signe ou symptôme de fonctionnement défectueux. Les observations cliniques peuvent indiquer un défaut de fonctionnement de la dérivation, son obstruction ou un drainage excessif de LCR.

Une obstruction de la dérivation peut survenir dans n'importe quel composant du système. Le système peut être obstrué par des caillots sanguins ou des fragments cervicaux, des agrégats de cellules tumorales, des colonies bactériennes ou autres débris. Les cathéters en contact avec les structures internes du corps peuvent se couder ou se bloquer à leur extrémité (par exemple, le positionnement de l'embout d'un cathéter ventriculaire dans le plexus choroïde, ou de l'extrémité d'un cathéter distal dans l'épiploon ou les anses des intestins). Finalement, une obstruction de la dérivation peut survenir à la suite de la croissance du nourrisson ou de l'enfant, ou à la suite d'activités physiques entraînant le détachement des composants du système ou le retrait d'un cathéter distal de son site de drainage prévu.

Des composants déconnectée de la dérivation peuvent se loger dans la cavité péritonéale.

L'échec du fonctionnement des systèmes de dérivation peut provenir d'un défaut mécanique de fonctionnement, comme la fracture des cathéters, conduisant à un surdrainage ou à un sous-drainage.

Un mauvais fonctionnement ou une obstruction du système de dérivation peut mener à des signes et des symptômes de pression intracrânienne accrue si l'hydrocéphalie n'est pas compensée. Chez le nourrisson, les symptômes courants sont la tension accrue de la fontanelle antérieure, la congestion des veines du cuir chevelu, l'apathie, la somnolence et l'irritabilité, des vomissements et la rigidité de la nuque. Chez les enfants plus âgés et les adultes, les symptômes courants sont des céphalées, des vomissements, une vision brouillée, la perte de mémoire, la rigidité de la nuque, la détérioration de la conscience et diverses constatations neurologiques anormales.

Un excès de drainage de LCR peut prédisposer au développement d'un hématome sous-dural, d'une bursite ou au collapsus des parois ventriculaires latérales conduisant à l'obstruction du cathéter ventriculaire.

Lorsque le cathéter ventriculaire se lie au plexus choroïdien ou au tissu cérébral par adhésion tissulaire, il est conseillé de ne pas tenter de le retirer par la force. Il est plutôt conseillé d'opérer une rotation **en douceur** pour aider à libérer le cathéter. Il est toutefois préférable de laisser un cathéter en place plutôt que de risquer une hémorragie intraventriculaire qui peut être provoquée en le retirant de force.

Un introducteur de cathéter sous-cutané peut se rompre au niveau des soudures ou des points d'assemblage des composants, ou en raison d'une déformation extrême de la tige malléable. Une rupture subite peut provoquer une lésion des tissus ou des organes et [illegible] tion. Les instruments doivent être vérifiés avant leur utilisation afin de s'assurer de leur intégrité [illegible] instruments jetables ne doivent jamais être réutilisés, sous risque d'entraîner une lésion au patient ou au médecin traitant.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Complications possibles

Les complications liées aux systèmes de dérivation ventriculo-auriculaire et ventriculo-péritonéale de LCR peuvent être similaires à celles liées à toute intervention chirurgicale pratiquée sous anesthésie locale et/ou générale. Ces complications comprennent les réactions aux médicaments et aux agents anesthésiques, un déséquilibre électrolytique et une perte excessive de sang, surtout chez les nourrissons. Dans de rares cas, le patient présente une réaction attribuable à la sensibilité à l'implant.

Les complications les plus courantes lors de toutes les procédures de dérivation de LCR sont liées à une obstruction du système, comme précisé dans le paragraphe « Avertissements et précautions » de ce mode d'emploi. L'obstruction d'un composant quelconque du système peut être provoquée par des fragments cérébraux, des caillots de sang et/ou l'enroulement du cathéter. Cette obstruction peut favoriser la migration du cathéter ventriculaire dans le ventricule latéral et celle du cathéter distal dans le tronc pulmonaire, le péritoine ou une autre structure dans laquelle le cathéter est implanté. La croissance du nourrisson ou de l'enfant peut provoquer le retrait d'un cathéter distal de l'oreillette et son déplacement dans la veine jugulaire interne ou le retrait du péritoine et son déplacement dans des plans de tissus où le liquide ne peut pas être absorbé.

En plus des types d'obstruction de systèmes de dérivation décrits plus haut, il existe d'autres complications potentiellement graves. Les infections locales et généralisées sont courantes à la suite de n'importe quelle procédure de dérivation. Elles sont généralement causées par des organismes qui logent dans la peau, notamment le *staphylocoque de l'épiderme*. Cependant, d'autres pathogènes circulant dans le sang peuvent coloniser le cathéter et nécessiter son retrait pour la plupart des patients.

Récemment (en 1993), Kestle et autres ont observé une réduction considérable des cas d'infections (moins de 4 %) grâce à l'usage d'antibiotiques, à une réduction de la durée des interventions chirurgicales (l'expérience chirurgicale) et au contrôle de l'environnement de la salle d'opération (par ex. une salle réservée exclusivement aux interventions, un personnel et des allées et venues limités et la couverture des surfaces épidermiques de l'équipe chirurgicale). L'article précise que l'on peut également obtenir des résultats sans utiliser d'antibiotiques, mais en prenant des précautions rigoureuses pour contrôler l'environnement périopératoire.

L'utilisation prophylactique d'antibiotiques chez les patients munis d'un système de dérivation est quelque peu controversée car elle peut prédisposer à une infection par des organismes plus résistants. Par conséquent, la décision d'utiliser des antibiotiques de manière prophylactique relève du médecin traitant et/ou du chirurgien.

Le drainage excessif du LCR peut provoquer une réduction excessive de la pression du LCR et favoriser le développement d'un hématome sous-dural ou d'une bursite et une réduction excessive de la taille du ventricule, entraînant le risque d'obstruction en raison de l'empiétement des parois ventriculaires sur les orifices d'entrée du cathéter. Chez le nourrisson, cette réduction excessive de la pression entraîne une dépression marquée de la fontanelle antérieure, un gonflement de la boîte crânienne et peut se transformer en hydrocéphalie obstructive.

Des incidents épileptiques ont été signalés suite à une procédure de dérivation ventriculaire. Cette même étude a également indiqué que la fréquence des crises épileptiques s'accroît en proportion de la multiplicité des révisions du cathéter.

Modalités de renvoi des marchandises

Les produits doivent être renvoyés dans les emballages non ouverts, avec les sceaux du fabricant intacts, pour être acceptés pour remplacement ou crédit, à moins qu'ils n'aient été renvoyés en raison d'une plainte de défectuosité de produit ou d'un mauvais étiquetage.

La détermination de la défectuosité d'un produit ou d'un étiquetage erroné sera faite par Medtronic Neurosurgery et elle sera définitive. Les produits ne seront pas acceptés pour remplacement ou crédit s'ils ont été en possession du client pendant plus de 90 jours.

Garantie

A. Garantie limitée standard. Medtronic Neurosurgery garantit à l'acheteur final d'origine (« Acheteur ») que le produit implantable à usage unique ci-joint (« Produit ») acheté par l'Acheteur, au moment de la livraison du produit à l'Acheteur, est pratiquement exempt de vices de matériaux et de fabrication. Medtronic Neurosurgery n'offre pas de garantie (expresse, implicite ou légale) pour des Produits modifiés (sauf dispositions expresses appliquées conformément à la présente) ou soumis à une contrainte physique anormale, un usage inapproprié, une manipulation incorrecte, un acte de négligence, des essais non conformes, une utilisation en combinaison avec des produits ou composants autres que ceux pour lesquels les Produits ont été conçus, ou encore une utilisation quelconque ou toute procédure médicale auxquelles les Produits ne sont pas destinés.

B. Recours. Le recours exclusif de l'Acheteur et la seule responsabilité de Medtronic Neurosurgery en cas de rupture de la garantie précitée se limiteront, au seul choix de Medtronic Neurosurgery, au remplacement du produit ou à l'octroi d'un crédit à l'Acheteur du montant net effectivement payé pour ledit Produit, pour autant que (i) Medtronic Neurosurgery ait été notifiée par écrit, dans les quatre-vingt-dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, de la non-conformité du Produit, avec une explication détaillée en anglais de la défectuosité rapportée, (ii) ledit Produit soit renvoyé à Medtronic Neurosurgery dans les quatre-vingt-dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, F.A.B. 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, États-Unis, sauf indication contraire par Medtronic Neurosurgery et (iii) Medtronic Neurosurgery soit raisonnablement satisfaite du bien-fondé des non-conformités rapportées. Sauf dispositions expresses énoncées dans ce paragraphe, l'Acheteur n'est pas autorisé à renvoyer les Produits à Medtronic Neurosurgery sans le consentement préalable écrit de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusions d'autres garanties. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE STIPULÉE CI-DESSUS (A), MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, EXPLICITE OU IMPLICITE, ET LE FABRICANT RÉFUTE SPÉCIFIQUEMENT LES GARANTIES ET CONDITIONS IMPLICITES DE COMMERCIALISATION ET D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ASSUME ET N'AUTORISE AUCUNE AUTRE PERSONNE À ASSUMER D'AUTRES RESPONSABILITÉS DÉCOULANT OU LIÉES À LA VENTE OU L'UTILISATION D'UN PRODUIT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ventrikel- und Peritonealkatheter mit BioGlide

Beschreibung

Ventrikelkatheter mit BioGlide

Der Ventrikelkatheter mit BioGlide hat eine interne und externe hydrophile Oberflächenmodifizierung, wodurch die Gleitfähigkeit verbessert und das Einführen erleichtert wird. Er verfügt über eine Nennlänge von 23 cm und ist mit einem Innendurchmesser von 1,3 mm erhältlich. Der Katheter ist aus transparentem Silikonelastomer-Schlauchmaterial mit einem strahlenundurchlässigen Streifen hergestellt. Der Katheter besteht aus relativ festem Schlauchmaterial, um ein Abknicken bzw. Zusammendrücken zu erschweren. Ein rechtwinkliger Halter zur knickfreien Abwinkelung des Katheters an der Fräslochstelle gehört zum Lieferumfang. Die Spitze des Ventrikelkatheters mit BioGlide ist abgerundet und mit strahlenundurchlässigem, tantalimprägniertem Silikonelastomer gefüllt. In Abständen von jeweils 1 cm relativ zur proximalen Spitze befinden sich Markierungen, um es dem Chirurgen zu ermöglichen, die Einführtiefe des Katheters in den Seitenventrikel zu messen. Das proximale Ende des Katheters hat 32 Durchflusslöcher: vier Reihen mit je acht Löchern, die sich jeweils im Abstand von 90° um den Katheterumfang befinden.

Der Edelstahlmandrin, der jedem Katheter beiliegt, ist zur leichteren Einführung des Katheters in den Seitenventrikel bestimmt.

Peritonealkatheter mit BioGlide

Wie der Ventrikelkatheter mit BioGlide hat jeder Peritonealkatheter mit BioGlide eine interne und externe hydrophile Oberflächenmodifizierung. Der Katheter ist 90 cm lang, ist mit einem Innendurchmesser von 1,3 mm lieferbar, hat ein offenes Ende mit Wandschlitzen und besteht aus durchsichtigem Schlauchmaterial aus Silikonelastomer mit einem bariumimprägnierten, strahlenundurchlässigen Streifen. Der Katheter besteht aus relativ festem Schlauchmaterial, um ein Abknicken bzw. Zusammendrücken zu erschweren.

Der Katheter hat drei numerische Längenmarkierungen in Abständen von 10 cm von der distalen Spitze. Der Peritonealkatheter mit BioGlide hat bei einem konstanten Volumenstrom von 20 mL/h einen Strömungswiderstand zusätzlich zum Shuntsystem von bis zu 1,5 cm H_2O.

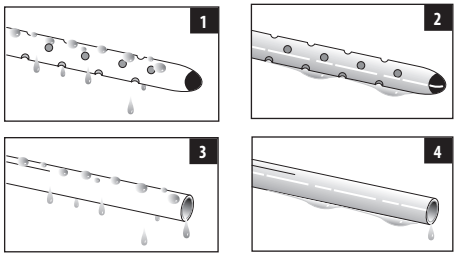
Indikationen

Ventrikelkatheter mit BioGlide

Der Ventrikelkatheter mit BioGlide ist bei der Ableitung von Zerebrospinalflüssigkeit (CSF) vom Seitenventrikel des Hirns zum rechten Herzvorhof oder in die Peritonealhöhle als proximale Komponente des Shunts zur Regulierung des CSF-Abflusses gedacht.

Peritonealkatheter mit BioGlide

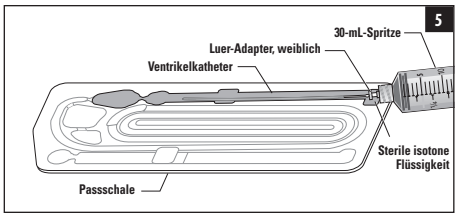
Der Peritonealkatheter mit BioGlide von Medtronic Neurosurgery ist bei der Ableitung von Zerebrospinalflüssigkeit von den Seitenventrikeln des Hirns in die Peritonealhöhle als distale Komponente eines Shunts zur Regulierung des CSF-Abflusses gedacht. Es wird nicht empfohlen, diesen Peritonealkatheter in den rechten Herzvorhof zu platzieren.



Gebrauchsanweisung

Allgemeines

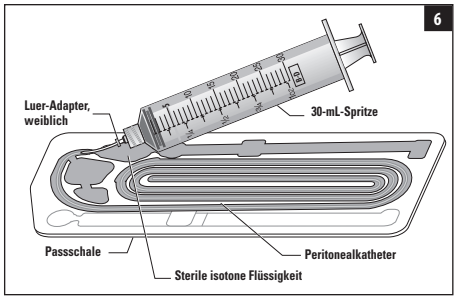
Vor Handhabung, Anschluss und Platzierung müssen Ventrikel- und Peritonealkatheter mit BioGlide mit steriler, gefilterter, isotoner Kochsalzlösung vollständig hydriert werden. Während des Eintauchens wird ein Teil der Hydratisierungslösung absorbiert und verleiht der Oberfläche ihre hydrophilen Eigenschaften. Ein normaler Katheter aus Silikonelastomer hat hydrophobe Eigenschaften (Abbildungen 1 und 3). Die hydrophilen Eigenschaften von BioGlide-Kathetern — Gleitfähigkeit und Glattheit — sind in den Abbildungen 2 und 4 dargestellt. Die vollständige Hydration dauert mindestens zwei Minuten. BioGlide-Katheter sind in Schalen mit eingebauter Mulde für die Hydratisierungslösung und einem Kanal für das Eintauchen des Katheters verpackt (Abbildungen 5 und 6).



VORSICHT: DER KATHETER MUSS VOR DER ENTNAHME AUS DER SCHALE UND DER EINFÜHRUNG DES MANDRINS SOWIE VOR ALLEN ANDEREN HANDHABUNGSVORGÄNGEN VOLLSTÄNDIG HYDRIERT SEIN. EINE HANDHABUNG OHNE VOLLSTÄNDIGE HYDRATION KÖNNTE DIE HYDROGEL-OBERFLÄCHE DES KATHETERS BESCHÄDIGEN.

VORSICHT: DEN MANDRIN ERST NACH VOLLSTÄNDIGER HYDRATION IN DAS KATHETERLUMEN EINFÜHREN.

BioGlide-Produkte werden steril in einem doppelschichtigen Verpackungssystem geliefert. Reinigen Sie den äußeren Beutel mit einer geeigneten Technik und öffnen Sie ihn dann, um die versiegelte innere Schale auf das sterile Feld fallen zu lassen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

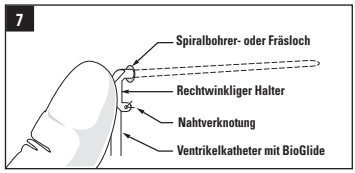
HINWEIS: Die Farbe des BioGlide-Katheters kann sich aufgrund einer etwaigen Färbung der zur Hydration des Katheters vor der Implantation verwendeten isotonen Kochsalzlösung verändern.

VORSICHT: DER GEBRAUCH SCHARFER INSTRUMENTE WÄHREND DER HYDRATION ODER BEI DER HANDHABUNG KANN DAS HYDROGEL AN DER OBERFLÄCHE BESCHÄDIGEN ODER DEN KATHETER AUS SILIKONELASTOMER ANRITZEN ODER DURCHSCHNEIDEN UND DAMIT ZU LECKAGEN FÜHREN, DIE EINE REVISION DES SHUNTS ERFORDERLICH MACHEN.

Hydration des Ventrikelkatheters mit BioGlide (Abb. 5) und des Peritonealkatheters mit BioGlide (Abb. 6).

VORSICHT: NUR DIE BIOGLIDE-HYDRATIONSSCHALE ZUR HYDRATION UND ZUM EINWEICHEN DER BIOGLIDE-PRODUKTE VERWENDEN. IN ANDEREN BEHÄLTERN KÖNNTEN SICH LÖSLICHE RÜCKSTÄNDE BEFINDEN, DIE VON DER BIOGLIDE-SCHICHT AUFGENOMMEN WERDEN KÖNNTEN. DIES KANN BEI PATIENTEN ZU GEGENREAKTIONEN AUF DAS IMPLANTAT FÜHREN.

1. Den Deckel von der Katheterschale abziehen.
2. Sterile, gefilterte, isotone Kochsalzlösung mit einer 30-mL-Spritze und einer Luer-Adapterbuchse in den Katheter injizieren.
3. Das gesamte Katheterlumen mit Kochsalzlösung füllen. So lange Flüssigkeit in den Katheter injizieren, bis die Kochsalzlösung aus dem Katheter austritt und der gesamte Katheter in Kochsalzlösung eingetaucht ist.
4. Der Katheter kann nach einer Mindesthydrationsdauer von zwei Minuten vorsichtig aus der Schale genommen werden.

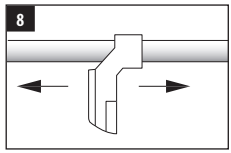


Operationstechnik

Ventrikelkatheter mit BioGlide

Der Ventrikelkatheter mit BioGlide kann mithilfe verschiedener Operationstechniken in den Seitenventrikel platziert werden. Die Wahl der Platzierungsstelle bleibt dem Chirurgen überlassen.

Den Mandrin in das Lumen des hydrierten Katheters einführen. Mithilfe des rechtwinkligen Halters, der am Katheter angebracht ist, kann an der Stelle, wo der Katheter aus dem Spiralbohrer- oder Fräsloch austritt, eine Biegung um 90° erzielt werden (Abb. 7). Der Halter kann als Markierung für die geplante Tiefe der Katheretereinführung verwendet werden, indem er vor der Einführung auf den gewünschten Abstand von der proximalen Spitze des Katheters geschoben wird (Abb. 8). Dies kann mit dem Mandrin im Katheter durchgeführt werden.



Nachdem sich der Katheter an der richtigen Position im Ventrikel befindet, wird der Mandrin entfernt und der extrakranielle Teil des Katheters, der aus dem Spiralbohrer- oder Fräsloch herausragt, in die Schlauchhalterung gedrückt, um die rechtwinklige Biegung herzustellen (Abb. 7). Beim Eindrücken in den Halter darauf achten, dass der Katheter nicht gedehnt wird. Wenn der Katheter durch einen Röhrenintubator im Ventrikel platziert werden soll, muss der Halter entfernt werden, bevor der Katheter durch den Intubator eingesetzt wird.

Es wird empfohlen, den rechtwinkligen Halter am angrenzenden Gewebe zu befestigen, indem Nähte durch die beiden Nahtlöcher seitlich am Halter gelegt werden. Wird der rechtwinklige Halter nicht verwendet, könnte der Chirurg den Rand des Spiralbohrer- oder Fräslochs so zuschneiden, dass eine abgeschrägte Kerbe an der Stelle entsteht, an der der Katheter austritt und so gebogen ist, dass er am Schädel anliegt.

Peritonealkatheter mit BioGlide

Eine Vielzahl an chirurgischen Methoden kann eingesetzt werden, um den Distalkatheter in der Peritonealhöhle zu platzieren. Die Wahl der Platzierungsstelle bleibt dem Chirurgen überlassen. Eine Platzierung des Peritonealkatheters in den rechten Herzvorhof wird nicht empfohlen. Vor der Handhabung muss der Katheter in der Verpackungsschale vollständig hydriert werden. Der Chirurg kann zum Zeitpunkt der Operation das proximale Ende für die gewählte Platzierungsstelle beschneiden. Zum Zeitpunkt der Operation sollte der Katheter auf Durchgängigkeit geprüft werden. Dies schließt auch eine visuelle Prüfung aller Schlitzöffnungen ein, durch die CSF fließen soll.

Wenn zur Platzierung des distalen Katheters ein subkutanes Tunnelierungsinstrument benötigt wird, wird die Verwendung des subkutanen Katheterpassierers von Medtronic Neurosurgery empfohlen.

Prüfung der Katheterdurchgängigkeit

1. Eine Luer-Adapterbuchse in das offene, proximale Ende des Katheters einführen. Bei **geringem** Druck mit steriler, isotoner Kochsalzlösung spülen.
2. Die Schlitzöffnungen am distalen Ende beobachten. Alle Öffnungen sollten Flüssigkeit durchlassen und sich über ihre gesamte Länge öffnen.
3. Wenn die Schlitze anscheinend nicht vollständig geöffnet sind, den Schlitzöffnungsbereich des Katheters leicht zwischen Daumen und Zeigefinger hin- und herrollen, um sie zu öffnen.
4. Nach Beendigung der Durchgängigkeitsprüfung die Katheterwand mit Daumen und Zeigefinger glätten, um die Schlitzöffnungen zu schließen.

VORSICHT: GERINGE REISSFESTIGKEIT IST FÜR DIE MEISTEN NICHT VERSTÄRKTEN SILIKONELASTOMERMATERIALIEN CHARAKTERISTISCH. BEI DER HANDHABUNG UND PLATZIERUNG DES KATHETERSCHLAUCHS AUS SILIKONELASTOMER VORSICHTIG VORGEHEN, UM SCHNITTE, KNICKE BZW. RISSE ZU VERMEIDEN.

Anlieferzustand

Ventrikel- und Peritonealkatheter mit BioGlide von Medtronic Neurosurgery sind **steril** und **nichtpyrogen** verpackt und nur für den **Einmalgebrauch bestimmt**. **NICHT RESTERILISIEREN**. Resterilisation kann das Produkt beschädigen und potenziell zur Verletzung des Patienten führen. Medtronic Neurosurgery ist nicht für die Leistung resterilisierter Produkte verantwortlich.

Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Resterilisation kann das Produkt beschädigen und potenziell zur Verletzung des Patienten führen. Medtronic Neurosurgery ist nicht für die Leistung resterilisierter Produkte verantwortlich.

Spezialanfertigungen

Wenn diese Gebrauchsanweisung einer Spezialanfertigung beiliegt, bestehen möglicherweise Unterschiede zwischen des beiliegenden Produktes und der Produktbeschreibung in dieser Packungsbeilage. einfluss auf die Sicherheit oder Wirksamkeit der Spezialanfertigung.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spezialanfertigungen werden steril oder unsteril geliefert, wie aus dem Verpackungsetikett hervorgeht.
Unsterile Produkte müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Aufklärung des Patienten

Der Arzt ist dafür verantwortlich, dass der Patient und/oder sein(e) Stellvertreter in Hinsicht auf den CSF-Shunt aufgeklärt wird. Dies sollte eine Beschreibung der mit implantierbaren Shuntsystemen verbundenen Komplikationen und eine Erklärung möglicher alternativer Produkte und Behandlungsmethoden beinhalten.

Kontraindikationen

Das Shunten von CSF in den rechten Herzvorhof, die Peritonealhöhle oder andere Körperbereiche sollte nicht durchgeführt werden, wenn an irgendeiner Stelle, an der die verschiedenen Komponenten des Shuntsystems zu implantieren sind, eine Infektion vorliegt. Dies gilt auch für Infektionen der Kopfhaut und anderer Hautstellen, die das Shuntsystem durchqueren wird, für die Meningen und die Hirnventrikel, für das Peritoneum, für intra- und retroperitoneale Organe, die Pleura und den Blutkreislauf. Im Allgemeinen ist das Shunten von CSF kontraindiziert, wenn in irgendeinem Teil des Körpers eine Infektion vorliegt. Weiterhin kontraindiziert ist das Shunten in den Vorhof von Patienten mit kongenitalem Herzleiden oder anderen schwerwiegenden kardiopulmonalen Anomalien.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das geeignete Produkt sowie Größe, Druck und Leistungsbereich müssen aufgrund diagnostischer Tests und ärztlicher Erfahrung den Anforderungen des jeweiligen Patienten entsprechend gewählt werden. Die zutreffenden Leistungsstufen oder -bereiche des Produkts sind auf dem Produktetikett angegeben.

Flusen, Fingerabdrücke, Handschuhtalkum, Rückstände von Gummihandschuhen und sonstige oberflächliche Verunreinigungen können allergische oder Fremdkörperreaktionen hervorrufen.

Katheter mit BioGlide können jedes Material absorbieren, das in der Hydratisierungslösung oder in Wasser löslich ist. Verwenden Sie aus diesem Grund nur sterile, gefilterte, isotone Kochsalzlösung zur Hydration der Katheter und hydrieren Sie sie nur in ihren Verpackungsschalen. Die Aufnahme anderer löslicher Materialien in die BioGlide-Schicht kann zu unerwünschten Patientenreaktionen auf das Implantat führen.

Vermeiden Sie es, Katheter mit BioGlide zu dehnen, zu biegen oder zu verdrehen, wenn sie trocken sind.

Unsachgemäßer Umgang mit Kathetern sowie unsachgemäßer Gebrauch von Instrumenten bei der Implantation von Kathetern kann dazu führen, dass der Katheter angeschnitten, aufgeschlitzt, zerquetscht oder zerbrochen wird oder dass die Hydrogel-Oberfläche beschädigt wird. Eine solche Beschädigung kann zum Verlust der Shuntintegrität führen und eine verfrühte chirurgische Revision erforderlich machen.

Es ist besonders darauf zu achten, dass während des Präimplantationstests oder der Handhabung keine Schadstoffpartikel in die Shuntkomponenten gelangen. Das Eindringen von Verunreinigungen könnte zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Shuntsystems führen (übermäßige oder mangelhafte Drainage). Schadstoffpartikel im Shuntsystem können auch die Druck-/Strömungsregulierungs mechanik offen halten, was zu übermäßiger Dränage führt.

Beim Anschluss der Ventrikelkatheter an die Ventilkonnektoren sollten die Kreisligaturen, die den Katheter umschließen, sicher, aber nicht zu fest gezogen werden, da sie sonst den Silikonschlauch durchschneiden könnten.

Beim Legen von Kathetern muss vorsichtig vorgegangen werden, um Knicke und unnötiges Scheuern entlang ihrem Verlauf zu vermeiden. Der Rand des Spiralbohrer- oder Fräslochs kann zugeschnitten werden, um dort, wo der Ventrikelkatheter austritt und so gebogen ist, dass er am Schädel anliegt, eine abgeschrägte Kerbe zu formen.

Patienten mit Hydrozephalus-Shuntsystemen müssen in der postoperativen Phase ständig auf Anzeichen und Symptome hin beobachtet werden, die eine Fehlfunktion des Shunts vermuten lassen. Die klinischen Befunde können eine Fehlfunktion des Shunts, eine Shuntobstruktion oder übermäßige CSF-Dränage anzeigen.

Eine Shuntobstruktion kann in jedem Teil des Shuntsystems auftreten. Das System kann durch Blutgerinnsel oder Hirnfragmente, Tumorzellansammlungen, bakterielle Ansiedlungen oder andere Zelltrümmer okkludieren. Katheter, die mit internen Körperstrukturen in Kontakt kommen, können an der Spitze abgeknickt oder blockiert werden (z. B. Platzierung der Ventrikelkatheterspitze im Plexus choroideus oder Einbettung einer distalen Distalkatheterspitze in das Omentum majus oder in Darmschlingen). Schließlich kann eine Shuntobstruktion aufgrund des Wachstums eines Kindes oder Kleinkindes oder infolge körperlicher Aktivitäten eintreten, die zu einer Abtrennung von Shuntkomponenten oder zur Entfernung des Distalkatheters vom geplanten Drainagesitus führen.

Abgetrennte Shuntkomponenten könnten in die Peritonealhöhle abwandern.

Shuntsysteme können aufgrund einer mechanischen Fehlfunktion einschließlich eines Katheterbruchs versagen, was zu übermäßiger oder mangelhafter Dränage führt.

Eine Fehlfunktion oder Obstruktion des Shuntsystems kann zu Anzeichen und Symptomen von erhöhtem intrakraniellen Druck führen, wenn der Hydrozephalus nicht kompensiert wird. Bei Kleinkindern sind die häufigen Befunde zunehmender Druck der großen Fontanelle, Stauung der Kopfhautvenen, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit und Reizbarkeit, Erbrechen und Nackensteife. Bei älteren Kindern und Erwachsenen sind häufig auftretende Symptome Kopfschmerzen, Erbrechen, Schleiersehen, Gedächtnisverlust, Nackensteife, Verschlechterung der Vigilanz und verschiedene neurologische Störungen.

Übermäßige CSF-Dränage kann zur Entwicklung von subduralen Hämatomen oder Hygromen oder zum Kollaps der seitlichen Ventrikelwände und somit zur Obstruktion des Ventrikelkatheters führen.

Sollte der Ventrikelkatheter durch fibröses Gewebe mit dem Plexus choroideus oder mit angrenzendem Hirngewebe verwachsen, wird empfohlen, den Katheter nicht mit Gewalt zu entfernen. Eine **vorsichtige** Drehung des Katheters kann dazu beitragen, ihn zu lösen. Es empfiehlt sich, den Katheter lieber an Ort und Stelle zu belassen, statt eine intraventrikuläre Hämorrhagie zu riskieren, die durch eine gewaltsame Entfernung entstehen kann.

Subkutane Katheterpassierer können an den Schweißnähten oder Montagestellen der Komponenten oder aufgrund einer extremen Deformierung des formbaren Schaftes versagen. Ein plötzlicher Bruch kann zu Gewebe- oder Organverletzungen führen und das Shuntsystem beschädigen. Alle Instrumente müssen vor Gebrauch auf ihre fortgesetzte Unversehrtheit und Funktionalität geprüft werden. Instrumente zum Einmalgebrauch dürfen auf keinen Fall wiederverwendet werden, um Verletzungen des Patienten und des Arztes zu vermeiden.

Komplikationen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

mit ventrikuloatrialen und ventrikuloperitonealen CSF-Shuntsystemen ähneln möglicherweise denen, die auch bei anderen operativen Verfahren unter Lokalanästhesie und/oder Vollnarkose auftreten können. Dazu gehören Reaktionen auf

Arzneimittel und Anästhetika, Störungen des Elektrolytgleichgewichts und hoher Blutverlust, insbesondere bei Kleinkindern. In seltenen Fällen kann beim Patienten eine Reaktion auftreten, die auf eine Überempfindlichkeit dem Implantat gegenüber zurückzuführen ist.

Die meisten Komplikationen bei CSF-Shuntingverfahren lassen sich auf Obstruktion des Systems zurückführen, wie im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" in der Packungsbeilage des Produktes beschrieben ist. Alle Systemkomponenten können durch Hirngewebefragmente, Blutgerinnsel und/oder Aufwickeln des Katheters verstopfen. Dies kann die Migration des Ventrikelkatheters in den lateralen Ventrikel bzw. des distalen Katheters in das Pulmonalarteriensystem, das Peritoneum oder andere Körperteile begünstigen, in die der Katheter implantiert ist. Beim Kleinkind und Kind kann das Körperwachstum dazu führen, dass sich der Distalkatheter vom Vorhof in die Vena jugularis interna oder vom Peritoneum in Gewebeflächen verlagert, in denen die Flüssigkeit nicht absorbiert werden kann.

Neben den oben beschriebenen Shuntobstruktionsarten gibt es andere potenziell schwere Komplikationen. Lokale und systemische Infektionen sind bei Shuntverfahren nicht selten. Sie sind meist auf Haut besiedelnde Organismen zurückzuführen, besonders *Staphylococcus epidermidis*. Es können sich jedoch auch andere im Blut zirkulierende Erreger im Shunt ansiedeln und bei der Mehrzahl der Patienten dessen Entfernung erfordern.

Kürzlich (1993) berichteten Kestle et al. über eine signifikante Infektionsreduktion (weniger als 4 % Infektionen) durch den Einsatz von Antibiotika, kurze Operationsdauer (OP-Erfahrung) und kontrollierte Umgebung im Operationssaal (z. B. eigener Operationssaal, wenig Personal und beschränkter Verkehr, abgedeckte Hautflächen). In diesem Artikel wird dargelegt, dass durch rigorose perioperative Kontrolle der Umgebung auch ohne Antibiotika gute Resultate erzielt werden.

Der Gebrauch prophylaktischer Antibiotika bei Shunt-Patienten ist etwas umstritten, weil er zu Infektionen durch widerstandsfähigere Organismen führen kann. Daher liegt die Entscheidung, ob Antibiotika prophylaktisch gegeben werden sollten, beim behandelnden Arzt und/oder Chirurgen.

Übermäßige Dränage von CSF kann eine übermäßige Senkung des CSF-Drucks verursachen und zur Entwicklung eines subduralen Hämatoms oder Hygroms sowie zur übermäßigen Schrumpfung des Ventrikels mit nachfolgender Obstruktion durch Einstürzen der Ventrikelwände auf die Einlasslöcher des Katheters führen. Beim Kleinkind verursacht diese übermäßige Drucksenkung einen sichtbaren Einfall der großen Fontanelle sowie eine Kraniostenose; außerdem kann sie dazu führen, dass ein Hydrocephalus communicans zu einem Hydrocephalus occlusus wird.

Das Auftreten von Epilepsie nach ventrikulären Shunteingriffen wurde beobachtet. Diese Studie deutet auch darauf hin, dass die Häufigkeit von Anfällen mit mehrfachen Katheterrevisionen zunahm.

Warenrücksendungen

Die Produkte müssen in ungeöffneter Verpackung mit unversehrtem Herstellersiegel zurückgesandt werden, um für den Austausch oder gegen Gutschrift angenommen werden zu können, außer bei Fällen, in welchen sie wegen einer Beschwerde über einen Produkt- oder Beschriftungsfehler zurückgesandt werden.

Medtronic Neurosurgery entscheidet über das Vorliegen eines Produkt- oder Beschriftungsfehlers, und diese Entscheidung ist endgültig. Produkte, die sich länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befinden, können weder für den Umtausch noch gegen Gutschrift angenommen werden.

Warranty

A. Begrenzte Standardgarantie. Medtronic Neurosurgery gewährleistet dem ursprünglichen Endabnehmer („Käufer"), dass das beigefügte, vom Käufer gekaufte implantierbare Produkt („Produkt") für den einmaligen Gebrauch zum Zeitpunkt der Lieferung an den Käufer im Wesentlichen frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Medtronic Neurosurgery leistet keine Garantie (ausdrücklich, stillschweigend oder gesetzlich) für Produkte, die modifiziert wurden (außer wie hierin ausdrücklich vorgesehen) oder für solche, die ungewöhnlicher physischer Belastung, Missbrauch, unsachgemäßer Bedienung, Fahrlässigkeit, unsachgemäßen Tests oder Verwendung in Verbindung mit anderen Produkten oder Bestandteilen als jenen, für die diese Produkte konzipiert wurden, ausgesetzt wurden, oder wenn diese Produkte in einer Art und Weise oder in einem medizinischen Verfahren verwendet werden, für die sie nicht indiziert sind.

B. Abhilfe. Die ausschließliche Abhilfe des Käufers und Medtronic Neurosurgerys einzige Haftung bei einer Verletzung der vorstehenden Gewährleistung besteht darin, dass Medtronic Neurosurgery nach eigenem Ermessen das Produkt repariert oder dem Käufer den tatsächlich bezahlten Nettobetrag dieses Produkts gutschreibt, vorausgesetzt, dass (i) Medtronic Neurosurgery innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt des Produkts durch den Käufer schriftlich in Kenntnis gesetzt wird, dass das Produkt nicht dem Standard entspricht, mit Angabe einer detaillierten Erklärung der angeblichen Nichtentsprechung in englischer Sprache; dass (ii) ein solches Produkt innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt des Produktes durch den Käufer F.O.B. an Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, oder an eine andere von Medtronic Neurosurgery angegebene Adresse zurückgeschickt wird und dass (iii) Medtronic Neurosurgery in angemessen befriedigender Weise davon überzeugt ist, dass die angeführten Beanstandungen tatsächlich existieren. Vorbehaltlich der in diesem Absatz ausdrücklich festgelegten Bestimmungen ist der Käufer nicht berechtigt, Produkte ohne vorheriges schriftliches Einverständnis von Medtronic Neurosurgery an Medtronic Neurosurgery zurückzuschicken.

C. Ausschluss sonstiger Garantien. ABGESEHEN VON DER GARANTIEBESCHRÄNKUNG IN ABSCHNITT (A) OBEN MACHT MEDTRONIC NEUROSURGERY KEINERLEI GARANTIEN ODER ZUSICHERUNGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, UND DER HERSTELLER ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR DIE MARKTEIGNUNG ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MEDTRONIC NEUROSURGERY ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG, DIE DURCH ODER IN VERBINDUNG MIT DEM VERKAUF ODER GEBRAUCH EINES PRODUKTES ENTSTEHT, NOCH ERMÄCHTIGT MEDTRONIC NEUROSURGERY EINE ANDERE PERSON, EINE SOLCHE ZU ÜBERNEHMEN.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Κοιλιακοί και περιτοναϊκοί καθετήρες επικαλυμμένοι με το υλικό BioGlide

Περιγραφή

Κοιλιακός καθετήρας επικαλυμμένος με το υλικό BioGlide

Ο επικαλυμμένος με το υλικό BioGlide κοιλιακός καθετήρας έχει μία εσωτερικά και εξωτερικά υδρόφιλη επιφάνεια τροποποίησης για αυξημένη λίπανση και ευκολία κατά την εισαγωγή. Έχει ονομαστικό μήκος 23 cm και διατίθεται με εσωτερική διάμετρο 1,3 mm. Ο καθετήρας είναι κατασκευασμένος από ημιδιαφανή σωλήνωση ελαστομερούς σιλικόνης με μία ακτινοσκιερή ταινία. Ένας σχετικά άκαμπτος σωλήνας είναι ενσωματωμένος στον καθετήρα για να παρέχει αντίσταση στη στρέβλωση και τη συμπίεση του καθετήρα. Στη συσκευασία κάθε καθετήρα υπάρχει ένα κλιπ ορθής γωνίας, σχεδιασμένο για τη γωνίωση του καθετήρα στη θέση της οπής τρυπανισμού χωρίς στρέβλωση. Το άκρο του επικαλυμμένου με υλικό BioGlide κοιλιακού καθετήρα έχει σφαιρική μορφή και είναι πληρωμένο με ακτινοσκιερό ελαστομερές σιλικόνης εμποτισμένο με ταντάλιο. Τα μήκη σημαίνονται ανά διαστήματα του 1 cm ως προς το εγγύς άκρο, επιτρέποντας έτσι στο χειρουργό να μετρήσει το βάθος διείσδυσης του καθετήρα μέσα στην πλάγια κοιλία. Το εγγύς άκρο του καθετήρα έχει 32 οπές ροής - τέσσερις σειρές των οκτώ οπών τοποθετημένες σε διαστήματα των 90° στην περιφέρεια του καθετήρα.

Ο στυλεός από ανοξείδωτο χάλυβα που συνοδεύει κάθε έναν από τους καθετήρες είναι σχεδιασμένος να διευκολύνει την εισαγωγή του καθετήρα στην πλάγια κοιλία.

Περιτοναϊκός καθετήρας επικαλυμμένος με το υλικό BioGlide

Όπως και οι επικαλυμμένοι με το BioGlide κοιλιακοί καθετήρες, έτσι και κάθε καθετήρας που είναι επικαλυμμένος με το υλικό έχει μία εσωτερικά και εξωτερικά υδρόφιλη επιφάνεια τροποποίησης. Ο καθετήρας έχει μήκος 90 cm, διατίθεται με εσωτερική διάμετρο 1,3 mm, έχει ανοικτό άκρο με εγκοπές στα τοιχώματα και είναι κατασκευασμένος από ημιδιαφανή σωλήνωση ελαστομερούς σιλικόνης με μία ακτινοσκιερή ταινία εμποτισμένη με βάριο. Ένας σχετικά άκαμπτος σωλήνας είναι ενσωματωμένος στον καθετήρα για να παρέχει αντίσταση στη στρέβλωση και στη συμπίεση του καθετήρα.

Ο καθετήρας φέρει τρεις αριθμητικές ενδείξεις μήκους, τοποθετημένες σε διαστήματα των 10 cm από το άπω άκρο. Ο επικαλυμμένος με το υλικό BioGlide περιτοναϊκός καθετήρας συνεισφέρει έως και 1,5 cm H_20 επιπρόσθετης αντίστασης που ρέει στο σύστημα αναστόμωσης με σταθερή ταχύτητα ροής 20 mL/ώρα.

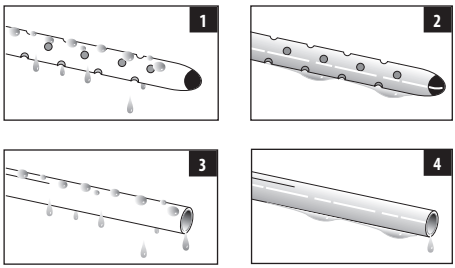
Ενδείξεις

Κοιλιακός καθετήρας επικαλυμμένος με το υλικό BioGlide

Ο επικαλυμμένος με το υλικό BioGlide κοιλιακός καθετήρας έχει σχεδιαστεί ως εγγύς εξάρτημα του συστήματος αναστόμωσης ελέγχου ροής ENY για χρήση κατά την αναστόμωση εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) από την πλάγια κοιλία του εγκεφάλου στον δεξιό κόλπο της καρδιάς ή στην περιτοναϊκή κοιλότητα.

Περιτοναϊκός καθετήρας επικαλυμμένος με το υλικό BioGlide

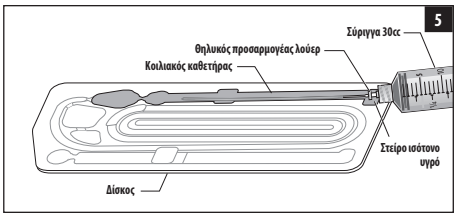
Ο επικαλυμμένος με το BioGlide περιτοναϊκός καθετήρας της Medtronic Neurosurgery έχει σχεδιαστεί ως άπω εξάρτημα ενός συστήματος αναστόμωσης ελέγχου ροής ENY για χρήση κατά την αναστόμωση ENY από τις πλάγιες κοιλίες του εγκεφάλου στην περιτοναϊκή κοιλότητα. Αυτός ο καθετήρας δεν ενδείκνυται για τοποθέτηση στο δεξιό κόλπο της καρδιάς.

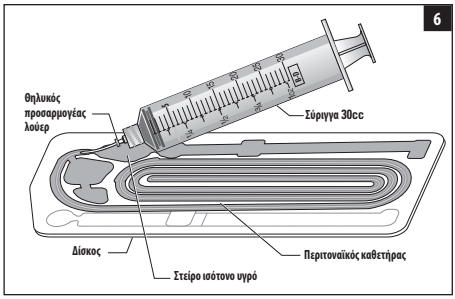


Οδηγίες χρήσης

Γενικά

Προ του χειρισμού, της σύνδεσης και της τοποθέτησης τους, οι επικαλυμμένοι με το BioGlide κοιλιακοί και περιτοναϊκοί καθετήρες θα πρέπει να ενυδατώνονται πλήρως με στείρο, φιλτραρισμένο και ισότονο φυσιολογικό ορό. Κατά την εμβάπτιση, ένα μέρος του ενυδατικού διαλύματος απορροφάται προσδίδοντας υδρόφιλες ιδιότητες στην επιφάνεια. Ένας κοινός καθετήρας από ελαστομερές σιλικόνης έχει υδροφοβικά χαρακτηριστικά (Εικόνες 1 και 3). Οι υδροφιλικές ιδιότητες των επικαλυμμένων με το υλικό BioGlide καθετήρων - λιπαντικότητα και απαλότητα - φαίνονται στις Εικόνες 2 και 4. Η πλήρης ενυδάτωση επιτυγχάνεται μέσα σε ένα ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Οι επικαλυμμένοι με το υλικό BioGlide καθετήρες συσκευάζονται σε δίσκους με ένα ενσωματωμένο φρεάτιο που περιέχει το ενυδατικό διάλυμα και ένα κανάλι για την εμβάπτιση των καθετήρων (Εικόνες 5 και 6).





ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΝΥΔΑΤΩΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΤΟΥ ΑΠΟ ΤΟ ΔΙΣΚΟ, ΤΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΣΤΥΛΕΟΥ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΟΥ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ. Ο ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΕΝΥΔΑΤΩΣΗ ΘΑ ΜΠΟΡΟΥΣΕ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΥΔΡΟΓΕΛΗΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΤΟ ΣΤΥΛΕΟ ΣΤΟΝ ΑΥΛΟ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΠΡΟ ΤΗΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΕΝΥΔΑΤΩΣΗΣ ΤΟΥ..

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

παρέχονται σκευασίας διπλής επίστρωσης. Εφαρμόζοντας την κατάλληλη τεχνική,

καθαρίστε και στη συνέχεια ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία, αφήνοντας τον σφραγισμένο εσωτερικό δίσκο να πέσει μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο. Η ενυδάτωση και κάθε χειρισμός των επικαλυμμένων με το υλικό BioGlide προϊόντων θα πρέπει να γίνεται μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το χρώμα των επικαλυμμένων με το υλικό BioGlide καθετήρων ενδέχεται να αλλάξει λόγω του χρωματισμού του ισότονου φυσιολογικού ορού που χρησιμοποιείται για την ενυδάτωση του καθετήρα προ της εμφύτευσής του.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΙΧΜΗΡΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΝΥΔΑΤΩΣΗ Ή ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ, ΓΙΑΤΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΖΗΜΙΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΚΗ ΥΔΡΟΓΕΛΗ Ή ΝΑ ΧΑΡΑΞΟΥΝ, ΝΑ ΣΥΝΘΛΙΨΟΥΝ Ή ΝΑ ΚΟΨΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΠΟ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ, ΠΡΑΓΜΑ ΠΟΥ ΘΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΗ ΔΙΑΡΡΟΗ ΚΑΙ ΩΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ ΘΑ ΑΠΑΙΤΗΘΕΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ.

Ενυδάτωση κοιλιακού καθετήρα επικαλυμμένου με το υλικό BioGlide (Εικ. 5) και ενυδάτωση περιτοναϊκού καθετήρα επικαλυμμένου με το υλικό BioGlide (Εικ. 6).

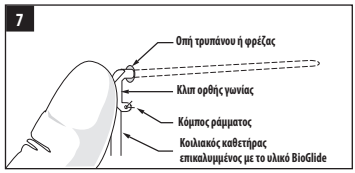
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΚΑΝΕΝΑΝ ΑΛΛΟ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΠΛΗΝ ΤΟΥ ΔΙΣΚΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ BIOGLIDE ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΥΔΑΤΩΣΗ Ή ΤΟΝ ΕΜΠΟΤΙΣΜΟ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΕ BIOGLIDE. ΑΛΛΟΙ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΔΙΑΛΥΤΑ ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ, ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗ ΣΤΡΩΣΗ BIOGLIDE. ΑΥΤΟ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΔΥΣΜΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ.

1. Αποκολλήστε το κάλυμμα από το δίσκο του καθετήρα.
2. Εγχύστε στείρο, φιλτραρισμένο και ισότονο φυσιολογικό ορό μέσα στον καθετήρα με μία σύριγγα 30 cc και έναν θηλυκό προσαρμογέα luer.
3. Πληρώστε ολόκληρο των αυλό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό. Συνεχίστε να εγχέετε υγρό μέσα στον καθετήρα έως ότου εξέλθει από τον καθετήρα φυσιολογικός ορός και εμβαπτιστεί ολόκληρος ο καθετήρας μέσα στον φυσιολογικό ορό.
4. Ο καθετήρας μπορεί να απομακρυνθεί μαλακά από τον δίσκο αφού παρέλθει μία ελάχιστη περίοδος ενυδάτωσης των δύο λεπτών.

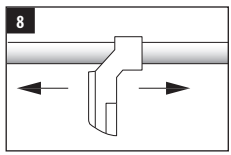
Χειρουργική τεχνική

Κοιλιακός καθετήρας επικαλυμμένος με το υλικό BioGlide

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια ευρεία γκάμα χειρουργικών τεχνικών για την τοποθέτηση του επικαλυμμένου με το υλικό BioGlide κοιλιακού καθετήρα στην πλάγια κοιλία. Η θέση της τοποθέτησης του εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού.



Εισαγάγετε τον στυλεό μέσα στον αυλό του ενυδατωμένου καθετήρα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το υπό ορθή γωνία κλιπ που είναι συναρμολογημένο επάνω στον καθετήρα για να πετύχετε κάμψη σε γωνία 90° στο σημείο εξόδου του καθετήρα από την οπή από το τρυπάνι ή τη φρέζα (Εικ 7). Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κλιπ ορθής γωνίας ως δείκτη για το σχεδιασμένο βάθος εισαγωγής του καθετήρα, σύροντας το στην κατάλληλη απόσταση από το εγγύς άκρο του καθετήρα πριν από την εισαγωγή (Εικ.8) Αυτό μπορεί να γίνει με το στυλεό να βρίσκεται μέσα στον καθετήρα.



Αφού τοποθετήσετε τον καθετήρα στη σωστή θέση μέσα στην κοιλία, αφαιρέστε τον στυλεό και πιέστε το εξωκρανιακό τμήμα που εμφανίζεται από την οπή τρυπανισμού μέσα στο διαχωρισμένο σωληνοειδές τμήμα του κλιπ για να δημιουργηθεί η κάμψη της ορθής γωνίας (Εικ 7). Αποφύγετε την τάνυση του καθετήρα όταν τον προωθείτε μέσα στο κλιπ. Εάν ο καθετήρας πρόκειται να τοποθετηθεί στην κοιλία μέσω σωληνοειδούς εισαγωγέα, πρέπει να αφαιρεθεί το κλιπ πριν την εισαγωγή του καθετήρα μέσω του εισαγωγέα.

Μπορείτε να διασφαλίσετε το υπό ορθή γωνία κλιπ στον παρακείμενο ιστό περνώντας ράμματα μέσα από τις δύο οπές ραμμάτων στις πλευρές του κλιπ. Αν δεν χρησιμοποιείται το κλιπ ορθής γωνίας μαζί με τον καθετήρα, ο χειρουργός μπορεί να κόψει το χείλος της οπής τρυπανισμού για να σχηματιστεί μια λοξή εγκοπή στο σημείο όπου εξέρχεται ο καθετήρας και σχηματίζει καμπύλη για να βρεθεί κοντά στο κρανίο.

Περιτοναϊκός καθετήρας επικαλυμμένος με το υλικό BioGlide

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες τεχνικές για την τοποθέτηση του περιφερικού καθετήρα στην περιτοναϊκή κοιλότητα. Η θέση της τοποθέτησης εναπόκειται στη διάκριση του χειρουργού. Δεν συνιστάται η τοποθέτηση του περιτοναϊκού καθετήρα μέσα στον δεξιό κόλπο της καρδιάς. Προ του χειρισμού, ο καθετήρας πρέπει να ενυδατώνεται πλήρως μέσα στον δίσκο της συσκευασίας. Ο χειρουργός μπορεί να αποκόψει το εγγύς άκρο για την επιλεγμένη θέση τοποθέτησης κατά την εγχείρηση. Ο καθετήρας πρέπει να ελέγχεται για τη βατότητά του κατά τη χρονική στιγμή της εγχείρησης. Αυτό συμπεριλαμβάνει οπτική επιβεβαίωση του ότι όλα τα σχισμοειδή ανοίγματα επιτρέπουν τη ροή του ΕΝΥ.

Εάν παραστεί η ανάγκη χρήσης μίας συσκευής διάνοιξης σήραγγας για την τοποθέτηση του άπω καθετήρα, συνιστάται η χρήση ενός εξαρτήματος διέλευσης υποδόριου καθετήρα της Medtronic Neurosurgery.

Δοκιμή βατότητας καθετήρα

1. Εισαγάγετε έναν θηλυκό προσαρμογέα luer μέσα στο ανοικτό, εγγύς άκρο του καθετήρα. Εκπλύνετε με **μικρή** πίεση κάνοντας χρήση στείρου ισότονου φυσιολογικού ορού.
2. Παρατηρήστε τα σχισμοειδή ανοίγματα κοντά στο περιφερικό άκρο. Όλα τα ανοίγματα πρέπει να επιτρέπουν τη ροή του υγρού και να παρουσιάζονται ανοικτά σε όλο το μήκος τους.
3. Η απαλή περιστροφή της περιοχής ανοίγματος σχισμοειδών εγκοπών του καθετήρα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας, θα απελευθερώσει τα σχισμοειδή ανοίγματα εάν φαίνεται ότι δεν έχουν ανοίξει πλήρως.
4. Αφού ολοκληρωθεί η δοκιμή βατότητας, λειάνετε το τοίχωμα του καθετήρα με τον αντίχειρα και τον δείκτη των δακτύλων σας για να κλείσετε τα σχισμοειδή ανοίγματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΜΗ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΑΠΟ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΧΑΜΗΛΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΟ ΣΧΙΣΙΜΟ. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΕΧΕΤΕ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΠΟ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΤΥΧΟΝ ΕΓΚΟΠΩΝ, ΤΣΑΚΙΣΜΑΤΩΝ Ή ΣΧΙΣΙΜΑΤΩΝ.

Τρόπος Διάθεσης

Οι επικαλυμμένοι με υλικό BioGlide κοιλιακοί και περιτοναϊκοί καθετήρες της Medtronic Neurosurgery Ventricular and Peritoneal [illegible] παρέχονται **αποστειρωμένοι** και **μη πυρετογόνοι** και προορίζονται μόνο για **εφάπαξ** (μια φορά) **χρήση**. [illegible] επαναποστείρωση μπορεί να βλάψει το προϊόν και να οδηγήσει ενδεχομένως και σε τραυματισμό του ασθενούς. Η Medtronic Neurosurgery δεν είναι υπεύθυνη για την απόδοση οποιουδήποτε προϊόντος το οποίο έχει επαναποστειρωθεί.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε. Η επαναποστείρωση μπορεί να βλάψει το προϊόν και να οδηγήσει ενδεχομένως και σε τραυματισμό του ασθενούς. Η Medtronic Neurosurgery δεν είναι υπεύθυνη για την απόδοση οποιουδήποτε προϊόντος το οποίο έχει επαναποστειρωθεί.

Προϊόντα ειδικής παραγγελίας

Αν αυτές οι «Οδηγίες χρήσης» συνοδεύουν προϊόν ειδικής παραγγελίας, θα υπάρχουν πιθανώς διαφορές στα φυσικά χαρακτηριστικά ανάμεσα στο εσώκλειστο προϊόν και στην περιγραφή του προϊόντος σε αυτό το ένθετο του προϊόντος. Οι διαφορές αυτές δεν θα επηρεάσουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του προϊόντος ειδικής παραγγελίας.

Τα προϊόντα ειδικής παραγγελίας μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα, όπως αναγράφεται στην ετικέτα του συσκευασμένου προϊόντος. Τα μη αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Ενημέρωση του ασθενούς

Είναι ευθύνη του ιατρού να ενημερώσει τον ασθενή ή/και τους εκπροσώπους του σχετικά με την παροχέτευση του ENY με αναστόμωση. Αυτή η ενημέρωση πρέπει να περιλαμβάνει την περιγραφή των επιπλοκών που συσχετίζονται με τα εμφυτεύσιμα συστήματα αναστόμωσης, καθώς και την επεξήγηση των πιθανών εναλλακτικών προϊόντων και θεραπειών.

Αντενδείξεις

Η παροχέτευση του ENY με αναστόμωση στο δεξιό κόλπο, στην περιτοναϊκή κοιλότητα ή σε άλλα σημεία του σώματος αντενδείκνυται αν υπάρχει κάποια λοίμωξη σε οποιοδήποτε σημείο στο οποίο θα εμφυτευθούν τα διάφορα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης. Στα σημεία περιλαμβάνονται μολύνσεις του τριχωτού της κεφαλής και άλλων περιοχών του δέρματος τις οποίες θα διαπεράσει το σύστημα αναστόμωσης, καθώς και λοιμώξεις των μηνίγγων και των κοιλιών του εγκεφάλου, του περιτοναίου και των ενδοπεριτοναϊκών και οπισθοπεριτοναϊκών οργάνων, του υπεζωκότα και του κυκλοφορικού. Αντενδείκνυται εν γένει η παροχέτευση του ENY με αναστόμωση αν υπάρχει λοίμωξη σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος. Αντενδείκνυται επίσης η δημιουργία αναστόμωσης προς τον κόλπο της καρδιάς σε ασθενείς με συγγενή καρδιοπάθεια ή άλλες σοβαρές καρδιοπνευμονικές ανωμαλίες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πρέπει να επιλέγεται το κατάλληλο προϊόν, το κατάλληλο μέγεθος, η κατάλληλη πίεση ή το κατάλληλο εύρος απόδοσης ανάλογα με τις ειδικές ανάγκες του ασθενούς, βάσει των διαγνωστικών δοκιμών και της πείρας του ιατρού. Η ετικέτα του προϊόντος αναγράφει τα επίπεδα ή τις κλίμακες απόδοσης του προϊόντος.

Χνούδι, δακτυλικά αποτυπώματα, ταλκ γαντιών, υπολείμματα από γάντια λατέξ ή άλλες μολυσματικές ουσίες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις ξένου σώματος ή αλλεργικές αντιδράσεις.

Οι επικαλυμμένοι με το υλικό BioGlide καθετήρες μπορούν να απορροφήσουν οποιοδήποτε διαλυτό σε ενυδατικό διάλυμα ή υδατοδιαλυτό υλικό. Για το λόγο αυτό χρησιμοποιείτε μόνο στείρο, φιλτραρισμένο και ισότονο φυσιολογικό ορό για την ενυδάτωση των καθετήρων και ενυδατώνετέ τα μόνο μέσα στους δίσκους της συσκευασίας τους. Η αναρρόφηση άλλων διαλυτών υλικών στη στρώση του υλικού BioGlide μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δυσμενείς για τον ασθενή αντιδράσεις στο εμφύτευμα.

Όταν οι επικαλυμμένοι με το υλικό BioGlide καθετήρες είναι ξηροί, αποφεύγετε την επιμήκυνση, την τάνυση ή τη συστροφή τους.

Ο λανθασμένος χειρισμός ή η ακατάλληλη χρήση οργάνων κατά την εμφύτευση των επικαλυμμένων με το υλικό BioGlide καθετήρων, μπορεί να προκαλέσει το κόψιμο, το σχίσιμο, τη σύνθλιψη ή το σπάσιμο του καθετήρα ή να προκαλέσει ζημιά στην επιφανειακή υδρογέλη. Αυτές οι ζημιές μπορεί να βλάψουν την ακεραιότητα του συστήματος αναστόμωσης και ως εκ τούτου να απαιτηθεί πρόωρη χειρουργική αναθεώρηση του συστήματος αναστόμωσης.

Θα πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα ώστε να μην εισαχθούν σωματίδια μέσα στα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης κατά τις προ-εμφυτευτικές δοκιμές και τους χειρισμούς. Η εισαγωγή μολυσματικών ουσιών μπορεί να προκαλέσει ελαττωματική απόδοση (υπερ- ή υποπαροχέτευση) του συστήματος αναστόμωσης. Σωματίδια που μπορεί να παρεισφρήσουν στο σύστημα αναστόμωσης πιθανόν να κρατήσουν ανοικτούς τους μηχανισμούς πίεσης/ελέγχου ροής και να επιφέρουν έτσι υπερβολική παροχέτευση.

Κατά τη ασφάλιση των κοιλιακών καθετήρων στα συνδετικά βαλβίδων, οι κυκλωτικές απολινώσεις θα πρέπει να είναι καλά ασφαλισμένες, αλλά όχι πολύ σφικτές, ώστε να μην κόψουν το σωλήνα από σιλικόνη.

Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη δρομολόγηση των καθετήρων, ώστε να αποφευχθεί η στρέβλωση και η άσκοπη τριβή καθ' όλο το μήκος τους. Το χείλος της οπής τρυπανισμού μπορεί να ψαλιδιστεί για τη δημιουργία μιας λοξής εγκοπής στο σημείο όπου ο κοιλιακός καθετήρας εξέρχεται και καμπυλώνεται κοντά στο κρανίο.

Ασθενείς στους οποίους εμφυτεύονται συστήματα αναστόμωσης για υδροκεφαλία, θα πρέπει να επιτηρούνται στενά κατά τη μετεγχειρητική περίοδο για σημεία και συμπτώματα τα οποία υποδεικνύουν κάποια δυσλειτουργία του συστήματος αναστόμωσης. Τα κλινικά ευρήματα μπορεί να υποδεικνύουν εσφαλμένη λειτουργία του συστήματος αναστόμωσης ή υπερπαροχέτευση ENY.

Μπορεί να προκληθεί απόφραξη της αναστόμωσης σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης. Το σύστημα μπορεί να αποφραχθεί από θρόμβους αίματος, συντρίμματα εγκεφαλικού ιστού, συσσώρευση ογκοκυττάρων, αποικίες βακτηρίων ή άλλα συντρίμματα. Οι καθετήρες που έρχονται σε επαφή με εσωτερικές ανατομικές δομές μπορεί να υποστούν στρέβλωση, ή να παρουσιάσουν αποκλεισμό στα άκρα τους (π.χ. τοποθέτηση του άκρου του κοιλιακού καθετήρα μέσα στο χοριοειδές πλέγμα ή του άπω άκρου του καθετήρα μέσα στο μείζον επίπλουν ή στις εντερικές έλικες). Τέλος, μπορεί να προκληθεί απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης λόγω της φυσιολογικής ανάπτυξης ενός νεογνού ή παιδιού ή λόγω σωματικών ασκήσεων οι οποίες προκαλούν την αποσύνδεση των εξαρτημάτων του συστήματος ή την απόσυρση του περιφερικού καθετήρα από το σημείο παροχέτευσης στο οποίο έχει τοποθετηθεί.

Τα αποσυνδεδεμένα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης μπορεί να μεταναστεύσουν εντός της περιτοναϊκής κοιλότητας.

Τα συστήματα αναστόμωσης μπορεί να αστοχήσουν λόγω μηχανικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της θραύσης των καθετήρων, που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την υπο-παροχέτευση ή την υπερπαροχέτευση.

Η δυσλειτουργία ή η απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσει σημεία και συμπτώματα αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης, αν δεν αντισταθμιστεί η υδροκεφαλία. Στο νεογνό, τα συνήθη ευρήματα είναι η αυξημένη τάση της πρόσθιας πηγής, η συμφόρηση των φλεβών του τριχωτού της κεφαλής, η ατονία, η υπνηλία και η ευερεθιστότητα, ο εμετός και η αυχενική ακαμψία. Σε μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες, τα συνήθη συμπτώματα είναι ο πονοκέφαλος, ο εμετός, το θάμβος όρασης, η απώλεια μνήμης, η αυχενική ακαμψία, η απώλεια συνείδησης και διάφορα μη φυσιολογικά νευρολογικά ευρήματα.

Η υπερπαροχέτευση του ENY μπορεί να προδιαθέσει τον ασθενή σε ανάπτυξη υποσκληριδίου αιματώματος ή υγρώματος ή σε σύμπτωση [illegible] προκαλώντας απόφραξη του κοιλιακού καθετήρα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[illegible] στο χοριοειδές πλέγμα ή σε παρακείμενο εγκεφαλικό ιστό λόγω συμφύσεων ινώδους ιστού, συνίσταται η μη βιαία αφαίρεση του. Συνιστάται η **απαλή** περιστροφή μπορεί να βοηθήσει στην απελευθέρωση του καθετήρα.

Σας συμβουλεύουμε να αφήσετε τον καθετήρα στη θέση του παρά να διακινδυνεύσετε ενδοκοιλιακή αιμορραγία την οποία θα μπορούσε να προκαλέσει η βίαιη αφαίρεσή του.

Τα υποδόρια εξαρτήματα εισαγωγής καθετήρων μπορούν να σπάσουν στα σημεία συγκόλλησης ή συναρμολόγησης των εξαρτημάτων ή λόγω υπερβολικής παραμόρφωσης του εύκαμπτου άξονα-κορμού. Η απότομη θραύση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ιστών ή οργάνων και ζημιά στο σύστημα αναστόμωσης. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση τους για να εξακριβώνεται η ακεραιότητα και η λειτουργικότητά τους. Τα εργαλεία μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ, διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο τραυματισμού του ασθενούς ή του ιατρού.

Επιπλοκές

Οι επιπλοκές που συσχετίζονται με τα κοιλιοκολπικά και τα κοιλιοπεριτοναϊκά συστήματα αναστόμωσης για την παροχέτευση του ΕΝΥ μπορεί να είναι παρόμοιες με εκείνες που εμφανίζονται σε κάθε χειρουργική επέμβαση με τοπική ή/και γενική αναισθησία. Αυτές οι επιπλοκές περιλαμβάνουν αντιδράσεις στα φάρμακα και στους αναισθητικούς παράγοντες, ανισορροπία των ηλεκτρολυτών και υπερβολική απώλεια αίματος, ιδιαίτερα σε νεογνά. Ένας ασθενής σπάνια θα εμφανίσει αντίδραση που οφείλεται σε ευαισθησία στο εμφύτευμα.

Σε όλες τις επεμβάσεις αναστόμωσης ΕΝΥ, οι πιο κοινές επιπλοκές οφείλονται στην απόφραξη του συστήματος όπως περιγράφεται στο τμήμα «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις» στο παρόν ένθετο συσκευασίας. Μπορεί να παρουσιαστεί απόφραξη σε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος λόγω έμφραξης από συντρίμματα εγκεφαλικού ιστού, θρόμβους αίματος ή/και περιτύλιξης του καθετήρα. Κάτι τέτοιο μπορεί να προδιαθέσει σε μετανάστευση του κοιλιακού καθετήρα μέσα στην πλάγια κοιλία και του περιφερικού καθετήρα μέσα στο πνευμονικό αρτηριακό δένδρο, στο περιτόναιο ή σε κάποια άλλη δομή στην οποία έχει εμφυτευθεί ο καθετήρας. Η ανάπτυξη του νεογνού ή του παιδιού μπορεί να προκαλέσει την απόσπαση του περιφερικού καθετήρα από τον κόλπο και να τον οδηγήσει στην εσωτερική σφαγίτιδα φλέβα ή από το περιτόναιο σε επίπεδα του ιστού όπου το υγρό δεν μπορεί να απορροφηθεί.

Εκτός από τους τύπους απόφραξης της αναστόμωσης που περιγράφονται παραπάνω, υπάρχουν και άλλες πιθανές σοβαρές επιπλοκές. Τοπικές και συστηματικές μολύνσεις είναι συνήθεις κατά τις διαδικασίες αναστόμωσης. Οι μολύνσεις οφείλονται συνήθως σε οργανισμούς που υπάρχουν στο δέρμα, ιδιαίτερα στον σταφυλόκοκκο της επιδερμίδας. Ωστόσο, άλλα παθογόνα που κυκλοφορούν στο αίμα μπορεί να εγκατασταθούν στην αναστόμωση και, στην πλειονότητα των ασθενών, θα χρειαστεί να αφαιρεθεί.

Πρόσφατα (1993), ο Kestle και οι συνεργάτες του ανέφεραν σημαντική μείωση των μολύνσεων (λιγότερο από 4%) με τη χρήση αντιβιοτικών, τη μείωση του χρόνου των χειρουργικών επεμβάσεων (χειρουργική πείρα) και τον έλεγχο του περιβάλλοντος στο χειρουργείο (π.χ. καθορισμένος χώρος χειρουργείου, περιορισμένος αριθμός και μετακίνηση προσωπικού, καλυμμένες επιφάνειες δέρματος). Το άρθρο αναφέρει ότι μπορούν να επιτευχθούν καλά αποτελέσματα και χωρίς τη χρήση αντιβιοτικών, αλλά με αυστηρό προεγχειρητικό έλεγχο του περιβάλλοντος στο χειρουργείο.

Η χρήση προφυλακτικής αντιβίωσης σε ασθενείς με αναστόμωση είναι κάπως αμφιλεγόμενη, καθώς η χρήση της προδιαθέτει στη μόλυνση από πιο ανθεκτικούς οργανισμούς. Συνεπώς, η απόφαση για τη χορήγηση προφυλακτικής αντιβίωσης εναπόκειται στο θεράποντα ιατρό ή/και το χειρουργό.

Η υπερπαροχέτευση ΕΝΥ μπορεί να προκαλέσει υπέρμετρη μείωση πίεσης ΕΝΥ, η οποία θα προδιαθέσει στην ανάπτυξη υποσκληρίδιου αιματώματος ή υγρώματος, καθώς και στην υπέρμετρη μείωση του κοιλιακού μεγέθους που επιφέρει την απόφραξη λόγω επέκτασης των πλευρικών κοιλιακών τοιχωμάτων επί των οπών εισροής στον καθετήρα. Στο νεογνό, η υπέρμετρη μείωση πίεσης θα προκαλέσει σημαντική καταστολή της πρόσθιας πηγής, υπερκάλυψη των κρανιακών οστών και μπορεί να μετατρέψει την επικοινωνούσα υδροκεφαλία σε παρακωλυτική.

Έχει αναφερθεί εμφάνιση επιληψίας μετά από επέμβαση για κοιλιακή αναστόμωση. Αυτή η μελέτη έδειξε επίσης ότι η συχνότητα εμφάνισης επιληπτικών παροξυσμών αυξήθηκε με τις πολλαπλές αναθεωρήσεις του καθετήρα.

Πολιτική επιστροφής προϊόντων

Για να γίνουν δεκτά τα προϊόντα που επιστρέφονται για αντικατάσταση ή παροχή πίστωσης, θα πρέπει να είναι κλειστή η συσκευασία τους και να μην έχουν ανοιχτεί οι σφραγίδες του κατασκευαστή, εκτός αν η επιστροφή οφείλεται σε παράπονο του πελάτη για κάποιο ελάττωμα ή για εσφαλμένη ετικέτα.

Ο καθορισμός ενός προϊόντος ως ελαττωματικού ή μιας ετικέτας ως λανθασμένης θα γίνει τελικά και αμετάκλητα από τη Medtronic Neurosurgery. Προϊόντα τα οποία παρέμειναν στην κατοχή του πελάτη για διάστημα μεγαλύτερο των 90 ημερών δεν θα γίνονται αποδεκτά προς αντικατάσταση ή παροχή πίστωσης.

Εγγύηση

Α. Καθιερωμένη περιορισμένη εγγύηση. Η Medtronic Neurosurgery εγγυάται στον αρχικό τελικό αγοραστή (εφεξής «ο Αγοραστής») ότι το εσώκλειστο, μίας χρήσης προϊόν (εφεξής «το Προϊόν») που αγοράζει ο Αγοραστής, κατά τη στιγμή της παράδοσής του στον Αγοραστή, δεν θα παρουσιάζει απολύτως κανένα ελάττωμα υλικών και εργασίας. Η Medtronic Neurosurgery δεν παρέχει εγγυήσεις (ρητές, υπονοούμενες, ή θεσμοθετημένες) για Προϊόντα που τροποποιήθηκαν (με εξαίρεση τα ρητώς προβλεπόμενα στο παρόν) ή υποβλήθηκαν σε ασυνήθιστη καταπόνηση, κακή χρήση, ακατάλληλο χειρισμό, αμέλεια, ακατάλληλες δοκιμές, χρήση σε συνδυασμό με προϊόντα ή εξαρτήματα διαφορετικά από εκείνα για τα οποία σχεδιάστηκαν τα Προϊόντα ή χρήση με οποιονδήποτε τρόπο ή ιατρική διαδικασία για την οποία τα Προϊόντα δεν ενδείκνυνται.

Β. Αποζημίωση. Η αποκλειστική αποζημίωση του Αγοραστή και η μόνη ευθύνη της Medtronic Neurosurgery για αθέτηση της παραπάνω εγγύησης θα είναι, κατά την απόλυτη κρίση και επιλογή της Medtronic Neurosurgery, να αντικαταστήσει το Προϊόν ή να πιστώσει το λογαριασμό του Αγοραστή για το καθαρό ποσό που πράγματι καταβλήθηκε για οποιοδήποτε σχετικό Προϊόν, με την προϋπόθεση ότι (i) η Medtronic Neurosurgery θα ειδοποιηθεί εγγράφως εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του προϊόντος από τον Αγοραστή ότι το εν λόγω Προϊόν δεν ανταποκρινόταν, καθώς και λεπτομερή εξήγηση στα αγγλικά σχετικά με την όποια υποτιθέμενη μη ανταπόκριση, (ii) το εν λόγω Προϊόν θα επιστραφεί στη Medtronic Neurosurgery εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του Προϊόντος από τον Αγοραστή, F.O.B., στη διεύθυνση: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, ή όπως αλλιώς δηλώσει η Medtronic Neurosurgery, και (iii) η Medtronic Neurosurgery θα λάβει εύλογες και ικανοποιητικές αποδείξεις ότι οι υποτιθέμενες ατέλειες πράγματι υπάρχουν. Με εξαίρεση τα ρητώς προβλεπόμενα στην παρούσα παράγραφο, ο Αγοραστής δεν θα έχει δικαίωμα να επιστρέψει Προϊόντα στη Medtronic Neurosurgery χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της Medtronic Neurosurgery.

Γ. Εξαίρεση άλλων εγγυήσεων. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ (Α) ΠΑΡΑΠΑΝΩ, Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ Ή ΣΥΝΘΗΚΗ, ΡΗΤΗ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ, Ο ΔΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΑΡΝΕΙΤΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ ΤΙΣ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ [illegible]ΟΙΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΙ [illegible]ΟΤΕ ΑΛΛΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΕΣ ΕΥΘΥΝΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ Ή ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ventrikuláris és peritoneális katéterek BioGlide-dal

Leírás

Ventrikuláris katéter BioGlide-dal

A Bioglide-dal ellátott ventrikuláris katéter belső és külső felszíne hidrofil borítású, annak nagyobb síkossága és könnyebb behelyezhetősége érdekében. Névleges hossza 23 cm, és 1,3 mm-es belső átmérővel áll rendelkezésre. A katéter sugárfogó csíkkal ellátott, áttetsző szilikon-elasztomer csőből készült. A viszonylag kemény katétercső a katéter kialakításának része, amely ellenállást biztosít a katéter meghurkolódásával és összenyomódásával szemben. Minden katéter csomagolásában található egy derékszögű kapocs, amely megtörés nélkül hajlítja meg a katétert a fúrt lyuknál. A BioGlide-dal ellátott ventrikuláris katéter hegye kúp alakú és sugárfogó, tantállal impregnált szilikon-elasztomerral töltött. A proximális véghez viszonyítva 1 cm-es közönként hosszjelzések találhatók, amelyek lehetővé teszik, hogy a sebész felmérje a katéter oldalkamrába nyúlásának mélységét. A katéter proximalis végén 32 áramlási lyuk található: az egyenként 8 lyukból álló négy lyuksor a katéter kerülete mentén 90°-os közökben helyezkedik el.

A katéterhez csomagolt rozsdamentes acél szonda kialakítása elősegíti a katéter oldalkamrába történő bevezetését.

Peritoneális katéter BioGlide-dal

A BioGlide-dal ellátott ventrikuláris katéterhez hasonlóan a BioGlide-dal ellátott peritoneális katéter belső és külső felszíne is hidrofil tulajdonságú. A katéter 90 cm hosszú – belső átmérője 1,3 mm –, fali hasítékokkal és nyitott véggel rendelkezik, emellett báriumimpregnált sugárfogó csíkkal ellátott átlátszó szilikon-elasztomer csőből készült. A viszonylag kemény katétercső a katéter kialakításának része, amely ellenállást biztosít a katéter meghurkolódásával és összenyomódásával szemben.

A katéteren a disztális végtől számítva 10 cm-enként három hosszjelző szám található. A BioGlide-dal ellátott peritoneális katéter akár 1,5 vízcm-es további ellenállást is elbír, így a söntrendszer 20 mL/ó állandó áramlási sebességgel is áramoltatható.

Javallatok

Ventrikuláris katéter BioGlide-dal

A BioGlide-dal ellátott ventrikuláris katéter olyan CSF-áramlásvezérlő sönt proximális alkotórészeként használható, amely szabályozott cerebrospinális folyadék (CSF) áramlást biztosít az agy oldalkamráiból a szív jobb pitvarjába, illetve a peritoneális térbe.

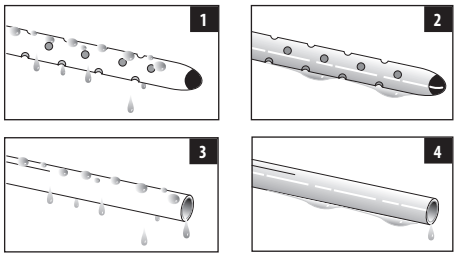
Peritoneális katéter BioGlide-dal

A Medtronic Neurosurgery BioGlide-dal ellátott peritoneális katétere olyan CSF-áramlásvezérlő söntök disztális alkotórészeként alkalmazható, amelyek a CSF-nek az agy oldalkamráiból a peritoneális térbe történő söntölésére szolgálnak. A szív jobb pitvarába történő behelyezésre nem javasolt.

Használati utasítás

Általános

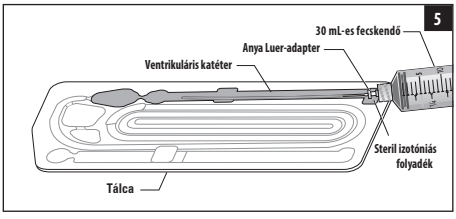
A BioGlide-dal ellátott ventrikuláris és peritoneális katétereket kezelés, csatlakoztatás és elhelyezés előtt teljesen hidratálni kell steril, szűrt, izotóniás sóoldattal. A merítés közben a hidratálóoldat egy része felszívódik, és hidrofil tulajdonságokkal látja el a felszínt. Egy közönséges szilikon-elasztomer katéter hidrofób tulajdonságokkal rendelkezik (1. és 3. ábra). A BioGlide katéterek hidrofil tulajdonságai – a síkosság és a simaság – a 2. és a 4. ábrán láthatók. A teljes hidratáció legkevesebb két perc alatt következik be. A BioGlide katétereket olyan tálcákba csomagolják, amelyek rendelkeznek egy, a hidratálóoldat számára szolgáló mélyedéssel és egy, a katéter bemerítésére szolgáló csatornával (5. és 6. ábra).



VIGYÁZAT: A KATÉTERT A TÁLCÁBÓL TÖRTÉNŐ ELTÁVOLÍTÁS, A VEZETŐNYÁRS BEHELYEZÉSE, VALAMINT AZ ÖSSZES EGYÉB KEZELÉSI MŰVELET ELŐTT TELJESEN HIDRATÁLNI KELL. A TELJES HIDRATÁLÁS NÉLKÜLI KEZELÉS KÁROSÍTHATJA A KATÉTER HIDROGÉL FELSZÍNÉT.

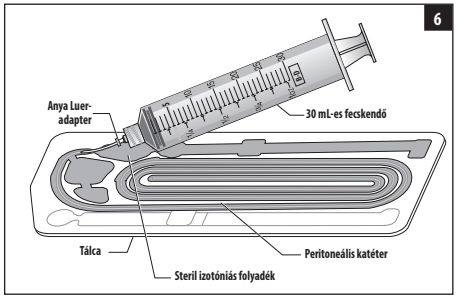
VIGYÁZAT: NE HELYEZZE A VEZETŐNYÁRSAT A KATÉTER LUMENÉBE A TELJES HIDRATÁLÁS ELŐTT.

A BioGlide termékek szállításkor sterilek és kétrétegű csomagolásban találhatók. A megfelelő technika segítségével tisztítsa meg majd nyissa ki a külső tasakot, és hagyja a lezárt belső tálcát a steril térbe esni. A BioGlide termékek valamennyi hidratálási és kezelési lépését a steril térben kell elvégezni.



MEGJEGYZÉS: A BioGlide katéterek színe megváltozhat a katéter hidratálásához az implantálás előtt használt izotóniás sóoldat elszíneződése miatt.

VIGYÁZAT: A HIDRATÁLÁS VAGY A KEZELÉS KÖZBEN ALKALMAZOTT ÉLES ESZKÖZÖK KÁROSÍTHATJÁK A FELSZÍNI HIDROGÉLT, ILLETVE BEMETSZHETIK, ÖSSZENYOMHATJÁK VAGY MEGVÁGHATJÁK A SZILIKON-ELASZTOMER KATÉTERT, AMELY [illegible]S SÖNTREVÍZIÓT



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

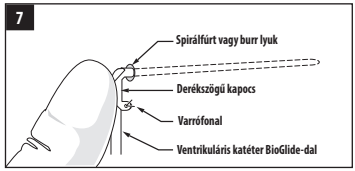
A BioGlide-dal ellátott ventrikuláris katéter (5. ábra) és a BioGlide-dal ellátott peritoneális katéter (6. ábra).

VIGYÁZAT: A BIOGLIDE TERMÉKEK HIDRATÁLÁSÁRA VAGY BEÁZTATÁSÁRA CSAK A BIOGLIDE CSOMAGOLÓTÁLCÁT HASZNÁLJA, MÁS TARTÁLY NEM HASZNÁLHATÓ. MÁS GYÁRTMÁNYÚ TARTÁLYOK OLDHATÓ MARADVÁNYOKAT TARTALMAZHATNAK, AMELYEKET A BIOGLIDE RÉTEG FELSZÍVHAT. EZ AZ IMPLANTÁTUMMAL SZEMBENI NEM KÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOKAT EREDMÉNYEZHET.

1. Húzza le a katétertálca fedelét.
2. Fecskendezzen steril, szűrt izotóniás sóoldatot a katéterbe egy 30 ml-es fecskendő és egy anya Luer-adapter segítségével.
3. Töltse fel sóoldattal a katéter teljes lumenét. Folytassa a folyadék befecskendezését a katéterbe addig, amíg a sóoldat ki nem lép a katéteren, és a teljes katéter be nem merül a sóoldatba.
4. Legalább két perces minimális hidratálási periódus után a katéter óvatosan kivehető a tálcából.

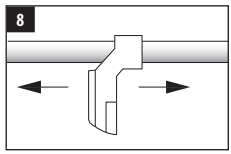
Sebészeti technika

Ventrikuláris katéter BioGlide-dal



A BioGlide-dal ellátott ventrikuláris katéter oldalkamrába történő behelyezésére számos sebészeti technika használható. A behelyezés helyét a sebész saját belátása szerint választhatja ki.

Helyezze a vezetőnyársat a hidratált katéter lumenébe. A katéterhez csatolt derékszögű kapocs segítségével a katéter 90° fokos szögbe hajlítható ott, ahol kilép a spirál, illetve a fúrt lyukból (7. ábra). A derékszögű kapocs használható a katéterbevezetés tervezett mélységének jelzőjeként is, bevezetés előtt elcsúsztatva azt a proximalis végtől való megfelelő távolságra (8. ábra). Ez elvégezhető úgy is, hogy a szonda a katéterben van.



Miután a katéter megfelelő helyzetbe került a kamrában, és a vezetőnyársat eltávolították, a derékszögű hajlat kialakításához be kell nyomni a katéter koponyán kívüli – a spirál vagy a fúrt lyukból kilépő – részét a kapocs osztott cső alakú szakaszába (7. ábra). Kerülje a katéter nyújtását a kapocsba való benyomáskor. Ha a katéter kamrába helyezése tubuláris bevezetőn keresztül történik, akkor a katéter bevezetőn keresztüli behelyezése előtt el kell távolítani a kapcsot.

A derékszögű kapocs az oldalán található két lyukon átvezetett varratokkal a környező szövethez rögzíthető. Ha a derékszögű kapcsot a sebész nem használja fel a katéterhez, kialakíthatja a spirál vagy fúrt lyuk peremét úgy, hogy a katéter kilépésének helyén ferde bemélyedés legyen, ahol a katéter meghajlítható, és közel fektethető a koponyához.

Peritoneális katéter BioGlide-dal

Többféle sebészeti technika használható a disztális katéter peritoneális üregbe való behelyezésére. A behelyezés helyét a sebész saját belátása szerint választhatja ki. A peritoneális katétert a szív jobb pitvarjába helyezni nem ajánlott. Kezelés előtt a katétert teljes mértékben hidratálni kell a csomagtálcában. A sebész ezután a műtét során méretre vághatja a proximális véget a kiválasztott behelyezési helynek megfelelően. A műtét során ellenőrizni kell a katéter átjárhatóságát, beleértve annak megtekintését is, hogy valamennyi hasított nyílás átengedi-e a CSF-et.

Ha a disztális katéter elhelyezéséhez szubkután alagútképző eszköz szükséges, akkor ehhez ajánlott a Medtronic Neurosurgery szubkután katéterbevezetőjét használni.

A katéter nyitottságának ellenőrzése

1. Illesszen egy anya Luer-adaptert a katéter nyitott, proximális végébe. Öblítse át **finom** nyomással steril izotóniás sóoldattal.
2. Vizsgálja meg a disztális vég közelében lévő hasított nyílásokat. Minden nyílásnak át kell engednie a folyadékot, és teljes hosszában nyitva kell lennie.
3. Ha a hasítékok nem nyílnak ki teljesen, azok a katéter hasított nyílásokat tartalmazó területének hüvelyk- és mutatóujj közötti finom forgatásával felszabadíthatók.
4. Az átjárhatósági vizsgálat végén simítsa végig hüvelyk- és mutatóujjával a katétercsövet a hasítékok lezárásához.

VIGYÁZAT: AZ ALACSONY SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG A LEGTÖBB MEGERŐSÍTÉS NÉLKÜLI szilikon-elasztomer ANYAG JELLEGZETES TULAJDONSÁGA. A SZILIKON-ELASZTOMER KATÉTERCSŐ KEZELÉSE ÉS BEHELYEZÉSE KÖZBEN ÓVATOSAN KELL ELJÁRNI A BEVÁGÁSOK, REPEDÉSEK ÉS SZAKADÁSOK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN.

Kiszerelés

A Medtronic Neurosurgery BioGlide-dal ellátott ventrikuláris és peritoneális katéterek csomagoláskor **sterilek** és **nem pirogének**, és kizárólag **egyszer** (egy alkalommal) **használhatók fel**. **ÚJRA STERILIZÁLÁSUK TILOS!** Az újra sterilizálás megkárosíthatja a terméket, és potenciálisan a beteg sérülését okozhatja. A Medtronic Neurosurgery nem felelős egy újra sterilizált termék teljesítményéért.

Ne használja, ha a csomagot előzőleg felnyitották vagy az sérült. Újra sterilizálása tilos. Az újra sterilizálás megkárosíthatja a terméket, és potenciálisan a beteg sérülését okozhatja. A Medtronic Neurosurgery nem felelős egy újra sterilizált termék teljesítményéért.

Külön megrendelhető termékek

Ha ezt a „Használati utasítást" külön megrendelt termékkel kapta, lehetséges, hogy a mellékelt termék fizikai tulajdonságai különböznek a csomagolásban található termékleírástól. Ezek a különbségek nincsenek kihatással a külön megrendelt termék biztonságosságára vagy hatékonyságára.

A külön megrendelt termékek szállítása steril vagy nem steril állapotban történik, a termék csomagolásán jelzettek szerint. A nem steril termékeket használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Betegtájékoztatás

Az orvos felelőssége a beteget és/vagy a beteg képviselőjét/képviselőit tájékoztatni a ventricularis vagy a CSF-söntölésre vonatkozóan. A tájékoztatónak ki kell térnie az implantálható söntrendszerekkel kapcsolatos komplikációk ismertetésére és a lehetséges alternatív termékek és kezelések elmagyarázására.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ellenjavallatok

Tilos a CSF söntölése a jobb pitvarba, a peritoneális üregbe vagy a test más térségébe, ha fertőzés van jelen bármely olyan térségben, ahová a söntrendszer különböző komponensei beültetésre kerülnek. Ezek többek között magukba foglalják a következő területek fertőzéseit: a fejbőr, illetve más olyan bőrfelület, ahol a söntrendszer áthalad, az agyhártyák és agykamrák, illetve a peritoneum és az intraperitoneális és retroperitoneális szervek, a pleura és a véráram. Valójában a CSF-söntölés ellenjavallt, ha a test bármely részében fertőzés van jelen. Ezenkívül veleszületett szívbetegségben vagy más súlyos kardiopulmonális elváltozásban szenvedők esetén is ellenjavallt a pitvarba történő söntölés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A megfelelő terméket, méretet, nyomást vagy teljesítményjellemzőt az adott beteg igényeinek megfelelően kell kiválasztani, diagnosztikai tesztek és az orvos tapasztalata alapján. A termék címkéje megadja a vonatkozó termékteljesítményeket, illetve tartományokat.

A géz, az ujjlenyomatok, a talkum, illetve más, latexkesztyűről származó szennyeződések vagy maradványok idegentest-reakciót, illetve allergiás reakciót okozhatnak.

A BioGlide-dal ellátott katéterek minden olyan anyagot felszívnak, amely oldódik a hidratáló oldatban, illetve vízben. Emiatt a termékek hidratálására kizárólag steril és szűrt izotóniás sóoldat használható, és a hidratálás kizárólag a csomagolótálcában végezhető. Más oldékony anyagok BioGlide rétegbe való felvétele a betegben az implantátummal szemben mutatott nemkívánatos reakcióhoz vezethet.

Száraz állapotban kerülje a BioGlide-dal ellátott katéterek meghosszabbítását, megnyújtását, illetve csavarását.

A BioGlide-dal ellátott katéterek beültetése közben alkalmazott eszközök helytelen kezelése vagy használata a katéter elvágását, behasítását, összenyomását vagy eltörését eredményezheti, illetve károsíthatja a felszíni hidrogélt. Ilyen károsodás a sönt integritásának elvesztéséhez vezethet, és szükségessé teheti a söntrendszer idő előtti sebészeti felülvizsgálatát.

Vigyázni kell arra, hogy szemcsés szennyeződés ne kerüljön be a söntalkatrészekbe az implantációt megelőző tesztelés vagy kezelés alatt. Szennyeződés bevitele a söntrendszer nem megfelelő teljesítményét eredményezheti (túlzott vagy nem elegendő drenázs). A söntrendszerbe bekerülő szemcsék nyitva tarthatják a nyomás- / áramláskontrolláló mechanizmust, amely túlzott drenázst eredményez.

A ventrikuláris katéterek szelepcsatlakozókhoz történő rögzítésekor a körkörös kötéseket erősen, de nem túl szorosan kell rögzíteni, mert esetleg átvághatják a szilikon csővezetéket.

A katéterek vezetésekor körültekintően kell eljárni, hogy pályájuk során ne legyenek kitéve hajlításnak és szükségtelen dörzsölődésnek. A spirálfúróval készített vagy burr lyuk pereme körülvágható, hogy lesarkított horony keletkezzen ott, ahol a katéter kilép és elhajlításra kerül, hogy közvetlenül ráfeküdjön a koponyára.

A hydrocephalus söntrendszerekkel ellátott betegeket alapos megfigyelés alatt kell tartani a műtétet követő időszakban, hogy nem lépnek-e fel a sönt nem megfelelő működésére utaló jelek és tünetek. A klinikai megfigyelések jelezhetik a sönt rossz működését, elzáródását vagy a CSF túlzott elvezetését.

Söntelzáródás a söntrendszer bármely részében előfordulhat. A rendszer elzáródhat vérrögök, agytörmelék, tumorsejt-aggregátumok, baktériumok megtelepedése vagy más szennyezés miatt. A belső szervezeti elemekkel érintkezésbe lépő katéterek meghajolhatnak vagy eldugulhatnak a hegyüknél (pl. ventrikuláris katétercsúcs behatolása a plexus chorioideusba vagy a disztális katétercsúcsé a nagycsepleszbe vagy a bélkacsok közé). Végül elzáródás történhet a gyermek vagy csecsemő növekedése, illetve olyan fizikai tevékenységek következtében, amelyek a söntalkatrészek szétválását vagy a disztális katéter a rendeltetésszerű drenázs helyéről való visszahúzását okozhatják.

A levált söntkomponensek bevándorolhatnak a peritoneális térbe.

A söntrendszerek nem megfelelő működése mechanikai hiba miatt is – ideértve a katéterek eltörését is – bekövetkezhet, amely nem elegendő vagy túlzott drenázshoz vezethet.

A söntrendszer nem megfelelő működése vagy elzáródása megnövekedett koponyaűri nyomás jeleihez vagy tüneteihez vezethet, ha a hydrocephalus nem kompenzált. Csecsemőkben gyakran a következők figyelhetők meg: az elülső kutacs megnövekedett feszülése, a fejbőr vénáinak pangása, figyelmetlenség, álmosság, ingerlékenység, hányás és tarkómerevség. Idősebb gyermekek és felnőttek esetén a szokásos tünetek: fejfájás, hányás, homályos látás, memóriazavar, tarkókötöttség, tudatzavar, valamint különböző kóros neurológiai tünetek.

A túlzott CSF drenázs hajlamosíthat szubdurális vérömleny vagy hygroma kialakulására, illetve az oldalsó kamrafalak kollapszusát okozhatja, amely a ventrikuláris katéter elzáródásához vezethet.

Ha a ventrikuláris katéter a rostos szövetek összenövése révén kötődik a plexus chorioideushoz vagy a szomszédos agyszövethez, akkor nem javasolt a katéter erőszakos eltávolítása. A javaslat szerint a katéter **óvatos** elforgatása segíthet annak kiszabadításában. Tanácsosabb a katétert a helyén hagyni, mert az erőszakos eltávolítás az intraventricularis haemorrhagia kockázatát hozza magával.

A szubkután katéterbevezetők eltörhetnek a hegesztéseknél vagy a részek összeszerelési pontjainál, vagy pedig a hajlékony szár túlzott deformációjának eredményeképpen. A hirtelen törés a szövetek vagy szervek sérüléséhez vezethet, vagy megkárosíthatja a söntrendszert. A műszereket meg kell vizsgálni használat előtt, az integritás és a működőképesség folyamatosságának biztosítása érdekében. Az eldobható műszereket sohasem szabad újra használni, mert az a beteg vagy az orvos sérülését okozhatja.

Komplikációk

A ventrikuloatriális és ventrikuloperitoneális CSF-söntrendszerekkel kapcsolatos komplikációk hasonlatosak lehetnek bármilyen, helyi és/vagy általános anaesthesia alatt elvégzett sebészi eljáráséhoz. Ezek többek között: gyógyszerekkel és érzéstelenítő szerekkel szembeni reakciók, az elektrolitegyensúly felborulása vagy túlzott vérveszteség, különösen csecsemők esetén. Ritka esetben a betegben az implantátummal szembeni érzékenység miatt léphet fel reakció.

Minden CSF-söntölő eljárás során a leggyakoribb komplikációk a jelen terméktájékoztatóban lévő „Figyelmeztetések és óvintézkedések" szakaszban leírt rendszerelzáródásból adódnak. Az elzáródás bekövetkezhet a rendszer bármely részében, agytörmelékek, vérrögök és/vagy tumorsejt-aggregátumok tömítő hatásának következtében. Ez elősegítheti a ventrikuláris katéter bevándorlását az oldalkamrába, a disztális katéterét a pulmonális artériarendszerbe, a peritoneumba, vagy más olyan szerkezetbe, amelybe a katétert beültették. A csecsemő vagy gyermek növekedése során a disztális katéter visszahúzódhat a pitvarból a vena jugularis internába, vagy a peritoneumból olyan szövetsíkokba, ahol folyadék nem abszorbeálható.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ellett más, potenciálisan súlyos szövődmények is bekövetkezhetnek. A helyi vagy általános fertőzések etén sem. Ez leginkább a bőrben élő organizmusok, legtöbbször *Staphylococcus epidermidis* miatt van. A véráramban keringő más patogének is kolonizálhatják azonban a söntöt, és ez a betegek nagy részénél annak eltávolítását igényli.

A közelmúltban (1993-ban) Kestle és munkatársai a fertőzések jelentős csökkenését (4%-nál alacsonyabb szintet) érték el antibiotikum használatával, rövid műtéti idővel (sebészeti tapasztalat) és a műtőbeli környezet kontrollálásával (pl. erre a célra kijelölt műtő, korlátozott számú személyzet és csökkent forgalom, lefedett bőrfelületek). A cikk azt állítja, hogy eredmények antibiotikumok használata nélkül is elérhetők, de csak a környezet szigorú operáció előtti kontrolljával.

A söntölt betegek profilaktikus antibiotikum-kezelése valamelyest ellentmondásos, mert alkalmazásuk prediszponálhatja az ellenállóbb organizmusokkal történő fertőzést. Ezért a profilaktikus antibiotikumok használatáról a kezelőorvosnak és/vagy a sebésznek kell döntenie.

Túlzott CSF-drenázs a CSF-nyomás túlzott csökkenését okozhatja, és ez elősegítheti subduralis haematoma vagy hydroma kialakulását, illetve a kamra méretének túlzott csökkenését okozhatja, amely elzáródáshoz vezet, mert a kamrafalak rázárulnak a katéter bemeneti nyílásaira. Csecsemőben ez a túlzott nyomáscsökkenés a fontanella anterior kifejezett depresszióját, a koponyacsontok egymásra fekvését okozhatja, és átalakulhat obstrukciós hydrocephalussá.

Már jelentették epilepszia előfordulását is ventricularis söntölési eljárások után. Ez a tanulmány azt is jelezte, hogy a rohamok gyakorisága növekedett többszörös katéterrevízió esetén.

Visszaküldött árukkal kapcsolatos irányelv

A termékeket fel nem nyitott csomagolásban, érintetlen gyártói záropecséttel kell visszaküldeni, egyébként azok nem fogadhatók el cserére vagy jóváírásra. Ez alól csak a termékhiba vagy címkézési hiba panaszával visszaküldött termékek képeznek kivételt.

A Medtronic Neurosurgery fogja eldönteni, hogy fennáll-e termékhiba vagy címkézési hiba, és a döntés végleges lesz. Csere vagy jóváírás céljából csak akkor fogadhatók el a termékek, ha azok 90 napnál rövidebb ideig voltak a vevő birtokában.

Garancia

A. Standard korlátozott garancia. A Medtronic Neurosurgery garantálja az eredeti végfelhasználónak („Vevő"), hogy a vevő által megvásárolt, mellékelt egyszer használható termék („Termék") a vevőnek való kiszállítás időpontjában anyag- és gyártási hibáktól alapvetően mentes lesz. A Medtronic Neurosurgery semmilyen garanciát (kifejezett, beleértett vagy kötelező) sem vállal olyan Termékekért, amelyeket módosítottak (kivéve az itt kifejezetten említetteket) vagy szokatlan mértékű fizikai terhelésnek, nem megfelelő használatnak vagy üzemeltetésnek, hanyagságnak, nem megfelelő teszteknek tettek ki, vagy a Termék tervezésétől eltérő más termékekkel vagy alkatrészekkel együtt használtak, vagy a Termék rendeltetésének nem megfelelő bármi más módot vagy orvosi eljárást alkalmaztak.

B. Jogorvoslat. A fenti garancia be nem tartása esetén a Vevő egyetlen jogorvoslata és a Medtronic Neurosurgery egyetlen felelőssége, a Medtronic Neurosurgery kizárólagos döntése és választása alapján, ezen Termék cseréje vagy az ilyen Termékért ténylegesen kifizetett nettó összeg jóváírása lesz, feltéve, hogy (i) a Medtronic Neurosurgery írásos értesítést kap a Termék hibás működéséről, a feltételezett hibás működés angol nyelvű részletes magyarázatával, attól számított kilencven (90) napon belül, hogy a Vevő átvette a Terméket; (ii) az átvételtől számított 90 napon belül az ilyen Terméket visszaküldik a Medtronic Neurosurgery P.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. címére, vagy más, a Medtronic Neurosurgery által megadott címre; és (iii) a Medtronic Neurosurgery kielégítően meggyőződött arról, hogy a panaszban említett hiba ténylegesen létezik. Az ebben a paragrafusban kifejezetten leírtak kivételével a Vevőnek nincs joga a Termékeket a Medtronic Neurosurgery vállalatnak visszaküldeni, a Medtronic Neurosurgery előzetes írásos engedélye nélkül.

C. Egyéb garanciák kizárása. A FENTI (A) PONTBAN LEÍRT KORLÁTOZOTT GARANCIA KIVÉTELÉVEL A MEDTRONIC NEUROSURGERY SEMMILYEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY KIKÖTÉST SEM NYÚJT, ÉS A GYÁRTÓ KIFEJEZETTEN ELHÁRÍTJA AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁKAT ÉS KIKÖTÉSEKET. A MEDTRONIC NEUROSURGERY A TERMÉK ELADÁSÁVAL KAPCSOLATOSAN VAGY ABBÓL SZÁRMAZÓAN NEM VÁLLAL SEMMILYEN MÁS FELELŐSSÉGET, ÉS ENNEK VÁLLALÁSÁVAL SEMMILYEN MÁS SZEMÉLYT SEM HATALMAZOTT FEL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cateteri ventricolari e peritoneali con BioGlide

Descrizione

Catetere ventricolare con BioGlide

Il catetere ventricolare con BioGlide presenta una modifica sulla superficie idrofilica interna ed esterna per una maggiore lubricità e facilità di inserimento. È lungo 23 cm nominali e disponibile con un diametro interno di 1,3 mm. Il catetere è composto da un tubo in elastomero al silicone translucido con una striscia radiopaca. Questo catetere è stato creato con un tubo relativamente rigido per offrire resistenza a strozzature e occlusioni. Una clip ad angolo retto, progettata per angolare il catetere nella sede del foro di trapano senza attorcigliarlo, è inclusa nella confezione di ciascun catetere. La punta del catetere ventricolare con BioGlide ha la forma arrotondata ed è riempita con elastomero al silicone radiopaco impregnato al tantalio. Le lunghezze sono contrassegnate con intervalli di 1 cm rispetto alla punta prossimale, permettendo al chirurgo di misurare la profondità di penetrazione del catetere nel ventricolo laterale. L'estremità prossimale del catetere presenta 32 fori per il flusso - quattro righe di otto fori distanziati a intervalli di 90° intorno alla circonferenza del catetere.

Il mandrino realizzato in acciaio inossidabile accluso a ciascun catetere è inteso ad agevolare l'inserimento del catetere nel ventricolo laterale.

Catetere peritoneale con BioGlide

Come il catetere ventricolare con BioGlide, ogni catetere peritoneale con BioGlide presenta una modifica sulla superficie idrofilica interna ed esterna. Il catetere è lungo 90 cm, disponibile con un diametro interno di 1,3 mm, ha un'estremità aperta con fessure parietali ed è composto da un tubo in elastometro al silicone traslucido con una striscia radiopaca impregnata al bario. Questo catetere è stato creato con un tubo relativamente rigido per offrire resistenza ad attorcigliamenti e compressioni.

Il catetere presenta tre marcatori di lunghezza posizionati con intervalli di 10 cm dalla punta distale. Il catetere peritoneale con BioGlide permetterà una maggiore resistenza fino a 1,5 cm H_2O di flusso al sistema di derivazione con una portata costante di 20 mL/ora.

Indicazioni

Catetere ventricolare con BioGlide

Il catetere ventricolare con BioGlide è progettato come componente prossimale della derivazione di controllo del flusso LCS nel sistema di derivazione del liquido cerebrospinale dal ventricolo laterale del cervello nell'atrio destro del cuore o della cavità peritoneale.

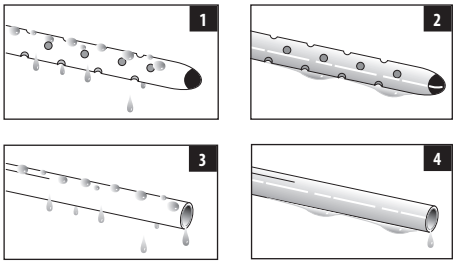
Catetere peritoneale con BioGlide

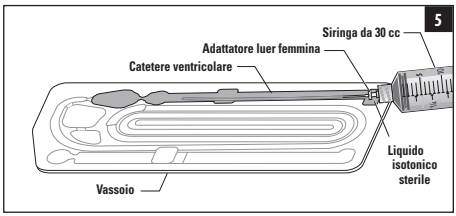
Il catetere peritoneale di Medtronic Neurosurgery con BioGlide è progettato come componente distale di una derivazione per il controllo di flusso LCS nel sistema di derivazione del liquido cerebrospinale dai ventricoli laterali del cervello nella cavità peritoneale. Non è indicato per il posizionamento nell'atrio destro del cuore.

Istruzioni per l'uso

Generale

Prima della manipolazione, connessione e posizionamento, idratare completamente i cateteri ventricolare e peritoneale con BioGlide con soluzione salina isotonica, sterile e filtrata. Durante l'immersione, una parte della soluzione di idratazione viene assorbita fornendo qualità idrofile alla superficie. Un catetere in elastomero al silicone normale ha caratteristiche idrofobe (Figure 1 e 3). Le qualità idrofiliche dei cateteri BioGlide (proprietà lubrificante e levigatezza) sono illustrate nelle figure 2 e 4. Un'idratazione completa viene eseguita in almeno due minuti. I cateteri BioGlide sono confezionati in vassoi con un pozzetto incorporato per raccogliere la soluzione idratante e un canale per l'immersione del catetere (Figure 5 e 6).





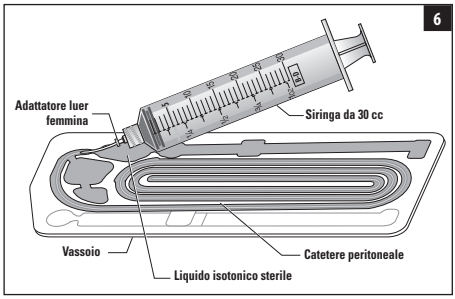
ATTENZIONE: IL CATETERE DEVE ESSERE COMPLETAMENTE IDRATATO PRIMA DI RIMUOVERLO DAL VASSOIO, DI INSERIRLO NEL MANDRINO E DI QUALSIASI ALTRA OPERAZIONE DI MANIPOLAZIONE. LA MANIPOLAZIONE SENZA COMPLETA IDRATAZIONE POTREBBE DANNEGGIARE LA SUPERFICIE IDROGEL DEL CATETERE.

ATTENZIONE: NON INSERIRE IL MANDRINO NEL LUME DEL CATETERE PRIMA DELLA COMPLETA IDRATAZIONE.

I prodotti BioGlide vengono forniti sterili, in una confezione a doppio strato. Con una tecnica appropriata, pulire e aprire la sacca esterna, consentendo al vassoio interno sigillato di cadere su un campo sterile. Tutta l'idratazione e manipolazione dei prodotti BioGlide deve avvenire all'interno del campo sterile.

NOTA: il colore dei cateteri BioGlide potrebbe cambiare a seconda della colorazione della soluzione salina isotonica utilizzata per idratare il catetere prima del suo impianto.

ATTENZIONE: L'USO DI STRUMENTI AFFILATI DURANTE L'IDRATAZIONE O LA MANIPOLAZIONE [illegible] SUPERFICIE [illegible] O



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TAGLIARE IL CATETERE IN ELASTOMERO AL SILICONE CAUSANDO PERDITE E LA NECESSARIA REVISIONE DELLA DERIVAZIONE.

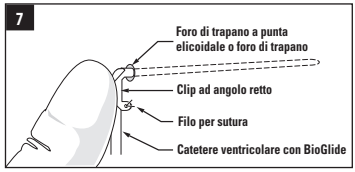
Idratazione del catetere ventricolare con BioGlide (Fig 5) e del catetere peritoneale con BioGlide (Fig 6).

ATTENZIONE: NON USARE ALTRI CONTENITORI. UTILIZZARE SOLAMENTE IL VASSOIO DELLA CONFEZIONE BIOGLIDE PER IDRATARE O IMMERGERE I PRODOTTI BIOGLIDE. ALTRI TIPI DI CONTENITORI POTREBBERO CONTENERE RESIDUI SOLUBILI CHE POTREBBERO ASCENDERE ALLO STRATO BIOGLIDE: IN TAL CASO IL PAZIENTE POTREBBE PRESENTARE REAZIONI AVVERSE RISPETTO ALL'IMPIANTO.

1. Staccare il coperchio dal vassoio del catetere.
2. Iniettare soluzione salina sterile, filtrata e isotonica nel catetere utilizzando una siringa da 30 cc e un adattatore luer femmina.
3. Riempire l'intero lume del catetere con soluzione salina. Continuare a iniettare il liquido nel catetere finché la soluzione salina non fuoriesce dal catetere e l'intero catetere risulta immerso in soluzione salina.
4. Il catetere può essere rimosso con delicatezza dal vassoio dopo un periodo minino di idratazione di due minuti.

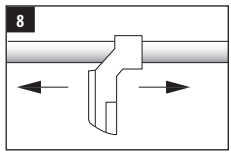
Tecnica chirurgica

Catetere ventricolare con BioGlide



Si possono usare svariate tecniche chirurgiche per posizionare il catetere ventricolare con BioGlide nel ventricolo laterale. La scelta del sito di posizionamento è a discrezione del chirurgo.

Inserire il mandrino nel lume del catetere idratato. È possibile utilizzare la clip ad angolo retto inclusa nel catetere per curvare lo stesso di 90° nel punto in cui fuoriesce dal foro di trapano regolare o praticato per mezzo di un trapano con punta elicoidale (Fig 7). La clip può essere utilizzata quale marcatore ai fini della determinazione della profondità di inserimento del catetere facendola scorrere sino alla distanza appropriata dalla punta prossimale del catetere prima del suo inserimento (Fig 8). Questa operazione può essere eseguita con il mandrino alloggiato all'interno del catetere.



Dopo aver posizionato il catetere nella posizione corretta nel ventricolo, il mandrino viene rimosso e la porzione extracranica che emerge dal foro di trapano normale o a punta elicoidale viene spinta nel segmento tubolare scisso della clip per formare una piega ad angolo retto (Fig 7). Evitare di tendere il catetere quando lo si preme nella clip. Se si intende inserire il catetere nel ventricolo attraverso un introduttore tubolare, la clip deve essere rimossa prima dell'inserimento del catetere attraverso l'introduttore.

La clip ad angolo retto deve essere fissata al tessuto adiacente facendo passare le suture attraverso i due fori di sutura presenti sui lati della clip. Se non si usa una clip ad angolo retto con il catetere, si raccomanda che il chirurgo tagli il bordo del foro di trapano standard o del foro praticato per mezzo di un trapano con punta elicoidale per fornire un intaglio smussato da cui il catetere fuoriesce e si curva per giacere adiacente al cranio.

Catetere peritoneale con BioGlide

Si possono adottare svariate tecniche chirurgiche per posizionare il catetere distale nella cavità peritoneale. La scelta del sito di posizionamento è a discrezione del chirurgo. Si sconsiglia di posizionare il catetere peritoneale nell'atrio destro del cuore. Prima di manipolarlo, il catetere deve essere completamente idratato nel vassoio della confezione. Il chirurgo può tagliare l'estremità prossimale del catetere per adeguarne la lunghezza al sito di posizionamento selezionato al momento dell'intervento chirurgico. Al momento dell'intervento chirurgico il catetere va controllato per accertarne la pervietà, oltre a sottoporlo a una ispezione visiva per assicurarsi che tutte le fessure consentano il flusso di liquido cerebrospinale.

Qualora fosse necessario un dispositivo di tunnellizzazione per posizionare il catetere distale, si consiglia di utilizzare l'introduttore del catetere sottocutaneo di Medtronic Neurosurgery.

Prova di pervietà del catetere

1. Inserire un adattatore luer femmina nell'estremità prossimale aperta del catetere. Irrorare con una **leggera** pressione usando soluzione salina sterile isotonica.
2. Osservare le fessure in prossimità dell'estremità distale. Tutte le fessure devono consentire il flusso del liquido e apparire aperte per la loro intera lunghezza.
3. Qualora le fessure non dovessero apparire completamente aperte, per liberarle si può arrotolare delicatamente tra il pollice e l'indice la sezione del catetere ospitante le fessure.
4. Dopo il completamento del test di pervietà lisciare la parete del catetere con il pollice e l'indice per chiudere le fessure.

ATTENZIONE: LA MAGGIOR PARTE DEI MATERIALI IN ELASTOMERO AL SILICONE NON RINFORZATI PRESENTA UNA BASSA RESISTENZA ALLA LACERAZIONE. DURANTE LA MANIPOLAZIONE E IL POSIZIONAMENTO DEL TUBO DEL CATETERE IN ELASTOMERO SILICONICO ESERCITARE LA DEBITA CAUTELA ONDE PREVENIRE TAGLI, AMMACCATURE O LACERAZIONI ACCIDENTALI.

Confezioni

I cateteri ventricolari e peritoneali di Medtronic Neurosurgery con BioGlide sono confezionati **sterili** e **apirogeni** e devono essere **utilizzati una sola volta** (monouso). **NON RISTERILIZZARE**. La risterilizzazione può danneggiare il prodotto, con la possibilità di arrecare lesioni al paziente. Medtronic Neurosurgery non è responsabile delle prestazioni di un prodotto che sia stato risterilizzato.

Non utilizzarlo se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata. Non risterilizzare. La risterilizzazione può danneggiare il prodotto, con la possibilità di arrecare lesioni al paziente. Medtronic Neurosurgery non è responsabile delle prestazioni di un prodotto che sia stato risterilizzato.

Prodotti a ordinazione speciale

Se le presenti Istruzioni per l'uso sono allegate a un prodotto a ordinazione speciale, vi potrebbero essere differenze nelle caratteristiche fisiche tra il prodotto accluso e la descrizione del prodotto riportata nel presente foglietto illustrativo allegato alla confezione. Queste differenze non influiranno sulla sicurezza o sull'efficacia del prodotto a ordinazione speciale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ossono essere forniti sterili o non sterili secondo quanto indicato nell'etichettatura della confezione dei prodotti. I prodotti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Informazioni per il paziente

È responsabilità del medico informare il paziente e/o chi lo rappresenta sull'intervento di derivazione del liquido cerebrospinale. Il medico dovrà descrivere le complicanze associate alle derivazioni impiantabili e illustrare possibili prodotti e trattamenti alternativi.

Controindicazioni

Astenersi dall'eseguire la derivazione di LCS nell'atrio destro, nella cavità peritoneale o in altre parti del corpo in presenza di infezioni in una qualsiasi area in cui vanno impiantati i vari componenti della derivazione. Nelle suddette infezioni rientrano le infezioni a carico del cuoio capelluto e in altri punti della cute attraversati dalla derivazione, infezioni a carico delle meningi e dei ventricoli cerebrali, del peritoneo e degli organi intraperitoneali e retroperitoneali, della pleura e del circolo ematico. Infatti, la derivazione del liquido cerebrospinale è controindicata in presenza di un'infezione in qualsiasi area del corpo. La derivazione è inoltre controindicata nell'atrio di pazienti con cardiopatie congenite o altre gravi malattie cardiopolmonari.

Avvertenze e precauzioni

È necessario scegliere prodotto, misura, pressione o livello di prestazione adeguati a seconda delle necessità specifiche del paziente e in base ai test diagnostici e all'esperienza del medico. L'etichetta del prodotto specifica i livelli e le caratteristiche di rendimento del prodotto stesso.

Filaccia, impronte digitali, talco per guanti, residui di guanti in lattice e altri contaminanti di superficie possono causare reazioni allergiche o dovute a corpi estranei.

I cateteri con BioGlide possono assorbire qualsiasi materiale solubile nella soluzione idratante o idrosolubile. Per questo motivo, utilizzare solo soluzione salina sterile, filtrata e isotonica per idratare i cateteri ed eseguire questa operazione esclusivamente nei vassoi della confezione. L'assorbimento di materiali solubili nello strato di BioGlide potrebbe causare reazioni avverse del paziente verso l'impianto.

Se asciutti, evitare di allungare, distendere o torcere i cateteri con BioGlide.

L'impropria manipolazione o l'uso non corretto degli strumenti durante l'impianto dei cateteri con BioGlide può determinare tagli, fessure, schiacciamenti o rotture del catetere o danni all'idrogel di superficie. Tali danni possono provocare la perdita d'integrità del sistema, rendendo necessaria l'anticipata revisione chirurgica del sistema di derivazione.

Prestare attenzione affinché contaminanti particellari non vengano introdotti nei componenti del sistema di derivazione durante il test pre-impianto o la manipolazione del sistema. L'introduzione di contaminanti potrebbe causare una prestazione inadeguata (iperdrenaggio oppure ipodrenaggio) del sistema di derivazione. La presenza di materiale particellare nel sistema di derivazione può inoltre mantenere aperti i meccanismi di controllo della pressione/flusso causando iperdrenaggio.

Nel fissare i cateteri ventricolari ai connettori della valvola, le legature circolari devono essere allacciate in maniera salda, ma non eccessivamente stretta, in modo che non taglino il tubo in silicone.

Fare attenzione a disporre i cateteri in modo tale da impedirne lo strozzamento e l'abrasione lungo il percorso. Il bordo del foro di trapano regolare o praticato per mezzo di un trapano con punta elicoidale può essere rifilato ottenendo in tal modo un intaglio smussato nel punto in cui il catetere ventricolare fuoriesce e viene curvato per giacere in posizione adiacente al cranio.

I pazienti con derivazione nell'idrocefalo devono essere tenuti sotto stretta osservazione nel periodo post-intervento per rilevare la presenza di eventuali segni o sintomi che suggeriscono il malfunzionamento della derivazione. I reperti clinici possono indicare malfunzionamento, ostruzione della derivazione oppure iperdrenaggio di LCS.

L'occlusione può verificarsi in uno qualsiasi dei componenti del sistema di derivazione. Il sistema potrebbe occludersi internamente a causa di coaguli ematici, frammenti cerebrali, aggregati di cellule tumorali, colonizzazione batterica o altri residui. I cateteri contenenti strutture corporee interne possono strozzarsi o bloccarsi sulla punta (ad es., posizionamento della punta del catetere ventricolare nel plesso coroideo, oppure copertura della punta distale del catetere nel grande omento o nelle anse dell'intestino). Infine, l'occlusione della derivazione può verificarsi a causa della crescita nei neonati o nei bambini, o a causa di attività fisiche che provocano il distacco dei componenti della derivazione o il ritiro di un catetere distale dal punto di drenaggio stabilito.

Componenti della derivazione che venissero a scollegarsi possono migrare nella cavità peritoneale.

I sistemi di derivazione possono non funzionare a causa di malfunzionamento meccanico, inclusa la frattura dei cateteri, determinando iperdrenaggio o ipodrenaggio.

Il malfunzionamento o l'occlusione del sistema di derivazione può causare segni o sintomi indicativi di un'aumentata pressione intracranica se l'idrocefalo non riceve compensazione. Nei neonati, i sintomi comuni sono un'aumentata tensione della fontanella anteriore, congestione delle vene del cuoio capelluto, disattenzione, sonnolenza e irritabilità, vomito e rigidità della nuca. Nei bambini più grandi e negli adulti, i sintomi comuni sono cefalea, vomito, offuscamento della vista, perdita di memoria, rigidità della nuca, deterioramento della coscienza e varie manifestazioni neurologiche anomale.

L'iperdrenaggio di liquido cerebrospinale può favorire lo sviluppo di ematoma o igroma subdurale o collasso delle pareti dei ventricoli laterali con conseguente occlusione del catetere ventricolare.

Se il catetere ventricolare si lega al plesso coroideo o al tessuto cerebrale adiacente mediante adesione al tessuto fibroso, si consiglia di non rimuoverlo con forza. Si consiglia di ruotare **con delicatezza** per liberare il catetere. Si raccomanda tuttavia di lasciare in posizione il catetere anziché rischiare un'emorragia intraventricolare che potrebbe insorgere a causa della rimozione forzata.

Gli introduttori per cateteri sottocutanei possono rompersi sui punti di saldatura o sui punti di assemblaggio dei componenti, oppure a causa dell'estrema deformazione della guida flessibile. Improvvise rotture possono causare il trauma di tessuti o di organi e danneggiare il sistema di derivazione. Occorre ispezionare gli strumenti prima dell'uso per assicurare integrità e funzionalità continue. Gli strumenti monouso non devono essere mai riutilizzati in quanto ciò potrebbe causare lesioni al paziente e al medico.

Complicanze

Le complicanze associate ai sistemi di derivazione ventricoloatriali e ventricoloperitoneali di LCS potrebbero essere analoghe a quelle riscontrate durante un qualsiasi intervento chirurgico eseguito sotto anestesia locale e/o generale. Tali complicanze includono eventuali reazioni a farmaci e agenti anestetici, squilibrio elettrolitico e un'eccessiva perdita di sangue, soprattutto nel caso di neonati. Molto raramente si è verificato il caso in cui il paziente abbia una reazione dovuta a sensibilità all'impianto.

In tutte le procedure di derivazione di LCS, le complicanze osservate con maggior frequenza sono di norma imputabili all'occlusione [illegible] conformemente a quanto descritto nella sezione intitolata "Avvertenze e precauzioni" del presente [illegible] confezione del prodotto. L'ostruzione potrebbe manifestarsi in qualsiasi componente del sistema a causa dell'occlusione da parte di frammenti cerebrali, coaguli ematici e/o attorcigliamento del catetere. Ciò potrebbe facilitare lo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

spostamento del catetere ventricolare nel ventricolo laterale e del catetere distale nell'albero arterioso polmonare, nel peritoneo o in altre strutture in cui il catetere viene impiantato. La crescita del neonato o del bambino può far sì che il catetere distale venga ritirato dall'atrio nella vena giugulare interna oppure dal peritoneo negli strati dei tessuti dove il liquido non può essere assorbito.

Oltre ai tipi di occlusione della derivazione descritti in precedenza, sussistono ulteriori rischi di insorgenza di complicanze di entità potenzialmente grave. Infezioni locali e sistemiche non sono infrequenti negli interventi di derivazione. Le infezioni sono causate il più delle volte da organismi che abitano l'epidermide, in particolare lo *Staphylococcus epidermidis*. Tuttavia, altri agenti patogeni presenti nel circolo ematico possono formare colonie nella derivazione; in tal caso, nella maggior parte dei pazienti, la derivazione deve essere rimossa.

Recentemente (nel 1993) Kestle et al. hanno riportato una riduzione rilevante delle infezioni (al di sotto del 4%) mediante l'uso di antibiotici, breve durata dell'intervento chirurgico (per esperienza del chirurgo) e controllo dell'ambiente operatorio (ad esempio, sale operatorie dedicate, personale e traffico limitati, superfici cutanee coperte). In tale articolo gli autori affermano che si possono ottenere gli stessi risultati senza l'impiego di antibiotici, ma con un rigoroso controllo perioperatorio dell'ambiente.

La somministrazione di antibiotici a scopo profilattico ai pazienti con derivazione impiantata è un provvedimento piuttosto controverso, in quanto tali farmaci possono far insorgere infezioni causate da organismi più resistenti. Pertanto la decisione di somministrare antibiotici profilattici viene lasciata alla discrezione del medico e/o del chirurgo che ha in cura il paziente.

L'iperdrenaggio di LCS può comportare un'eccessiva riduzione della pressione di LCS e predisporre il paziente allo sviluppo di ematoma o igroma subdurale, e un'eccessiva riduzione del volume ventricolare con conseguente occlusione causata dal ridossarsi delle pareti ventricolari sui fori d'ingresso del catetere. Nei neonati, l'eccessiva riduzione della pressione causa una marcata depressione della fontanella anteriore, sovrapposizione delle ossa del cranio, con probabilità di trasformarsi in un idrocefalo ostruttivo.

Sono stati riportati casi di epilessia manifestatisi dopo l'esecuzione di procedure di derivazione ventricolare. Secondo quanto riportato, l'incidenza degli attacchi epilettici aumenta in associazione a revisioni multiple dei cateteri.

Restituzione

Ai fini dell'accettazione per la sostituzione o la concessione di un credito, i prodotti devono essere resi nella confezione originale chiusa, con i sigilli della casa produttrice ancora intatti, salvo la restituzione sia dovuta al reclamo di un difetto del prodotto o della sua errata etichettatura.

La determinazione di difetto o errata etichettatura di un prodotto sarà stabilita da Medtronic Neurosurgery, la cui decisione sarà da considerarsi definitiva. I prodotti che siano rimasti in possesso dell'acquirente per un periodo superiore a 90 giorni non saranno accettati ai fini della sostituzione o della concessione di un credito.

Garanzia

A. Garanzia standard limitata. Medtronic Neurosurgery garantisce all'utente finale/acquirente originale ("Acquirente") che, al momento della consegna all'Acquirente, il prodotto monouso impiantabile accluso ("Prodotto") acquistato dall'Acquirente è essenzialmente esente da difetti rispetto ai materiali e alla lavorazione. Medtronic Neurosurgery non rilascia alcuna garanzia (esplicita, implicita o di legge) per Prodotti che siano stati modificati (tranne i casi espressamente contemplati nel presente documento) oppure sottoposti ad eccezionale stress fisico, uso scorretto o improprio, negligenza, collaudo improprio, uso insieme a prodotti o componenti diversi da quelli designati per l'uso con i prodotti, uso in qualsiasi maniera o procedura medica non indicata per i Prodotti.

B. Rimedio. In caso di violazione della garanzia sopra menzionata, l'unica ed esclusiva responsabilità a carico di Medtronic Neurosurgery e l'unico ed esclusivo rimedio per l'Acquirente saranno, a scelta e discrezione esclusiva di Medtronic Neurosurgery, la sostituzione del Prodotto, oppure il rimborso all'Acquirente della somma effettivamente pagata per il Prodotto, ammesso che (i) Medtronic Neurosurgery venga avvisata, per iscritto ed entro novanta (90) giorni dalla data della ricevuta d'acquisto del Prodotto da parte dell'Acquirente, che tale Prodotto non soddisfa i requisiti di garanzia, includendo una dettagliata spiegazione in lingua inglese di tutti i difetti asseriti; (ii) tale Prodotto venga riconsegnato a Medtronic Neurosurgery entro novanta (90) giorni dal ricevimento F.O.B. del Prodotto da parte dell'Acquirente, all'indirizzo 125 Cremona Drive, Goleta, California, 93117, Stati Uniti d'America, o altro indirizzo designato da Medtronic Neurosurgery; (iii) Medtronic Neurosurgery sia ragionevolmente convinta della reale esistenza dei difetti dichiarati. Fatto salvo quanto espressamente previsto in questo paragrafo, l'Acquirente non avrà diritto alla resa dei Prodotti a Medtronic Neurosurgery senza la preventiva approvazione rilasciata per iscritto da Medtronic Neurosurgery.

C. Esclusione di altre garanzie. OLTRE ALLA GARANZIA LIMITATA DI CUI ALLA SEZIONE (A) SOPRA RIPORTATA, MEDTRONIC NEUROSURGERY NON OFFRE ALCUN ALTRO TIPO DI GARANZIA O CONDIZIONE, ESPLICITA O IMPLICITA. MEDTRONIC NEUROSURGERY DISCONOSCE SPECIFICAMENTE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UN UTILIZZO PARTICOLARE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NON SI ASSUME ALCUN'ALTRA RESPONSABILITÀ, NÉ AUTORIZZA ALCUN'ALTRA PERSONA AD ASSUMERSELA A NOME DI MEDTRONIC NEUROSURGERY, CHE INSORGA O SIA CONNESSA ALLA VENDITA O ALL'USO DI QUALSIASI PRODOTTO.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ventrikkelkatetre og peritoneale katetre med BioGlide

Beskrivelse

Ventrikkelkateter med BioGlide

Ventrikkelkatetret med BioGlide har en indre og ytre hydrofil overflatemodifisering for forbedret smøreevne og forenklet innsetting. Det har en nominell lengde på 23 cm og er tilgjengelig med en indre diameter på 1,3 mm. Kateteret er fremstilt av gjennomsiktig silikonelastomerslanger med en radioopak stripe. Relativt faste slanger er inkorporerte i kateterdesignen for å gi motstand mot floking og kompresjon av kateteret. En rettvinklet klemme, utformet for å vinkle kateteret ved borehullstedet uten knekking, følger med hvert kateter. Spissen på det ventrikulære kateteret med BioGlide er kuleformet og er fylt med radioopake, tantalumimpregnerte silikonelastomer. Lengder er markert i intervaller på 1 cm i henhold til den proksimale spissen, for å gjøre det mulig for kirurgen å måle hvor dypt kateteret penetrerer inn i den laterale ventrikkelen. Kateterets proksimale spiss har 32 flow-hull, fire rekker med åtte hull, med 90 °-intervaller rundt kateterets omkrets.

En stilett av rustfritt stål, levert med hvert kateter, har til formål å forenkle innføringen av kateteret inn i den laterale ventrikkelen.

Peritonealt kateter med BioGlide

På samme måte som ventrikkelkateteret med BioGlide, har hvert peritoneale kateter med BioGlide en indre og ytre hydrofil overflatemodifisering. Kateteret er 90 cm langt, og fås med en indre diameter på 1,3 mm. Det har en åpen ende med veggslisser og er fremstilt av gjennomsiktig silikonelastomerslanger med en bariumimpregnert radioopak stripe. Relativt faste slanger er inkorporerte i utformingen for å gi kateteret motstandsevne mot bøyning og kompresjon.

Kateteret har tre numeriske lengdemarkører plassert med intervaller på 10 cm fra den distale spissen. Det peritoneale kateteret med BioGlide vil gi opp til 1,5 mm H_20 ytterligere flowmotstand til i shuntsystemet med en konstant flowhastighet på 20 mL/t.

Indikasjoner

Ventrikkelkateter med BioGlide

Ventrikkelkateteret med BioGlide er utformet som en proksimal komponent av CSV-flowkontrollshunten til bruk ved shunting av cerebrospinalvæske (CSV) fra hjernens laterale ventrikkel til hjertets høyre atrium eller til peritonealhulen.

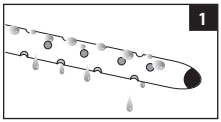
Peritonealt kateter med BioGlide

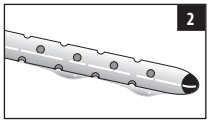
Medtronic Neurosurgerys peritoneale kateter med BioGlide er utformet som en distale komponenten av CSV-flowkontrollshunten til bruk ved shunting av cerebrospinalvæske (CSV) fra hjernens laterale ventrikkel til peritonealhulen. Det anbefales ikke for plassering i hjertets høyre atrium.

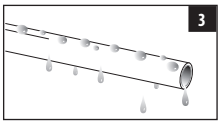
Bruksanvisning

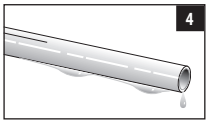
Generelt

Før håndtering, tilkobling og plassering, må de ventrikulære og peritoneale katetrene med BioGlide være fullstendig hydrert med sterilt, filtrert, isotonisk saltvann. Under nedsenking absorberes en del av hydreringsløsningen, og gir overflaten hydrofile egenskaper. Et vanlig kateter av silikonelastomer har hydrofobe egenskaper (figur 1 og 3). De hydrofile egenskapene for katetre med BioGlide - smøreevne og glatthet - vises i figur 2 og 4. Fullstendig hydrering oppnås på minimum to minutter. BioGlide-katetrene er pakket i brett med en innebygd brønn for å romme hydreringsløsningen og en kanal til nedsenking av kateteret (figur 5 og 6).









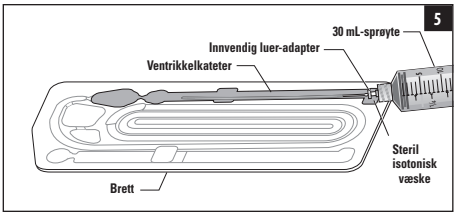
FORSIKTIG: KATETERET MÅ VÆRE FULLSTENDIG HYDRERT FØR DET FJERNES FRA BRETTET, FØR STILETTEN SETTES INN OG FØR ALLE ANDRE TYPER HÅNDTERING. HÅNDTERING UTEN FULLSTENDIG HYDRERING KAN SKADE KATETERETS HYDROGELOVERFLATE.

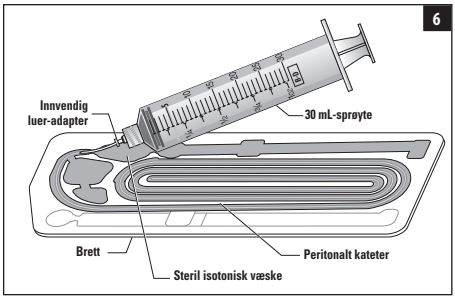
FORSIKTIG: STILETTEN MÅ IKKE SETTES INN I KATETERETS LUMEN FØR FULLSTENDIG HYDRERING.

BioGlide-produkter leveres sterile i et tolags innpakningssystem. Rengjør med bruk av passende metode, og åpne deretter den ytre posen slik at det forseglede brettet faller ned på det sterile feltet. All hydrering og håndtering av BioGlide-produkter må utføres innenfor det sterile feltet.

MERK: Fargen på BioGlide-katetre kan endre seg, avhengig av fargen på det isotoniske saltvannet som brukes til å hydrere kateteret før implantasjonen.

FORSIKTIG: BRUK AV SKARPE INSTRUMENTER UNDER HYDRERING ELLER HÅNDTERING KAN SKADE OVERFLATENS HYDROGEL ELLER LAGE HAKK I, KLEMME ELLER LAGE KUTT I SILIKONELASTOMER-KATETERET. DETTE KAN FØRE TIL LEKKASJE OG NØDVENDIGGJØRE REVISJON AV SHUNTSYSTEMET.





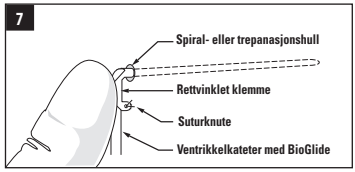
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FORSIKTIG: IKKE BRUK NOEN ANNEN BEHOLDER ENN BIOGLIDES INNPAKNINGSBRETT TIL HYDRERING ELLER BLØTLEGGING AV BIOGLIDES PRODUKTER. ANDRE BEHOLDERE KAN INNEHOLDE OPPLØSELIGE RESTER SOM KAN OPPTAS AV BIOGLIDE-BELEGGET. DETTE KAN MEDFØRE UHELDIGE PASIENTREAKSJONER MOT IMPLANTATET.

1. Trekk av lokket fra kateterbrettet.
2. Injiser sterilt, filtrert, isotonisk saltvann i kateteret ved hjelp av en 30 mL sprøyte og innvendig lueradapter.
3. Fyll kateterets lumen helt med saltvann. Fortsett å injisere væske i kateteret til saltvannet renner ut av kateteret og hele kateteret er omgitt av saltvann.
4. Kateteret kan fjernes forsiktig fra brettet etter en hydreringsperiode på minst to minutter.

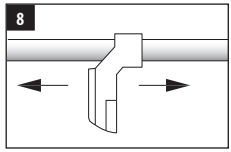
Kirurgisk teknikk

Ventrikkelkateter med BioGlide



Flere kirurgiske teknikker kan brukes ved plasseringen av ventrikkelkateteret med BioGlide i den laterale ventrikkelen. Plasseringsstedet bestemmes av kirurgen.

Sett inn stiletten i det hydrerte kateterets lumen. Den rettvinklede klemmen på kateteret kan brukes til å oppnå en bøyning på 90 ° hvor kateteret kommer ut av spiralbor- eller trepanasjonshullet (fig. 7). Den rettvinklede klemmen kan brukes som markør for den planlagte dybden for kateterinnsettingen ved å skyve den i passende lengde fra den proksimale spissen på kateteret før innsettingen (fig. 8). Dette kan gjøres med stiletten i kateteret.



Når kateteret er plassert i riktig posisjon i ventrikkelen og stiletten er fjernet, trykkes den ekstrakraniale delen som stikker ut fra spiralbor- eller trepanasjonshullet inn i spalten på rørsegmentet på klemmen for å oppnå en rettvinklet bøying (fig. 7). Unngå å strekke kateteret når det trykkes inn i klemmen. Hvis kateteret skal plasseres i ventrikkelen gjennom en rørformet innsettingskanyle, må klemmen fjernes før kateteret settes inn gjennom innføringskanylen.

Den rettvinklede klemmen kan festes til omliggende vev ved å føre suturer gjennom de to suturhullene på sidene av klemmen. Hvis den rettvinklede klemmen ikke brukes med kateteret, kan kirurgen trimme kanten på spiralbor- eller trepanasjonshullet til et skråkantet hakk der hvor kateteret kommer ut og det bøyes slik at det ligger tett inn til kraniet.

Peritonealt kateter med BioGlide

Flere kirurgiske teknikker kan brukes ved plasseringen av distalkateteret i peritonealhulen. Plasseringsstedet bestemmes av kirurgen. Det anbefales ikke å plassere det peritoneale kateteret i hjertets høyre atrium. Påse at kateteret er fullstendig hydrert i innpakningsbrettet før håndtering. Kirurgen kan deretter trimme den proksimale enden etter det valgte plasseringsstedet på operasjonstidspunktet. Kateteråpningen bør kontrolleres på operasjonstidspunktet. Dette omfatter visuell kontroll av CSV-flow gjennom alle slisseåpningene.

Dersom bruk av subkutane tunneleringsenheter er nødvendig for plassering av det distale kateteret, anbefales bruk av Medtronic Neurosurgerys subkutane kateterinnfører.

Kontrollere kateteråpningen

1. Før inn en innvendig lueradapter i den åpne, proksimale enden på kateteret. Skyll med lett **trykk** med sterilt, isotonisk saltvann.
2. Hold øye med slisseåpningene nær den distale enden. Væsken skal passere gjennom alle åpningene, og de skal være åpne i sin fulle lengde.
3. Rull kateterveggen forsiktig mellom tommel og pekefinger for å åpne slissene hvis de ser ut til ikke å være helt åpne.
4. Når åpningen er testet, jevnes kateterveggen med tommel og pekefinger slik at slisseåpningene lukkes.

FORSIKTIG: DÅRLIG RIVEFASTHET ER EN KARAKTERISTIKK FOR DE FLESTE IKKE-FORSTERKEDE SILIKONELASTOMER-MATERIALENE. HÅNDTERINGEN OG PLASSERINGEN AV KATETERSLANGEN AV SILIKONELASTOMER MÅ UTFØRES MED FORSIKTIGHET FOR Å UNNGÅ KUTT, HAKK ELLER REVNER.

Levering

Medtronic Neurosurgery ventrikkelkateter og peritoneale katetre med BioGlide er pakket **sterile** og **ikke-pyrogene**, og de er kun beregnet på **engangsbruk** (én gang). **MÅ IKKE RESTERILISERES**. Resterilisering kan skade produktet og muligens føre til pasientskade. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for funksjonen til noe produkt som har blitt resterilisert.

Må ikke brukes hvis emballasjen har vært åpnet eller er skadet. Må ikke resteriliseres. Resterilisering kan skade produktet og muligens føre til pasientskade. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for funksjonen til noe produkt som har blitt resterilisert.

Spesialbestilte produkter

Hvis denne bruksanvisningen leveres med et spesialbestilt produkt, kan det være fysiske forskjeller mellom det vedlagte produktet og produktbeskrivelsen i dette pakningsvedlegget. Disse forskjellene vil ikke ha innvirkning på sikkerheten eller effektiviteten i det spesialbestilte produktet.

Spesialbestilte produkter kan leveres sterile eller ikke-sterile. Dette angis på produktets pakkeetikett. Ikke-sterile produkter må rengjøres og steriliseres før bruk.

Pasientinformasjon

Det er legens ansvar å informere pasienten og/eller representanten(e) deres om CSV-shunting. Dette må inkludere en beskrivelse av komplikasjonene i forbindelse med implanterbare shuntsystemer og en beskrivelse av mulige alternative produkter og behandlingsformer.

Kontraindikasjoner

Shunting av CSV inn i høyre atrium, peritonealhulen eller andre områder i kroppen må ikke utføres hvis det er infeksjon der de ulike komponentene i shuntsystemet skal implanteres. Dette inkluderer infeksjoner i kraniet eller andre hudområder der shuntsystemet skal passere, hjernehinne og cerebrale ventrikler, peritoneum og intraperitoneale og retroperitoneale organer, plevra og blodstrøm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

vis det er infeksjon noe sted i kroppen. Dessuten blir shunting kontraindisert i atrium hos pasienter
ndre alvorlige kardiopulmonære abnormaliteter.

Advarsler og forholdsregler

Passende produkt, størrelse, trykk eller bruksområde må velges i henhold til hver enkelt pasients behov basert på diagnosestillende undersøkelser og legens erfaring. Produktetiketten spesifiserer det aktuelle produktets funksjonsnivåer eller -områder.

Lo, fingeravtrykk, hansketalkum, rester fra latekshansker eller andre overflatekontaminanter kan danne fremmedlegemer eller allergiske reaksjoner.

Katetre med BioGlide kan absorbere alt materiale som er oppløselig i hydreringsløsningen, eller som er oppløselig i vann. Av denne grunn skal kun sterilt, filtrert, isotonisk saltvann brukes til å hydrere katetrene. De skal kun hydreres i innpakningsbrettene. Opptak av annet oppløselig materiale til BioGlide-laget kan føre til uheldige pasientreaksjoner mot implantatet.

Unngå å forlenge, strekke eller bøye katetrene med BioGlide når de er tørre.

Feil håndtering eller bruk av instrumenter ved implantering av katetre med BioGlide kan føre til at kateteret påføres kutt, snitt, bøyes eller brekker, eller at overflatens hydrogel skades. Slik skade kan ødelegge shunter og nødvendiggjøre prematur kirurgisk revisjon av shuntsystemet.

Påse at partikkelkontaminanter ikke kommer inn i shuntkomponentene under førimplantasjonstesting eller -håndtering. Tilførsel av kontaminanter kan forstyrre systemfunksjonen (over- eller underdrenasje) i shuntsystemet. Partikler som kommer inn i shuntsystemet, kan også holde trykk-/flow-kontrollmekanismene åpne og medføre overdrenering.

Når ventrikkelkatetrene festes til koblingene, må ligaturen som omgir kateteret festes godt, men ikke for stramt, ellers kan det kutte gjennom silikonslangen.

Påse at innføringen foregår på en måte som hindrer knekker og unødig slitasje på katetrene. Kanten på spiralbor- eller trepanasjonshullet kan trimmes til et skråkantet hakk der ventrikkelkateteret kommer ut og det bøyes slik at det kan ligge tett inn til kraniet.

Pasienter med hydeocephalus-shuntsystemer må observeres nøye i den postoperative perioden for tegn eller symptomer som antyder shuntsvikt. Kliniske funn kan være indikasjon på feilfunksjon av shunten, shuntobstruksjon eller overdrenasje av CSV.

Shuntobstruksjon kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Systemet kan tilstoppes på grunn av blodklumper eller hjernefragmenter, tumorcelleaggregater, bakteriekolonisering eller annet avfall. Katetre som kommer i kontakt med indre kroppsstrukturer kan få knekker eller blokkeres i spissene (for eksempel plassering av den ventrikkelkateterspissen inn i choroid plexus eller innsetting av en distal kateterspiss i bukhinnen eller tarmslyngene). Dessuten kan shuntobstruksjon oppstå på grunn av et spedbarns eller et barns vekst eller fysiske aktiviteter som kan medføre frakobling av shuntkomponenter eller uttrekking av et distalt kateter fra det tiltenkte drenasjestedet.

Frakoblede shuntkomponenter kan migrere inn i peritonealhulen.

Shuntsystemer kan svikte på grunn av mekanisk svikt, inkludert brudd på kateteret, og føre til underdrenasje eller overdrenasje.

Svikt eller blokkering i shuntsystemet kan føre til tegn eller symptomer på økt intrakranialt trykk hvis hydrokefali ikke blir behandlet. Hos spedbarn er det vanlig å finne økt spenning i anterior fontanell, økt blodansamling i kranievener, sløvhet, døsighet, irritabilitet, oppkast og nakkestivhet. Hos eldre barn og voksne er vanlige symptomer hodepine, oppkast, synsforstyrrelser, hukommelsestap, nakkestivhet, bevissthetssvikt og varierende unormale nevrologiske funn.

Overdrenasje av CSV kan føre til predisponering for utvikling av subduralt hematom eller hygrom eller sammenfall av laterale ventrikkelvegger som fører til blokkering av ventrikkelkateteret.

Hvis det ventrikulære kateteret blir bundet til choroidea plexus eller tilleggende hjernevev ved sammenklebing av fibrøst vev, anbefales det ikke å fjerne kateteret med makt. Forsiktig rotasjon av kateteret kan være en hjelp til å fjerne det. Det tilrådes å la kateteret sitte på plass i stedet for å risikere intraventrikulær blødning som kan oppstå hvis kateteret fjernes med makt.

Subkutane kateterinnførere kan brekke i sammensveisinger eller koblingspunkter, eller på grunn av ekstrem deformering av det formbare skaftet. Plutselig brudd kan medføre traume i vev eller organer og skade på shuntsystemet. Instrumenter må inspiseres før bruk for å sikre kontinuerlig integritet og funksjonalitet. Éngangsinstrumenter må aldri gjenbrukes. Dette kan skade pasienten og legen.

Komplikasjoner

Komplikasjoner assosiert med ventrikuloatriale og ventrikuloperiotoneale CSV-shuntingsystemer kan ligne på komplikasjoner som kan forekomme ved kirurgiske prosedyrer utført under lokal og/eller generell anestesi. Disse inkluderer reaksjoner mot medikamenter og anestesimidler, elektrolyttubalanse og stort blodtap, spesielt hos spedbarn. En pasient vil sjelden ha reaksjoner på grunn av sensitivitet overfor implantatet.

Ved CSV-shuntingprosedyrer er de vanligste komplikasjonene et resultat av obstruksjon av systemet som beskrevet under "Advarsler og forholdsregler" i dette produktets pakningsvedlegg. Obstruksjoner kan oppstå i alle komponenter i systemet på grunn av blokkering av hjernefragmenter, blodklumper og/eller kveiling av kateteret. Dette kan predisponere for migrering av ventrikkelkateteret inn i den laterale ventrikkelen og det distale kateteret inn i pulmonalarterietreet, peritoneum eller andre strukturer der kateteret implanteres. Spedbarnets eller barnets vekst kan føre til at det distale kateteret trekkes ut av atrium og inn i den interne halsblodåren eller fra peritoneum og inn i vevplan der væsken ikke kan absorberes.

I tillegg til shuntobstruksjonene nevnt ovenfor kan det forekomme andre potensielt alvorlige komplikasjoner. Lokale og systemiske infeksjoner er ikke uvanlig i shuntingsprosedyrer. De oppstår vanligvis på grunn av organismer som angriper huden, spesielt *staphylococcus epidermidis*. Andre patogener som sirkulerer i blodstrømmen kan kolonisere shunten og må fjernes hos de fleste pasienter.

Kestle et al. rapporterte nylig (1993) om signifikant reduksjon i infeksjoner (under 4 %) ved bruk av antibiotika, kort operasjonstid (kirurgisk erfaring) og kontroll av miljøet i operasjonsrommet (for eksempel, designerte operasjonsrom, begrenset personell og trafikk, tildekking av hudflater). Artikkelen hevder at disse resultatene også kan oppnås uten bruk av antibiotika, men med streng perioperativ kontroll av miljøet.

Bruk av profylaktisk antibiotika på shuntpasienter er noe kontroversielt fordi bruken kan predisponere for infeksjon av mer motstandige organismer. Bestemmelsen om bruk av profylaktisk antibiotika hviler derfor på praktiserende lege og/eller kirurg.

Overdrenasje av CSV kan medføre stor reduksjon i CSV-trykket og predisponere for utvikling av subduralt hematom eller hygrom, i tillegg til stor reduksjon av ventrikkelstørrelse som fører til obstruksjon fordi ventrikkelveggene støter mot inngangshullene i kateteret. Hos spedbarn kan stor trykkreduksjon medføre påvisbar fordypning i anterior fontanell, dominerende kranieben og kan endre kommuniserende hydrokefali til obstruktiv hydrokefali.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

epilepsi etter ventrikulære shuntingprosedyrer. Denne studien indikerte også at anfallstilfellet økte

Retningslinjer for retur av varer

For å få godkjent utskifting eller kreditt må produktet returneres i uåpnede pakker med produsentens forseglinger intakte, med mindre det returneres fordi produktet er defekt eller er feilmerket.

Bestemmelsen om et produkt er defekt eller er feilmerket skal tas av Medtronic Neurosurgery, og den avgjørelsen vil være endelig. Produkter vil ikke bli godtatt for utskifting eller kreditt hvis de har vært i kundens eie i over 90 dager.

Garanti

A. Standard begrenset garanti. Medtronic Neurosurgery garanterer overfor den opprinnelige kjøperen ("Kjøperen") at det vedlagte implanterbare produktet til engangsbruk ("Produkt") som er kjøpt av Kjøperen, er vesentlig fritt for defekter i materiale og utførelse på det tidspunktet det ble levert til Kjøperen. Medtronic Neurosurgery gir ingen garantier (uttrykte, underforståtte eller lovbestemte) for Produkter som er modifiserte (bortsett fra de som er uttrykkelig beskrevet heri) eller har gjennomgått uvanlig belastning, misbruk, feil bruk, vanstell, feil testing, brukt i kombinasjon med andre produkter eller komponenter enn de Produktene var beregnet på eller brukt på en måte eller i en medisinsk prosedyre der Produktene ikke er indisert.

B. Rettsmiddel. Kjøperens eksklusive rettsmiddel, og Medtronic Neurosurgerys eneste ansvar, for brudd på ovenstående garanti skal være at Medtronic Neurosurgerys kan, i henhold til sitt eget skjønn, velge å erstatte Produktet eller kreditere Kjøperen for nettobeløpet som faktisk var betalt for et slikt Produkt, forutsatt at (i) Medtronic Neurosurgery har fått skriftlig melding innen nitti (90) dager etter Kjøperen har mottatt Produktet om at Produktet ikke var i samsvar med standarden, inkludert en detaljert forklaring på engelsk om eventuell påstått manglende samsvar, (ii) dette Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery innen nitti (90) dager etter Kjøperen mottok Produktet, sendt F.O.B. til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller etter annen anvisning av Medtronic Neurosurgery, og (iii) Medtronic Neurosurgery er rimelig overbevist om at de påståtte manglende samsvarene faktisk eksisterer. Bortsett fra det som er uttrykkelig fremsatt i dette avsnittet, skal Kjøperen ikke ha rett til å returnere Produktene til Medtronic Neurosurgery uten forutgående skriftlig samtykke fra Medtronic Neurosurgery.

C. Eksklusjon av andre garantier. BORTSETT FRA DEN BEGRENSEDE GARANTIEN GITT I (A) OVENFOR, GIR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, OG PRODUSENTEN FRASIER SEG SPESIELT DE UNDERFORSTÅTTE GARANTIENE OG BETINGELSENE FOR SALGBARHET OG EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VERKEN PÅTAR SEG ELLER AUTORISERER NOEN ANNEN PERSON TIL Å PÅTA SEG NOE ANNET ANSVAR SOM OPPSTÅR FRA ELLER I FORBINDELSE MED SALG ELLER BRUK AV NOE PRODUKT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cewniki komorowe i otrzewnowe z powłoką BioGlide

Opis produktu

Cewnik komorowy z powłoką BioGlide

Cewnik komorowy z powłoką BioGlide zarówno od wewnątrz, jak i od zewnątrz pokryty jest hydrofilną warstwą zapewniającą lepsze nawilżenie i łatwiejsze wprowadzanie. Cewnik ma długość 23 cm i średnicę wewnętrzną 1,3 mm. Cewnik jest wykonany z rurek z przejrzystego elastomeru silikonowego z paskiem cieniującym w rtg. Stosunkowo twarda rurka cewnika jest wbudowana w cewnik w celu uodpornienia go na skręcanie i zgniatanie. Do każdego cewnika dołączony jest zacisk prostopadły przeznaczony do zagięcia cewnika w okolicy otworu trepanacyjnego tak, aby nie uległ on skręceniu. Końcówka cewnika komorowego z powłoką BioGlide ma kulisty kształt i jest wypełniona elastomerem silikonowym impregnowanym tantalem cieniującym w rtg. Na przebiegu cewnika zaznaczone są 1-centymetrowe przedziały, licząc od końcówki proksymalnej, pozwala to chirurgowi na określenie głębokości na jakiej cewnik znajduje się w komorze bocznej. Proksymalna końcówka cewnika zaopatrzona jest w 32 otwory przepływowe ułożone w czterech rzędach położonych od siebie w odległości 90° wzdłuż obwodu cewnika.

Pakowany z każdym cewnikiem mandryn ze stali nierdzewnej ma ułatwić wprowadzenie cewnika do komory bocznej.

Cewnik otrzewnowy z powłoką BioGlide

Podobnie jak cewnik komorowy, również cewnik otrzewnowy z powłoką BioGlide pokryty jest, zarówno od wewnątrz, jak i od zewnątrz hydrofilną warstwą zapewniającą lepsze nawilżenie i łatwiejsze wprowadzanie. Cewnik ma długość 90 cm i średnicę wewnętrzną 1,3 mm, zaopatrzony jest w otwartą końcówkę oraz szczeliny usytuowane w ściance. Wykonany jest z rurek z przejrzystego elastomeru silikonowego z cieniującym w rtg paskiem impregnowanym barem. Stosunkowo twarda rurka cewnika jest wbudowana w cewnik w celu uodpornienia go na skręcanie i zgniatanie.

Cewnik zaopatrzony jest w trzy liczbowe znaczniki długości rozłożone w odstępach 10-centymetrowych, których długość liczona jest od końcówki dystalnej. Cewnik otrzewnowy z powłoką BioGlide zapewnia dodatkowy opór dla przepływu w układzie drenującym wynoszący do 1,5 cm H_20 przy stałym przepływie o prędkości 20 mL/h.

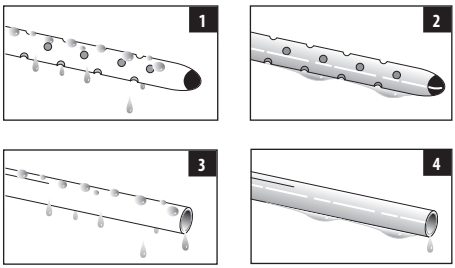
Wskazania

Cewnik komorowy z powłoką BioGlide

Cewnik komorowy z powłoką BioGlide zaprojektowany jest jako proksymalny element systemu drenażu kontrolującego przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego przeznaczonego do stosowania do drenowania płynu mózgowo-rdzeniowego z komory bocznej mózgu do prawego przedsionka serca lub jamy otrzewnej.

Cewnik otrzewnowy z powłoką BioGlide

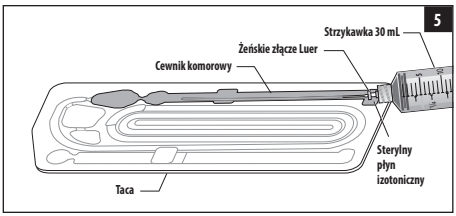
Cewnik otrzewnowy z powłoką BioGlide zaprojektowany jest jako obwodowy element systemu drenażu kontrolującego przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego przeznaczonego do drenowania płynu mózgowo-rdzeniowego z komory bocznej mózgu do jamy otrzewnej. Nie zaleca się umieszczania tego cewnika w prawym przedsionku serca.

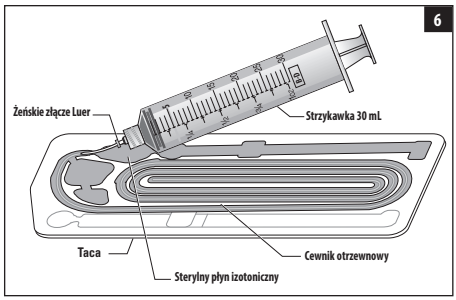


Instrukcja użytkowania

Uwagi ogólne

Przed przystąpieniem do pracy, podłączania i implantowania cewników komorowych i otrzewnowych z powłoką BioGlide należy przeprowadzić pełne ich nawodnienie przy użyciu sterylnego, odfiltrowanego izotonicznego roztworu soli fizjologicznej. Podczas zanurzania część roztworu nawadniającego ulega wchłonięciu zapewniając powierzchni uzyskanie właściwości hydrofilnych. Zwykły cewnik wykonany z elastomeru silikonowego posiada właściwości hydrofobowe (Rys. 1 i 3). Hydrofilne właściwości cewników z powłoką BioGlide—nawilżenie i gładkość—są przedstawione na Rys. 2 i 4. Pełne nawodnienie uzyskuje się po czasie nie krótszym niż dwie minuty. Cewniki z powłoką BioGlide pakowane są na tackach w specjalnym zagłębieniu, które zawiera roztwór nawadniający oraz rowki przeznaczone do zanurzania cewników. (Rys. 5 i 6).





OSTRZEŻENIE: PRZED WYJĘCIEM Z TACKI, WPROWADZENIEM MANDRYNU I WYKONANIEM INNYCH CZYNNOŚCI CEWNIK NALEŻY CAŁKOWICIE NAWODNIĆ. STOSOWANIE CEWNIKA BEZ UPRZEDNIEGO PEŁNEGO NAWODNIENIA MOŻE DOPROWADZIĆ DO USZKODZENIA JEGO HYDROŻELOWEJ POWŁOKI.

OSTRZEŻENIE: NIE WPROWADZAĆ MANDRYNU DO CEWNIKA PRZED JEGO PEŁNYM NAWODNIENIEM.

Produkty z powłoką BioGlide dostarczane są w postaci jałowej zabezpieczone dwuwarstwowym opakowaniem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

należy oczyścić, a wewnętrzne, wyrzucając wewnętrzną szczelną tackę w obszar sterylnego pola.

Wszystkie czynności związane z manipulacja i nawadnianiem produktów z powłoką BioGlide należy wykonywać w sterylnym polu.

UWAGA: Zabarwienie produktów z powłoką BioGlide może ulec zmianie pod wpływem barwników znajdujących się w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej stosowanym do nawadniania zastawki przed implantacją.

OSTRZEŻENIE: NIE NALEŻY MANIPULOWAĆ ANI NAWADNIAĆ PRODUKTÓW Z POWŁOKĄ BIOGLIDE PRZY UŻYCIU OSTRYCH INSTRUMENTÓW; W PRZECIWNYM WYPADKU MOŻE DOJŚĆ DO USZKODZENIA HYDROŻELOWEJ POWŁOKI LUB NACIĘCIA, USZKODZENIA LUB PRZECIĘCIA CEWNIKÓW WYKONANYCH Z ELASTOMERU SILIKONOWEGO, CO SPOWODUJE NIESZCZELNOŚĆ SYSTEMU I KONIECZNOŚĆ JEGO REWIZJI.

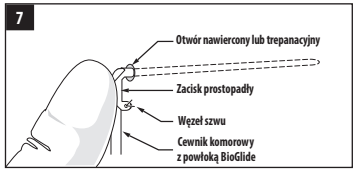
Poniżej przedstawiono procedurę nawadniania cewnika komorowego z powłoką BioGlide (Rys. 5) oraz cewnika otrzewnowego z powłoką BioGlide (Rys. 6).

OSTRZEŻENIE: DO NAWADNIANIA LUB ZANURZANIA PRODUKTÓW Z POWŁOKĄ BIOGLIDE NALEŻY STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE TACĘ OPAKOWANIA BIOGLIDE. INNE RODZAJE POJEMNIKÓW MOGĄ ZAWIERAĆ ROZPUSZCZALNE POZOSTAŁOŚCI, KTÓRE MOGĄ ULEC WCHŁONIĘCIU PRZEZ WARSTWĘ BIOGLIDE. W TAKIM PRZYPADKU MOŻE NASTĄPIĆ NIEPOŻĄDANA ODPOWIEDŹ ORGANIZMU NA IMPLANT.

1. Odkleić pokrycie z tacy do uwadniania.
2. Wprowadzić do cewnika sterylny, przefiltrowany, izotoniczny roztwór soli fizjologicznej stosując strzykawkę o pojemności 30 mL oraz łącznik żeński typu Luer.
3. Całkowicie wypełnić światło cewnika roztworem soli fizjologicznej. Kontynuować wprowadzanie cieczy do cewnika aż roztwór soli fizjologicznej zacznie z niego wypływać, a cały cewnik zostanie zanurzony w roztworze soli fizjologicznej.
4. Po czasie nawadniania nie krótszym niż dwie minuty cewnik można delikatnie wyjąć z tacy.

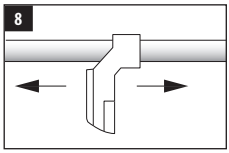
Technika chirurgiczna

Cewnik komorowy z powłoką BioGlide



Jest wiele różnych metod chirurgicznych, które można zastosować w celu umieszczenia cewnika komorowego z powłoką BioGlide w komorze bocznej. Decyzja o lokalizacji należy do chirurga.

Do światła nawodnionego cewnika wprowadzić mandryn. Zacisk prostopadły, dostarczony razem z cewnikiem, może być stosowany do wygięcia cewnika pod kątem 90° w miejscu, w którym cewnik opuszcza otwór trepanacyjny (Rys. 7). Zacisk może być stosowany jako znacznik planowanej głębokości umieszczenia cewnika. Funkcję tę uzyskuje się przez przesunięcie zacisku o pożądaną odległość od proksymalnego końca cewnika przed jego wprowadzeniem (Rys. 8). Można to robić z mandrynem umieszczonym w cewniku.



Po umieszczeniu cewnika w odpowiedniej pozycji w komorze i usunięciu mandrynu, część cewnika znajdującą się na zewnątrz czaszki należy wprowadzić w rozdwojoną rurkowatą część zacisku formując zagięcie pod kątem prostym (Rys. 7). Podczas wprowadzania do zacisku należy unikać naciągania cewnika. Jeśli cewnik ma być umieszczony w komorze przy pomocy prowadnicy, zacisk musi być wyjęty przed wprowadzeniem cewnika poprzez prowadnicę.

Zacisk prostopadły może być przytwierdzony do przylegających tkanek odpowiednimi szwami przeprowadzonymi przez dwa otwory po bokach zacisku. Jeżeli zacisk prostopadły nie jest używany, zaleca się, aby chirurg naciął brzegi otworu trepanacyjnego tak, aby otrzymać skośny rowek w miejscu, gdzie cewnik opuszcza kanał i zagina się, aby umożliwić jego ścisłe przyleganie do czaszki.

Cewnik otrzewnowy z powłoką BioGlide

Umieszczenie obwodowego cewnika w jamie otrzewnej można uzyskać za pomocą różnych metod chirurgicznych. Decyzja o lokalizacji należy do chirurga. Nie zaleca się wprowadzania cewnika otrzewnowego do prawego przedsionka serca. Przed użyciem cewnik znajdujący się w tacce należy całkowicie nawodnić. Podczas zabiegu chirurg może przyciąć bliższe zakończenie stosownie do wybranego miejsca drenażu. Podczas zabiegu należy skontrolować drożność cewnika, wraz ze wzrokowym sprawdzeniem, czy otwory wszystkich szczelin pozwalają na przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego.

Jeśli cewnik obwodowy ma być umieszczony przy pomocy prowadnicy, zaleca się zastosowanie prowadnicy do cewników firmy Medtronic Neurosurgery.

Kontrola drożności cewnika

1. Łącznik żeński typu Luer wprowadzić w otwarte proksymalne zakończenie cewnika. Płukać sterylnym **roztworem** soli fizjologicznej stosując łagodne ciśnienie.
2. Obserwować otwory szczelin w pobliżu zakończenia dystalnego. Wszystkie otwory powinny przepuszczać płyn i być otwarte na całej swojej długości.
3. Ostrożne obracanie odcinka cewnika ze szczelinami między kciukiem a palcem wskazującym uwolni szczeliny, jeśli wydają się nie być całkowicie otwarte.
4. Po zakończeniu badania drożności, należy wygładzić rurkę cewnika kciukiem i palcem wskazującym, aby zamknąć szczeliny.

OSTRZEŻENIE: CHARAKTERYSTYCZNĄ CECHĄ WIĘKSZOŚCI PRODUKTÓW WYKONANYCH Z NIEWZMACNIANYCH ELASTOMERÓW SILIKONOWYCH JEST MAŁA WYTRZYMAŁOŚĆ NA ROZDARCIE. PODCZAS UŻYWANIA I IMPLANTACJI RURKI CEWNIKA Z ELASTOMERU SILIKONOWEGO NALEŻY UWAŻAĆ, ABY NIE SPOWODOWAĆ PRZECIĘĆ, NACIĘĆ LUB ROZERWANIA.

Sposób dostarczania

Cewniki komorowe i otrzewnowe z powłoką BioGlide firmy Medtronic Neurosurgery pakowane są w warunkach **sterylnych** i **niepirogennych** i przeznaczone są wyłącznie do **jednorazowego** (tylko jeden raz) **użytku**. **NIE PODDAWAĆ PONOWNEJ STERYLIZACJI**. Ponowna sterylizacja może doprowadzić do uszkodzenia produktu i spowodować zagrożenie dla pacjenta. Firma Medtronic Neurosurgery nie ponosi odpowiedzialności za funkcjonowanie jakiegokolwiek produktu, który został poddany ponownej sterylizacji.

Nie stosować produktu, jeśli opakowanie nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowna sterylizacja może doprowadzić do uszkodzenia produktu i spowodować zagrożenie dla pacjenta. Firma Medtronic Neurosurgery nie ponosi odpowiedzialności za funkcjonowanie jakiegokolwiek produktu, który został poddany ponownej sterylizacji.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Produkty dostarczane na specjalne zamówienie

Jeżeli niniejsza „Instrukcja użytkowania" została załączona do produktu wykonywanego na specjalne zamówienie, fizyczne parametry produktu zawartego w opakowaniu mogą się różnić od opisywanych w tym dokumencie. Tego typu różnice nie wpłyną na bezpieczeństwo i skuteczność produktu wykonywanego na specjalne zamówienie.

Produkty na specjalne zamówienie są dostarczane w postaci jałowej lub niejałowej — stosowną informację przedstawiono na etykiecie informacyjnej produktu. Produkty niesterylne muszą zostać wyczyszczone i wyjałowione przed użyciem.

Edukacja pacjenta

Lekarz odpowiada za poinformowanie pacjenta i/lub przedstawiciela(i) pacjenta w kwestii zabiegów wytwarzania systemów drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego. Informacje powinny obejmować opis powikłań związanych z wszczepianymi systemami drenażu, a także opisy alternatywnych produktów i metod terapeutycznych.

Przeciwwskazania

Nie należy stosować drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego do prawego przedsionka, jamy otrzewnej ani innych okolic anatomicznych, jeśli jest zakażenie w którymkolwiek z obszarów, w który zostaną wszczepione elementy systemu sztucznej przetoki. Np. zakażenia skóry głowy i innych okolic skóry, przez które przebiega system sztucznej przetoki, opony mózgowe, komory mózgu, otrzewna, narządy położone wewnątrzotrzewnowo i pozaotrzewnowo, opłucna i system krwionośny. Drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego jest w ogóle przeciwwskazany w przypadku zakażenia w którymkolwiek miejscu ciała. Ponadto, przeciwwskazany jest drenaż do przedsionka serca u pacjentów z wrodzoną wadą serca lub innymi poważnymi schorzeniami układu krążenia i oddychania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Rodzaj produktu, rozmiar, wartości ciśnienia oraz zakres wydajności muszą być dopasowane do potrzeb poszczególnych pacjentów określanych na podstawie testów diagnostycznych i doświadczenia lekarza. Odpowiednie poziomy i zakresy wydajności produktu wyszczególniono na etykiecie informacyjnej.

Materiały opatrunkowe, talk, odciski palców, inne zanieczyszczenia powierzchniowe lub pozostałości lateksu z rękawiczek chirurgicznych mogą wywoływać reakcje alergiczne lub odczyny typu ciała obcego.

Cewniki z powłoką BioGlide mogą wchłonąć każdą substancję rozpuszczalną w roztworze wodnym lub rozpuszczalną w wodzie. Do nawadniania cewników należy używać wyłącznie sterylnego, filtrowanego, izotonicznego roztworu soli fizjologicznej i nawadniać należy wyłącznie w pojemniku tacki, w której się znajdują. Wchłonięcie innych rozpuszczalnych substancji w warstwę BioGlide może spowodować niepożądane reakcje organizmu pacjenta na implant

Gdy cewniki pokryte powłoką BioGlide są suche, należy unikać rozciągania ich, zaginania lub skręcania.

Nieprawidłowe stosowanie lub używanie narzędzi podczas wszczepiania cewników z powłoką BioGlide może doprowadzić do ich przecięcia, nacięcia, zgniecenia lub uszkodzenia cewnika albo zniszczenia hydrożelowej powłoki. Takie uszkodzenia mogą być przyczyną utraty integralności systemu drenażu i wymagać przedwczesnej chirurgicznej rewizji systemu.

Należy dopilnować, by podczas testowania lub manipulowania przed wszczepieniem do elementów systemu drenażu nie dostały się drobiny zanieczyszczeń. Wprowadzenie takich zanieczyszczeń może doprowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania (nadmiernego lub niedostatecznego) systemu drenażu. Cząstki stałe wprowadzone do systemu drenażu mogą również utrzymywać w stanie otwartym jego elementy regulujące ciśnienie i przepływ, powodując nadmierny drenaż.

Szwy okrężne mocujące cewniki do łączników zastawki należy zacisnąć mocno, ale nie nadmiernie ciasno, aby z czasem nie doszło do przecięcia silikonowych rurek.

Cewniki należy układać ostrożnie, unikając załamań i niepotrzebnych otarć na ich przebiegu. Na krawędzi otworu trepanacyjnego, w miejscu, gdzie cewnik komorowy wyłania się i zagina, można naciąć skośny rowek, aby cewnik przylegał ściśle do kości czaszki.

Pacjenci z wodogłowiem, u których stosuje się systemy drenażu muszą podlegać ścisłej obserwacji w okresie pooperacyjnym w celu rozpoznania oznak i objawów wskazujących na wadliwe działanie systemu. Objawy kliniczne mogą wskazywać na nieprawidłowe działanie lub niedrożność systemu drenującego lub świadczyć o nadmiernym drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego.

Niedrożność może wystąpić w każdym z elementów systemu drenażu. System może zostać zablokowany fragmentami tkanek, skrzepami krwi, skupiskami komórek nowotworowych, w wyniku kolonizacji bakteryjnej oraz innymi zanieczyszczeniami. W przypadku cewników pozostających w kontakcie z wewnętrznymi strukturami ciała może nastąpić załamanie lub niedrożność końcówek (np. gdy końcówka cewnika komorowego zostanie wprowadzona w splot naczyniówkowy lub końcówka obwodowa uwięźnie w sieci większej lub pętlach jelita). Ponadto, niedrożność systemu drenażu może również nastąpić z powodu wzrostu dziecka lub niemowlęcia, bądź na skutek aktywności fizycznej prowadzącej do rozłączenia elementów lub wysunięcia się obwodowej części cewnika z miejsca drenażu.

Odłączone elementy systemu drenującego mogą przedostać się do jamy otrzewnej.

Systemy drenażu mogą działać wadliwie wskutek uszkodzenia mechanicznego, co prowadzi do niedostatecznego lub nadmiernego drenażu.

Uszkodzenie lub niedrożność systemu drenażu może wywoływać oznaki i objawy wzmożonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, jeżeli wodogłowie nie jest kompensowane. U niemowląt do częstych objawów zalicza się zwiększone napięcie ciemiączka przedniego, zastój w żyłach skóry głowy, spowolnienie, senność, drażliwość, wymioty i sztywność karku. U starszych dzieci i osób dorosłych często stwierdza się bóle głowy, wymioty, zaburzenia ostrości wzroku, zaburzenia pamięci, sztywność karku, zaburzenia świadomości oraz różnorodne patologiczne objawy neurologiczne.

Zdrenowanie zbyt dużej ilości płynu mózgowo-rdzeniowego może predysponować do wystąpienia krwiaka lub wodniaka podtwardówkowego, bądź zapadnięcia ścian komory, prowadząc do niedrożności cewnika komorowego.

Jeżeli cewnik komorowy uwięźnie w splocie naczyniówkowym lub tkance mózgu przez zrosty łącznotkankowe, nie należy wyciągać go na siłę. Ostrożne **obrócenie cewnika** może pomóc w uwolnieniu go. Jeżeli usunięcie cewnika wymaga użycia pewnej siły, zaleca się pozostawienie cewnika na miejscu; w przeciwnym wypadku może dojść do krwotoku do komór mózgu.

Podskórne prowadniki cewników mogą ulec uszkodzeniu na zgrzewach, w miejscach połączeń podzespołów lub na skutek znacznej deformacji elastycznego korpusu. Złamanie prowadnika może spowodować uraz tkanek lub narządów oraz uszkodzenie systemu drenażu. Przed użyciem należy dokładnie skontrolować sprawność i integralność sprzętu. Nie wolno nigdy ponownie używać narzędzi [illegible] ypadku może dojść do narażenia zdrowia pacjenta lub lekarza.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Powikłania

Powikłania związane ze stosowaniem komorowo-przedsionkowych i komorowo-otrzewnowych systemów drenażu mogą być podobne do powikłań każdej operacji przeprowadzanej w znieczuleniu miejscowym i/lub ogólnym. Do powikłań tych zalicza się reakcje na leki i substancje znieczulające, zaburzenia równowagi elektrolitowej i znaczną utratę krwi, zwłaszcza u niemowląt. W sporadycznych przypadkach może dojść do reakcji nadwrażliwości na wszczep.

Wśród wszystkich zabiegów wytwarzania systemów drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego najczęstszymi powikłaniami są powikłania spowodowane niedrożnością systemu, co opisane jest w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności". Niedrożność może nastąpić w każdym z elementów systemu na skutek zaczopowania fragmentami tkanki mózgowej, skrzepami krwi i/lub skupiskami komórek nowotworowych. Może to predysponować do przemieszczenia cewnika komorowego do światła komory bocznej mózgu i cewnika dystalnego do jam serca i odgałęzień tętnicy płucnej, otrzewnej lub innych struktur tkankowych znajdujących się w sąsiedztwie wszczepionego cewnika. Wzrost niemowlęcia lub dziecka może doprowadzić do wysunięcia dystalnego cewnika z przedsionka serca do żyły szyjnej wewnętrznej lub z otrzewnej do przestrzeni tkankowych, w których nie ma możliwości wchłaniania płynów.

Poza wyżej wymienionymi rodzajami niedrożności systemu drenażu istnieją również inne, potencjalnie poważne komplikacje. Nierzadkim powikłaniem procedur z wytworzeniem systemu drenażu są miejscowe i układowe zakażenia. Najczęściej są one wywoływane przez drobnoustroje kolonizujące skórę, zwłaszcza *Staphylococcus epidermidis*. Istnieje również możliwość kolonizacji innymi patogenami obecnymi we krwi. W większości przypadków konieczne jest wówczas usunięcie wszczepu.

Niedawno (w 1993 r.) Kestle i wsp. wykazali znaczący spadek zakażeń (poniżej 4%) dzięki zastosowaniu antybiotyków, skróceniu czasu zabiegu chirurgicznego (doświadczenie chirurga) i kontroli środowiska sali operacyjnej (np. wyznaczenie specjalnej sali operacyjnej, ograniczenie ilości ruchu i personelu, osłanianie powierzchni skóry). W artykule stwierdzono, że podobne wyniki można uzyskać bez użycia antybiotyków, jedynie ściśle kontrolując otoczenie pacjenta w okresie okołooperacyjnym.

Celowość profilaktyki antybiotykowej u pacjentów z systemami drenażu jest dyskusyjna z uwagi na możliwość rozwoju zakażenia szczepami o zwiększonej lekooporności. W związku z tym, decyzja o profilaktycznym użyciu antybiotyków leży w gestii lekarza prowadzącego i/lub operującego

Nadmierny drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego może powodować zbyt duże zmniejszenie ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego i ryzyko powstania krwiaka lub wodniaka podtwardówkowego oraz znacznego zmniejszenia wymiarów komory i niedrożności układu w wyniku zamknięcia otworów wlotowych cewnika przez ściany komory. U niemowląt nadmierne obniżenie ciśnienia powoduje wyraźne zapadnięcie ciemiączka przedniego oraz wzajemne zachodzenie kości czaszki i może doprowadzić do przekształcenia się wodogłowia komunikującego w wodogłowie niekomunikujące.

Opisywano również występowanie padaczki po zabiegach wytworzenia systemu drenażu komorowego. Wyniki wspomnianego badania wskazują również, że częstość występowania napadów padaczkowych rośnie w przypadku wielokrotnych rewizji cewnika.

Zasady zwrotu produktów

Warunkiem przyjęcia reklamacji i uzyskania zamiany produktu lub zwrotu należności jest dostarczenie produktu w nie otwartym opakowaniu, z nienaruszonymi plombami producenta. Nie dotyczy to przypadków reklamacji z powodu wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu.

Stwierdzenie wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu należy do firmy Medtronic Neurosurgery. Decyzja firmy ma charakter ostateczny. Produkty będące w posiadaniu klienta przez ponad 90 dni nie podlegają wymianie ani zwrotowi należności.

Gwarancja

A. Standardowa ograniczona gwarancja. Firma Medtronic Neurosurgery udziela gwarancji użytkownikowi końcowemu, nabywcy produktu („Nabywcy"), że załączony produkt wszczepialny jednorazowego użytku („Produkt") zakupiony przez Nabywcę, w momencie jego dostarczenia do Nabywcy jest zasadniczo wolny od wad materiałowych i wykonawstwa. Gwarancja firmy Medtronic Neurosurgery nie obejmuje (w formie wyrażonej, domniemanej ani ustawowej) Produktów, które zostały zmodyfikowane (z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych w niniejszym dokumencie), poddane nadzwyczajnym obciążeniom fizycznym, były użytkowane niezgodnie z przeznaczeniem, nieprawidłowo, bez zachowania należytej ostrożności, były nieprawidłowo testowane, użytkowane w połączeniu z produktami lub elementami innymi niż te, do których Produkt został przeznaczony, lub w sposób niezgodny ze wskazaniami bądź do procedur medycznych niezgodnych ze wskazaniami.

B. Postępowanie reklamacyjne. Jedyne prawo Nabywcy i wyłączna odpowiedzialność firmy Medtronic Neurosurgery ograniczają się do naruszenia warunków niniejszej gwarancji i skutkują, zgodnie z wolą i decyzją firmy Medtronic Neurosurgery, wymianą produktu lub zwrotem kosztów netto poniesionych przez Nabywcę produktu przy zachowaniu następujących warunków: (i) firma Medtronic Neurosurgery zostanie powiadomiona pisemnie przed upływem dziewięćdziesięciu (90) dni od daty potwierdzenia przyjęcia przez Nabywcę o wadzie Produktu i otrzyma szczegółowy opis rzekomych wad, (ii) produkt zostanie zwrócony do firmy Medtronic Neurosurgery w ciągu dziewięćdziesięciu (90) dni od daty potwierdzenia przyjęcia przez Nabywcę (F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA) oraz (iii) firma Medtronic Neurosurgery stwierdzi, że zgłoszone wady rzeczywiście zaistniały. Za wyjątkiem sytuacji wyrażonych w postanowieniach powyższego paragrafu Nabywcy nie przysługuje prawo do zwrotu Produktu do firmy Medtronic Neurosurgery bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Medtronic Neurosurgery.

C. Wykluczenie innych gwarancji. Z WYJĄTKIEM OGRANICZONEJ GWARANCJI OPISANEJ W PUNKCIE (A) FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI LUB RĘKOJMI WYRAŻONYCH LUB DOROZUMIANYCH. PRODUCENT ODRZUCA W SZCZEGÓLNOŚCI GWARANCJE I RĘKOJMIE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI, ANI NIE UPOWAŻNIA ŻADNEJ INNEJ STRONY DO PRZYJĘCIA ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU, ALBO W ZWIĄZKU ZE SPRZEDAŻĄ LUB UŻYTKOWANIEM JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cateteres Ventriculares e Peritoneais com BioGlide

Descrição

Cateter Ventricular com BioGlide

O Cateter Ventricular com BioGlide possui uma superfície interior e exterior hidrofílica modificada para uma melhor lubrificação e facilidade de inserção do cateter. O cateter possui um comprimento nominal de 23 cm e está disponível com um diâmetro interno de 1,3 mm. O cateter é fabricado em elastómero de silicone translúcido com uma lista radiopaca. Na concepção do cateter foi incorporada uma tubagem relativamente firme para fornecer resistência contra a formação de dobras e a compressão do cateter. Cada cateter inclui um grampo em ângulo recto, concebido para formar um ângulo no cateter, sem o dobrar, no local do orifício de trépano. A ponta do Cateter Ventricular com BioGlide possui uma forma de bala e está preenchida com elastómero de silicone impregnado de tântalo radiopaco. Os comprimentos estão marcados com intervalos de 1 cm em relação à ponta proximal, para permitir ao cirurgião medir a profundidade de penetração do cateter no ventrículo lateral. A extremidade proximal do cateter possui 32 orifícios de fluxo - quatro linhas de oito orifícios, espaçadas por intervalos de 90° em redor da circunferência do cateter.

Na embalagem de cada cateter existe um estilete em aço inoxidável, concebido para facilitar a inserção do cateter no interior do ventrículo lateral.

Cateter Peritoneal com BioGlide

Tal como o Cateter Ventricular com BioGlide, cada Cateter Peritoneal com BioGlide possui uma superfície interior e exterior hidrofílica modificada. O cateter possui um comprimento de 90 cm, está disponível com um diâmetro interno de 1,3 mm, possui uma extremidade aberta, com ranhuras de parede e é fabricado de tubagem de elastómero de silicone translúcido com uma lista radiopaca impregnada de bário. Na concepção foi incorporada uma tubagem relativamente firme para fornecer resistência contra a formação de dobras e a compressão do cateter.

O cateter possui três marcadores de comprimento numéricos, espaçados com intervalos de 10 cm a partir da ponta distal. O Cateter Peritoneal com BioGlide irá contribuir com uma resistência adicional de até 1,5 cm de H_2O ao fluxo do sistema de derivação, com um débito constante de 20 mL/h.

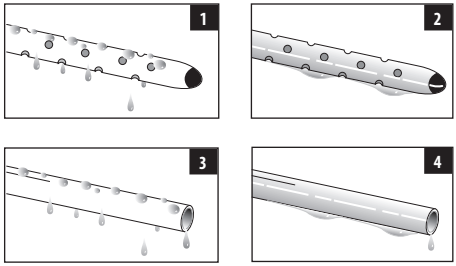
Indicações

Cateter Ventricular com BioGlide

O Cateter Ventricular com BioGlide foi concebido como o componente proximal da derivação (shunt) de controlo do fluxo de LCR, para criação de derivações de líquido cefalorraquidiano (LCR) entre o ventrículo lateral do cérebro e a aurícula direita do coração ou a cavidade peritoneal.

Cateter Peritoneal com BioGlide

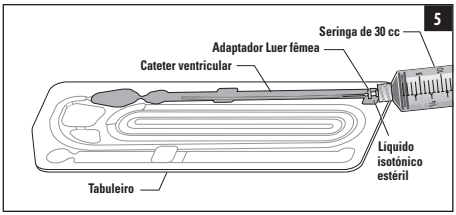
O Cateter Peritoneal com BioGlide da Medtronic Neurosurgery foi concebido como o componente distal de uma derivação (shunt) de controlo do fluxo de LCR, para criação de derivações LCR dos ventrículos laterais do cérebro para a cavidade peritoneal. Não é recomendada a colocação na aurícula direita do coração.



Instruções de utilização

Geral

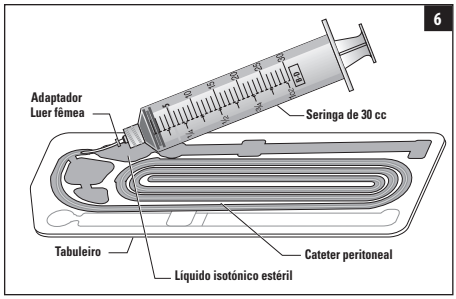
Antes de manipular, ligar e posicionar os Cateteres Ventriculares e Peritoneais com BioGlide, estes devem ser completamente hidratados com soro fisiológico isotónico filtrado e estéril. Durante a imersão, é absorvida uma porção da solução de hidratação, conferindo qualidades hidrofílicas à superfície. Um cateter em elastómero de silicone convencional possui características hidrofóbicas (figuras 1 e 3). As qualidades hidrofílicas dos Cateteres BioGlide - lubrificação e suavidade - são representadas nas figuras 2 e 4. A hidratação completa é atingida num espaço de dois minutos, no mínimo. Os Cateteres BioGlide são embalados em tabuleiros com um recipiente integrado que contém a solução de hidratação e um canal para a imersão dos cateteres (figuras 5 e 6).



CUIDADO: O CATETER DEVE SER COMPLETAMENTE HIDRATADO ANTES DA SUA REMOÇÃO DO TABULEIRO, DA INSERÇÃO DO ESTILETE E DAS RESTANTES OPERAÇÕES DE MANUSEAMENTO. O MANUSEAMENTO DO CATETER SEM UMA HIDRATAÇÃO COMPLETA DO MESMO PODERÁ DANIFICAR O HIDROGEL DA SUPERFÍCIE DO CATETER.

CUIDADO: NÃO INSIRA O ESTILETE NO CATETER ANTES DE SE TER PROCEDIDO À HIDRATAÇÃO COMPLETA DO MESMO.

Os produtos BioGlide são fornecidos estéreis, num sistema de embalagem de dupla camada. Com uma técnica apropriada, limpe e, em seguida, abra a bolsa externa, permitindo que o tabuleiro interno, selado, caia para o campo estéril. Todos os procedimentos de [illegible] rodutos BioGlide têm



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTA: A cor dos Cateteres BioGlide pode alterar-se devido a uma eventual coloração do soro fisiológico isotónico usado para hidratar o cateter antes da implantação.

CUIDADO: A UTILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS AFIADOS DURANTE A HIDRATAÇÃO OU MANUSEAMENTO PODE DANIFICAR O HIDROGEL DA SUPERFÍCIE OU CAUSAR GOLPES, ESMAGAMENTO OU CORTES NO CATETER DE ELASTÓMERO DE SILICONE, RESULTANDO EM FUGAS E NA NECESSIDADE DE REVISÃO DA DERIVAÇÃO.

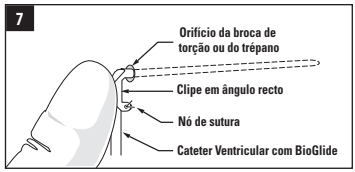
Hidratação do Cateter Ventricular com BioGlide (fig. 5) e do Cateter Peritoneal com BioGlide (fig. 6).

CUIDADO: NÃO UTILIZE OUTRO RECIPIENTE PARA ALÉM DO TABULEIRO DE EMBALAGEM BIOGLIDE PARA HIDRATAR OU HUMEDECER OS PRODUTOS BIOGLIDE. OUTROS RECIPIENTES PODERÃO CONTER RESÍDUOS SOLÚVEIS PASSÍVEIS DE SEREM ABSORVIDOS PELA CAMADA DE BIOGLIDE. ISTO PODERÁ PROVOCAR REACÇÕES ADVERSAS DO PACIENTE AO IMPLANTE.

1. Destaque a tampa do tabuleiro do cateter.
2. Injecte soro fisiológico isotónico filtrado e esterilizado no cateter, com uma seringa de 30 cc e um adaptador luer fêmea.
3. Encha a totalidade do lúmen do cateter com soro fisiológico. Prossiga com a injecção de líquido para dentro do cateter até ocorrer a saída de soro fisiológico do cateter e o cateter ficar mergulhado em soro fisiológico.
4. O cateter poderá ser retirado com cuidado do tabuleiro, após um período mínimo de hidratação de dois minutos.

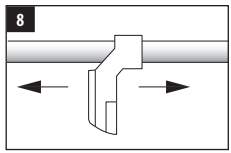
Técnica cirúrgica

Cateter Ventricular com BioGlide



Poderão ser aplicadas diferentes técnicas cirúrgicas para colocação do Cateter Ventricular com BioGlide dentro do ventrículo lateral. A escolha do local de colocação deverá ser feita pelo cirurgião.

Insira o estilete no lúmen do cateter hidratado. O grampo em ângulo recto, montado no cateter, pode ser utilizado para alcançar uma curvatura com um ângulo de 90°, no local onde o cateter sai do orifício da broca de torção ou do orifício do trépano (fig. 7). O grampo em ângulo recto pode ser usado como marcador da profundidade de inserção do cateter planeada, bastando deslizá-lo a distância adequada em relação à ponta proximal do cateter, antes da introdução (fig. 8). Isto pode ser efectuado com o estilete no cateter.



Quando o cateter estiver correctamente posicionado dentro do ventrículo, remova o estilete e pressione a porção extracraniana que emerge a partir do orifício da broca de torção ou do orifício do trépano, sobre o segmento tubular aberto do grampo em ângulo recto, de forma a criar uma curvatura em ângulo recto (fig. 7). Evite esticar o cateter quando o encaixar no grampo. Se o cateter se destinar a colocação no ventrículo através de um introdutor tubular, o grampo tem de ser removido antes da inserção do cateter através do introdutor.

O grampo em ângulo recto pode ser fixado aos tecidos adjacentes com suturas, passadas através dos dois orifícios de sutura localizados lateralmente no grampo. Se o grampo em ângulo recto não for usado com o cateter, recomenda-se que o cirurgião corte as aparas do orifício da broca de torção ou do orifício de trépano de forma a obter um orifício biselado, por onde o cateter emerge e forma uma curva, ficando encostado ao crânio.

Cateter Peritoneal com BioGlide

Poderão ser aplicadas diferentes técnicas cirúrgicas para colocação do cateter distal dentro da cavidade peritoneal. A escolha do local de colocação deverá ser feita pelo cirurgião. Não é recomendada a colocação do cateter peritoneal na aurícula direita do coração. Antes de ser manuseado, o cateter deve ser completamente hidratado no tabuleiro da embalagem. Em seguida, o cirurgião pode aparar a extremidade proximal para o local de colocação escolhido no momento da cirurgia. No momento da cirurgia, a permeabilidade do cateter deverá ser testada, incluindo verificação visual de que todas as aberturas das ranhuras irão permitir o fluxo de LCR.

Se for necessário utilizar um dispositivo subcutâneo de tunelização para proceder à colocação do cateter distal, recomenda-se a utilização do introdutor subcutâneo de cateter da Medtronic Neurosurgery.

Verificação da permeabilidade do cateter

1. Insira um adaptador luer fêmea na extremidade proximal aberta do cateter. Irrigue com uma pressão **suave** utilizando soro fisiológico isotónico, estéril e filtrado.
2. Observe as aberturas de ranhuras perto da extremidade distal. Todas as aberturas devem permitir o fluxo do líquido e apresentar-se abertas em todo o comprimento.
3. Rolando suavemente a área de abertura da ranhura do cateter entre o polegar e o indicador irá soltar as ranhuras, se estas não estiverem completamente abertas.
4. Após concluir o teste de permeabilidade, alise a parede do cateter com o polegar e o indicador para fechar as ranhuras.

CUIDADO: A MAIORIA DOS MATERIAIS DE ELASTÓMERO DE SILICONE NÃO REFORÇADOS APRESENTA COMO CARACTERÍSTICA UMA BAIXA RESISTÊNCIA A RUPTURAS. DEVERÁ TER CUIDADO QUANDO MANUSEAR E POSICIONAR A TUBAGEM DO CATETER DE ELASTÓMERO DE SILICONE PARA EVITAR CORTES, INCISÕES OU RUPTURAS.

Apresentação

Os Cateteres Ventriculares e Peritoneais da Medtronic Neurosurgery com BioGlide são embalados **Estéreis** e **Apirogénicos**, e destinam-se a ser utilizados uma **única vez** (utilização única). **NÃO REESTERILIZE**. A reesterilização poderá danificar o produto, podendo provocar lesões no paciente. A Medtronic Neurosurgery não é responsável pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado.

Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou se encontre danificada. Não reesterilize. A reesterilização poderá danificar o produto, podendo provocar lesões no paciente. A Medtronic Neurosurgery não é responsável pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado.

Produtos com encomenda especial

Se estas "Instruções de utilização" acompanharem um produto com encomenda especial, poderão existir diferenças nas características a descrição do produto contida no folheto informativo. Estas diferenças não afectarão a segurança nem o modo de produto com encomenda especial.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Os produtos com encomenda especial podem ser fornecidos estéreis ou não estéreis, conforme indicado no rótulo da embalagem do produto. Os produtos não estéreis devem ser limpos e esterilizados, antes de serem utilizados.

Educação do paciente

É da responsabilidade do médico fornecer as informações necessárias ao paciente e/ou ao(s) seu(s) representante(s) relativamente à criação de derivações de LCR. Esta educação deverá incluir uma descrição das complicações associadas a sistemas de derivações implantáveis e uma explicação dos produtos e tratamentos alternativos possíveis.

Contra-indicações

A criação de uma derivação de LCR para a aurícula direita, cavidade peritoneal ou outras zonas do corpo não deverá ser executada se existir infecção em alguma das áreas onde os vários componentes do sistema de derivação irão ser implantados. Estas incluem infecções do couro cabeludo e de outras áreas da pele por onde o sistema de derivação irá passar, meninges e ventrículos cerebrais, peritoneu e órgãos intraperitoneais e retroperitoneais, pleura e corrente sanguínea. Efectivamente, a criação de derivações de LCR está contra-indicada se existir infecção em qualquer área do corpo. Além disso, a criação de uma derivação para dentro da aurícula está contra-indicada em pacientes com doença cardíaca congénita ou outras anomalias cardiopulmonares graves.

Advertências e Precauções

O produto, o tamanho e a pressão ou a variabilidade de desempenho apropriados devem ser escolhidos de acordo com as necessidades específicas do paciente, com base nos testes de diagnóstico e na experiência do médico. O rótulo do produto especifica os níveis ou intervalos de desempenho do produto aplicáveis.

A presença de fios, impressões digitais, talco, resíduos das luvas de látex ou outros contaminantes de superfície poderá provocar reacções a corpo estranho ou reacções alérgicas.

Os cateteres com Bioglide podem absorver qualquer material que seja hidrossolúvel ou solúvel na solução de hidratação. Por este motivo, utilize apenas soro fisiológico isotónico, estéril e filtrado para hidratar os cateteres e hidrate-os apenas nos respectivos tabuleiros da embalagem. A absorção de outros materiais solúveis pela camada BioGlide pode resultar em reacções adversas do paciente ao implante.

Quando os produtos Bioglide estiverem secos, evite esticá-los, dobrá-los ou torcê-los.

A utilização ou manuseamento incorrecto dos instrumentos na implantação dos cateteres poderá originar cortes, formação de fendas, esmagamento ou fractura do cateter, ou danificar o hidrogel da superfície. Tais danos podem levar à perda da integridade da derivação e à necessidade de revisão cirúrgica prematura do sistema da derivação.

Durante o manuseamento ou teste executado antes da implantação, deverá ter o cuidado de garantir que não sejam introduzidas partículas contaminantes dentro dos componentes da derivação. A introdução de contaminantes poderá resultar no desempenho inapropriado (drenagem excessiva ou insuficiente) do sistema de derivação. As partículas que entram no sistema de derivação podem igualmente manter os mecanismos de controlo da pressão/fluxo abertos originando uma drenagem excessiva.

Ao fixar os cateteres ventriculares aos conectores de válvula, as ligaduras circundantes devem ser fixadas de forma segura, mas não excessivamente apertada, para não cortarem a tubagem de silicone.

Deverá avançar os cateteres com cuidado para evitar a formação de dobras e abrasões desnecessárias ao longo do percurso dos mesmos. O rebordo do orifício da broca de torção ou do orifício de trépano pode ser aparado para se obter uma forma em bisel, por onde o cateter ventricular emerge e forma uma curva, de forma a ficar adjacente ao crânio.

Os pacientes com sistemas de derivação para tratamento de hidrocefalia devem ser mantidos sob rigorosa vigilância no período pós-operatório, verificando-se se existem sinais e sintomas que sugiram um mau funcionamento da derivação. Os achados clínicos podem indicar um mau funcionamento da derivação, a obstrução da derivação ou a drenagem excessiva de LCR.

A obstrução da derivação pode ocorrer em qualquer um dos componentes do sistema de derivação. O sistema pode ficar ocluído devido a coágulos sanguíneos ou fragmentos cerebrais, agregados de células tumorais, colonização bacteriana ou outros detritos. Os cateteres que contactam com as estruturas corporais internas podem dobrar-se ou ficar bloqueados nas respectivas pontas (por exemplo, contacto da ponta de um cateter ventricular com o plexo coróide ou da ponta do cateter distal com o grande epíploo ou ansas intestinais). Por último, a obstrução da derivação pode ocorrer devido ao crescimento de um bebé ou criança, ou a actividades físicas que desencadeiem a separação dos componentes da derivação ou a remoção de um cateter distal do seu local de drenagem pretendido.

Os componentes da derivação que se separam podem migrar para dentro da cavidade peritoneal.

Os sistemas de derivação podem falhar devido a avaria mecânica, incluindo a fractura de cateteres, conduzindo a uma drenagem insuficiente ou excessiva.

O mau funcionamento ou a obstrução do sistema de derivação pode conduzir a sinais e sintomas de aumento da pressão intracraniana se a hidrocefalia não for compensada. Em bebés, os achados mais frequentes são o aumento da tensão na fontanela anterior, congestão das veias do couro cabeludo, inquietação, sonolência e irritabilidade, vómitos e rigidez da nuca. Em crianças mais velhas e em adultos, os sintomas mais frequentes são cefaleias, vómitos, visão turva, perda de memória, rigidez da nuca, deterioração da consciência e vários achados neurológicos.

A drenagem excessiva de LCR pode predispor ao desenvolvimento de hematoma subdural ou hidroma, ou ao colapso das paredes ventriculares laterais, conduzindo à obstrução do cateter ventricular.

Se o cateter ventricular ficar aderente ao plexo coróide ou ao tecido cerebral adjacente por adesão de tecido fibroso, é aconselhável que não se tente remover o cateter utilizando a força. Em vez disso, a rotação **suave** do cateter poderá ajudar a libertá-lo. É preferível que o cateter permaneça nessa posição, em vez do risco de hemorragia intraventricular, que poderá ser provocada pela remoção forçada.

Os introdutores subcutâneos do cateter podem partir nas junções soldadas ou nos pontos de união dos componentes, ou devido à deformação extrema da haste maleável. A ruptura súbita pode conduzir a um traumatismo dos tecidos ou órgãos e danificar o sistema de derivação. Os instrumentos devem ser inspeccionados antes de serem utilizados para garantir a integridade e funcionalidade contínuas dos mesmos. Os instrumentos descartáveis nunca devem ser reutilizados; caso contrário existe a possibilidade de ocorrência de lesões no paciente e no médico.

Complicações

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

emas de derivações de LCR ventrículo-auriculares e ventrículo-peritoneais podem ser semelhantes às
n qualquer procedimento cirúrgico executado sob anestesia local e/ou geral. Estas incluem as reacções

aos fármacos e agentes anestésicos, desequilíbrio electrolítico e perda excessiva de sangue, particularmente em bebés. Em raras ocasiões, o paciente pode exibir uma reacção devido a hipersensibilidade ao implante.

Em todos os procedimentos de criação de derivações de LCR, as complicações mais frequentes são provocadas pela obstrução do sistema, conforme descrito na secção "Advertências e Precauções" no folheto informativo do produto que acompanha a embalagem. A obstrução pode ocorrer em qualquer componente do sistema devido a bloqueio causado por fragmentos cerebrais, coágulos sanguíneos e/ou enrolamento do cateter. Estas condições podem predispor à migração do cateter ventricular para o ventrículo lateral e do cateter distal para a árvore arterial pulmonar, peritoneu ou para outras estruturas nas quais o cateter esteja implantado. O crescimento de um bebé ou criança poderá provocar a deslocação do cateter distal da aurícula para dentro da veia jugular interna ou do peritoneu para planos de tecidos onde o líquido não pode ser absorvido.

Além dos tipos de obstruções da derivação acima descritos, existem outras complicações potencialmente graves. As infecções locais e sistémicas não são raras nos procedimentos de criação de derivações. As infecções são, normalmente, provocadas por organismos que habitam a pele, particularmente o *Staphylococcus epidermidis*. Contudo, outros agentes patogénicos que circulem na corrente sanguínea poderão colonizar a derivação, sendo necessária a sua remoção na maioria dos pacientes.

Recentemente (1993), Kestle e colaboradores referiram reduções significativas na infecção (inferior a 4%) com a utilização de antibióticos, diminuição do tempo de cirurgia (experiência cirúrgica) e controlo do ambiente do bloco operatório (por exemplo, bloco operatório exclusivo, limitação da permanência e passagem de pessoal do bloco, cobertura das superfícies da pele). O artigo afirma que os resultados podem ser obtidos igualmente sem a utilização de antibióticos, mas com um controlo rigoroso do ambiente no período perioperatório.

A utilização profiláctica de antibióticos em pacientes com derivações é, de certa forma, controversa, porque a sua utilização pode predispor a infecções por organismos mais resistentes. Assim, a decisão de utilizar antibióticos profilacticamente é tomada pelo médico assistente e/ou cirurgião.

A drenagem excessiva de LCR pode resultar numa diminuição excessiva da pressão do LCR e predispor ao desenvolvimento de um hidroma ou hematoma subdural e à redução excessiva do tamanho ventricular, o que conduz à obstrução devido ao contacto das paredes ventriculares com os orifícios de entrada do cateter. Em bebés, esta redução excessiva da pressão originará uma depressão marcada da fontanela anterior e o cavalgamento dos ossos cranianos, podendo converter-se numa hidrocefalia obstrutiva (em vez de comunicante).

Foi referida a incidência de epilepsia após procedimentos de criação de derivações ventriculares. Este estudo indicou igualmente que a incidência de convulsões aumentou com revisões múltiplas do cateter.

Normas para a devolução dos produtos

A fim de poderem ser aceites para substituição ou crédito, os produtos devem ser devolvidos em embalagens não abertas com o selo do fabricante intacto, excepto se tiverem sido devolvidos devido a uma reclamação por defeito do produto ou rotulagem incorrecta.

A determinação do defeito de um produto ou de uma rotulagem incorrecta será efectuada pela Medtronic Neurosurgery, cuja decisão será final. Os produtos não serão aceites para substituição ou crédito se estiverem na posse do cliente durante um período superior a 90 dias.

Garantia

A. Garantia Limitada Padrão. A Medtronic Neurosurgery garante ao comprador e utilizador final original ("Comprador") que o produto para implantação, de utilização única, embalado ("Produto") adquirido pelo Comprador se encontrará, na altura em que é entregue ao Comprador, substancialmente livre de defeitos de material e de fabrico. A Medtronic Neurosurgery não oferece qualquer garantia (expressa, implícita ou estabelecida por legislação) para os Produtos que sejam alterados (excepto nos casos expressamente referidos neste documento) ou submetidos a esforços físicos pouco habituais, utilização incorrecta, funcionamento incorrecto, negligência, incorrecções nos testes, utilização em combinação com outros produtos ou componentes para além daqueles para os quais os Produtos foram concebidos, ou utilização de maneiras ou em procedimentos médicos para os quais os Produtos não estão indicados.

B. Recurso.O único recurso oferecido ao Comprador e a única obrigação da Medtronic Neurosurgery em caso de violação da garantia será, por opção única e escolha da Medtronic Neurosurgery, a substituição do Produto ou a atribuição de um crédito ao Comprador no valor líquido pago pelo referido Produto; sob a condição de (i) a Medtronic Neurosurgery ser notificada por escrito, num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, de que tal Produto não cumpriu as especificações, incluindo uma explicação detalhada em Inglês sobre qualquer inconformidade alegada; (ii) tal produto ser devolvido à Medtronic Neurosurgery num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, F.O.B., para o seguinte endereço: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, E.U.A., ou para um endereço alternativo indicado pela Medtronic Neurosurgery; e (iii) a Medtronic Neurosurgery ficar razoavelmente satisfeita sobre a realidade da existência de inconformidades reclamadas. Exceptuando as situações expressamente referidas neste parágrafo, o Comprador não poderá devolver Produtos à Medtronic Neurosurgery sem o consentimento prévio, por escrito, da Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusão de outras garantias. COM A EXCEPÇÃO DA GARANTIA LIMITADA ACIMA REFERIDA EM (A), A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS OU CONDIÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, E O FABRICANTE RENUNCIA ESPECIFICAMENTE AS GARANTIAS E CONDIÇÕES IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO PROPÓSITO. A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR QUAISQUER OUTRAS RESPONSABILIDADES DERIVADAS OU RELACIONADAS COM A VENDA OU A UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Catéteres ventriculares y peritoneales con BioGlide

Descripción

Catéter ventricular con BioGlide

El catéter ventricular con BioGlide está modificado con una superficie hidrófila interior y exterior que le confiere una mayor lubricidad y facilita su inserción. Tiene una longitud nominal de 23 cm y está disponible con un diámetro interno de 1,3 mm. El catéter está fabricado a partir de un tubo de elastómero de silicona translúcido con una banda radiopaca. El diseño del catéter incorpora un tubo relativamente firme para proporcionar resistencia frente a la torsión y a la compresión. El catéter viene acompañado de un sujetador en escuadra diseñado para doblar en ángulo el catéter sin torsionarlo en el sitio donde se ha practicado el orificio de trépano. La punta del catéter ventricular con BioGlide tiene forma de bala y está llena de elastómero de silicona radiopaco impregnado en tantalio. Las longitudes están marcadas a intervalos de 1 cm con respecto a la punta proximal, lo que permite al cirujano calibrar la profundidad de la penetración del catéter en el ventrículo lateral. El extremo proximal del catéter tiene 32 orificios de flujo: cuatro líneas de ocho orificios espaciados a intervalos de 90° en torno a la circunferencia del catéter.

El estilete de acero inoxidable, incluido con cada catéter, está diseñado para facilitar la introducción del catéter en el ventrículo lateral.

Catéter peritoneal con BioGlide

Al igual que el catéter ventricular con BioGlide, el catéter peritoneal con BioGlide está modificado con una superficie hidrófila interior y exterior. El catéter tiene una longitud de 90 cm, está disponible con un diámetro interno de 1,3 mm, tiene un extremo abierto con hendiduras parietales y está fabricado a partir de un tubo de elastómero de silicona translúcido con una banda radiopaca impregnada en bario. El diseño incorpora un tubo relativamente firme para proporcionar resistencia frente a la torsión y a la compresión.

El catéter tiene tres marcadores de longitud numéricos espaciados a intervalos de 10 cm de la punta distal. El catéter peritoneal con BioGlide aportará al sistema de derivación un máximo de 1,5 cm H_2O de resistencia adicional al flujo a una velocidad de flujo constante de 20 mL/h.

Indicaciones

Catéter ventricular con BioGlide

El catéter ventricular con BioGlide está diseñado como un componente proximal de la derivación de control del flujo de LCR y se utiliza para derivar el líquido cefalorraquídeo (LCR) del ventrículo lateral del cerebro a la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal.

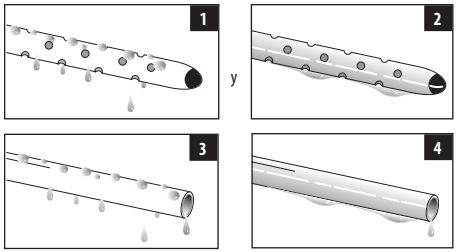
Catéter peritoneal con BioGlide

El catéter peritoneal con BioGlide de Medtronic Neurosurgery está diseñado como el componente distal de una derivación de control del flujo de LCR y se utiliza para derivar el líquido cefalorraquídeo de los ventrículos laterales del cerebro a la cavidad peritoneal. No se recomienda su colocación en la aurícula derecha del corazón.

Instrucciones de uso

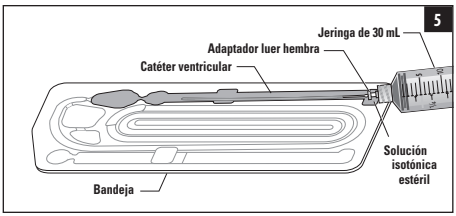
General

Antes de su manipulación, conexión y colocación, los catéteres ventriculares y peritoneales con BioGlide deben hidratarse completamente con solución salina filtrada estéril. Durante la inmersión, una parte de la solución hidratante es absorbida por la superficie, lo que le confiere cualidades hidrófilas. Un catéter de elastómero de silicona ordinario tiene características hidrófilas (Figs. 1 y 3). Las cualidades hidrófilas de los catéteres BioGlide, lubricidad y suavidad, se muestran en las figuras 2 y 4. La hidratación completa requiere un mínimo de dos minutos. Los catéteres con BioGlide se presentan en bandejas con un pocillo incorporado para la solución hidratante y un canal para la inmersión del catéter (Figs. 5 y 6).



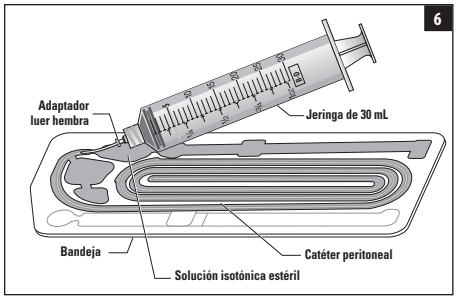
PRECAUCIÓN: EL CATÉTER DEBE ESTAR TOTALMENTE HIDRATADO ANTES DE RETIRARLO DE LA BANDEJA, DE INSERTAR EL ESTILETE Y DE MANIPULARLO DE CUALQUIER OTRA FORMA. LA MANIPULACIÓN DEL CATÉTER SIN ESTAR ÉSTE TOTALMENTE HIDRATADO PODRÍA DAÑAR SU SUPERFICIE HIDRÓFILA.

PRECAUCIÓN: NO INSERTE EL ESTILETE EN LA LUZ DEL CATÉTER ANTES DE QUE ÉSTE ESTÉ TOTALMENTE HIDRATADO.



Los productos BioGlide se suministran estériles en un envase de doble envoltura. Mediante una técnica adecuada, limpie la bolsa exterior y luego ábrala, dejando caer la bandeja interior sellada en el campo estéril. Toda hidratación y manipulación de los productos BioGlide debe realizarse dentro del campo estéril.

NOTA: El color de los catéteres con BioGlide puede cambiar como resultado de la coloración de la solución fisiológica isotónica utilizada para hidratar el catéter antes de su implantación.



PRECAUCIÓN: EL EMPLEO DE INSTRUMENTOS AFILADOS DURANTE LA HIDRATACIÓN O LA MANIPULACIÓN [illegible] SUPERFICIE [illegible] EL CATÉTER DE ELASTÓMERO DE SILICONA, CON LA CONSIGUIENTE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PÉRDIDA DE LÍQUIDO Y NECESIDAD DE REVISIÓN DE LA DERIVACIÓN.

Hidratación del catéter ventricular con BioGlide (Fig. 5) y del catéter peritoneal con BioGlide (Fig. 6).

PRECAUCIÓN: HIDRATE O PONGA EN REMOJO LOS PRODUCTOS BIOGLIDE EN LA BANDEJA DEL ENVASE. NO UTILICE NINGÚN OTRO RECIPIENTE PARA ELLO YA QUE PODRÍA CONTENER RESIDUOS SOLUBLES QUE PODRÍAN SER ABSORBIDOS POR LA CAPA DE BIOGLIDE Y PROVOCAR EN EL PACIENTE REACCIONES ADVERSAS AL IMPLANTE.

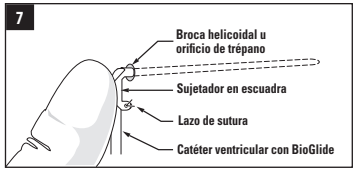
1. Desprenda la tapa de la bandeja del catéter.
2. Inyecte solución salina isotónica, filtrada y estéril en el catéter con una jeringa de 30 mL y un adaptador luer hembra.
3. Llene toda la luz del catéter con solución salina. Siga inyectando solución en el catéter hasta que ésta salga del catéter y todo el catéter esté sumergido en solución salina.
4. El catéter puede extraerse suavemente de la bandeja después de un período mínimo de hidratación de dos minutos.

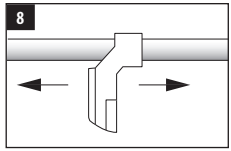
Técnica quirúrgica

Catéter ventricular con BioGlide

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar un catéter ventricular con BioGlide en el ventrículo lateral. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano.

Inserte el estilete en la luz del catéter hidratado. El sujetador en escuadra montado en el catéter puede utilizarse para doblar el catéter a un ángulo de 90° en el punto donde éste sale del orificio de trépano o de la broca helicoidal (Fig 7). El sujetador puede utilizarse para marcar la profundidad a la que se desea insertar el catéter deslizándolo la distancia adecuada desde la punta proximal del catéter antes de su inserción (Fig 8).Esto puede hacerse con el estilete en el catéter.





Una vez colocado el catéter en la posición correcta dentro del ventrículo, el estilete se extrae, y la parte extracraneal que sale por la broca helicoidal o el orificio de trépano se introduce a presión en el segmento tubular hendido del sujetador para formar un codo en ángulo recto (Fig 7). No estire el catéter al introducirlo a presión en el sujetador. Si el catéter se va a colocar en el ventrículo a través de un introductor tubular, el sujetador debe quitarse antes de insertar el catéter en el introductor.

El sujetador en escuadra puede sujetarse al tejido adyacente por medio de suturas a través de los dos orificios que hay para tal fin en los lados del sujetador. Si el sujetador en escuadra no se usa, se recomienda que el cirujano recorte el borde de la broca helicoidal o del orificio de trépano para crear una muesca biselada en el punto en el que el catéter emerge y se curva para yacer adyacente al cráneo.

Catéter peritoneal con BioGlide

Pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas para colocar el catéter distal en la cavidad peritoneal. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano. No se recomienda colocar el catéter peritoneal en la aurícula derecha del corazón. Antes de manipularlo, el catéter debe hidratarse totalmente en la bandeja del envase. El cirujano puede entonces recortar el extremo proximal para colocarlo en el sitio seleccionado en el momento de la intervención. Se debe comprobar la permeabilidad del catéter en el momento de la intervención, lo cual incluye determinar mediante inspección visual que todas las hendiduras permiten el flujo de LCR.

Si se necesita un dispositivo de tunelización subcutáneo para colocar el catéter distal, se recomienda utilizar el introductor de catéteres subcutáneos de Medtronic Neurosurgery.

Comprobación de la permeabilidad del catéter

1. Inserte un adaptador luer hembra en el extremo proximal abierto del catéter. Irrigue ejerciendo una presión **suave** con solución salina isotónica estéril.
2. Observe las aberturas cerca del extremo distal. Todas las aberturas deberían permitir el flujo de líquido y abrirse en toda su longitud.
3. Si las hendiduras no parecen abrirse completamente, gire esa sección del catéter entre el pulgar y el índice para abrirlas.
4. Una vez terminada la prueba de permeabilidad, alise con el pulgar y el índice la pared del catéter para cerrar las hendiduras.

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRAMIENTO ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA NO REFORZADO. SE DEBE TENER CUIDADO AL MANIPULAR O COLOCAR EL TUBO DEL CATÉTER DE ELASTÓMERO DE SILICONA PARA EVITAR CORTES, MELLAS O DESGARROS.

Presentación

Los catéteres ventriculares y peritoneales con BioGlide de Medtronic Neurosurgery se presentan **estériles** y **apirógenos**, y están indicados para **un único uso** (una sola vez). **NO LOS VUELVA A ESTERILIZAR**. La reesterilización puede dañar el producto, lo que a su vez podría causar lesiones al paciente. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido reesterilizado.

No utilice este producto si el envoltorio está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar. La reesterilización puede dañar el producto, lo que a su vez podría causar lesiones al paciente. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido reesterilizado.

Productos que requieren pedido especial

Si estas "Instrucciones de uso" acompañan a un producto que requiere pedido especial, es posible que observe diferencias entre las características físicas del producto que se adjunta y la descripción que de él se da en este prospecto. Estas diferencias no afectan a la seguridad o eficacia del producto que requiere pedido especial.

Los productos que requieren pedido especial pueden suministrarse en forma estéril o no estéril, según se indique en la etiqueta del envase. Los productos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarse.

Educación del paciente

Es responsabilidad del médico informar al paciente y/o a sus representantes acerca de la derivación de LCR. Esto deberá incluir una [illegible]asociadas con los sistemas de derivación implantables y una explicación de los posibles productos y

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contraindicaciones

La derivación de LCR a la aurícula derecha, a la cavidad peritoneal o a otras zonas del cuerpo no se debe llevar a cabo si hay infección en alguna de las zonas en las que se van a implantar los distintos componentes del sistema de derivación. Estas infecciones abarcan las del cuero cabelludo y las de otras zonas cutáneas por las que pasará el sistema de derivación, de las meninges y los ventrículos cerebrales, del peritoneo y los órganos intraperitoneales y retroperitoneales, de la pleura y del torrente sanguíneo. De hecho, la derivación de LCR está contraindicada si hay infección presente en cualquier parte del cuerpo. Asimismo, la derivación a la aurícula está contraindicada en pacientes con cardiopatía congénita u otras anomalías cardiopulmonares graves.

Advertencias y precauciones

Se debe elegir el producto, tamaño, presión o margen de rendimiento adecuado a las necesidades específicas del paciente, basándose en las pruebas de diagnóstico y en la experiencia del médico. La etiqueta del producto indica los rangos o niveles de rendimiento aplicables.

La pelusa, las huellas digitales, el talco de los guantes, los residuos de los guantes de látex u otros contaminantes superficiales pueden provocar reacciones a cuerpos extraños o alérgicas.

Los catéteres con BioGlide pueden absorber cualquier material que sea soluble en la solución hidratante o que sea hidrosoluble. Por esta razón, utilice únicamente solución salina isotónica, filtrada y estéril para hidratar los catéteres, e hidrátelos sólo en las bandejas de su envase. La absorción de otros materiales solubles en la capa de BioGlide podría provocar reacciones adversas del paciente al implante.

Cuando estén secos, evite alargar, estirar o retorcer los catéteres con BioGlide.

La manipulación o el uso inadecuados de los instrumentos al implantar los catéteres con BioGlide puede ocasionar cortes, hendiduras, aplastamiento o rotura del catéter, o daño al hidrogel de la superficie. Tales daños pueden provocar la pérdida de integridad de la derivación y requerir una revisión quirúrgica prematura del sistema de derivación.

Se deben tomar medidas para evitar que entren partículas contaminantes en los componentes de la derivación durante las pruebas o su manipulación previa a la implantación. La introducción de partículas contaminantes podría provocar un rendimiento inadecuado (drenaje excesivo o insuficiente) del sistema de derivación. Las partículas que entren en el sistema de derivación podrían también mantener abiertos los mecanismos de control del flujo y la presión, provocando un drenaje excesivo.

Al fijar los catéteres ventriculares a los conectores de las válvulas, las ligaduras que rodean al tubo deberán sujetarse bien, pero sin apretarlas demasiado, para que no lleguen a cortar el tubo de silicona.

Debe tenerse cuidado al insertar los catéteres para evitar que se doblen y la abrasión innecesaria a lo largo de su trayecto. El borde de la broca helicoidal o del orificio de trépano podrá recortarse para proporcionar una muesca biselada por donde salga el catéter ventricular y se curve para permanecer adyacente al cráneo.

Los pacientes con hidrocéfalo portadores de derivación deben mantenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio por si exteriorizan signos o síntomas de funcionamiento defectuoso de la derivación. Los hallazgos clínicos podrían indicar un mal funcionamiento de la derivación, obstrucción de ésta o drenaje excesivo de LCR.

Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes de la derivación. El sistema puede ocluirse debido a coágulos de sangre o fragmentos de cerebro, agregados de células tumorales, colonización bacteriana u otros detritos. Los catéteres que entran en contacto con estructuras corporales internas se pueden acodar o bloquear en la punta (por ejemplo, colocación de la punta del catéter ventricular en el plexo coroideo o de la punta de un catéter distal en el epiplón mayor o en las asas intestinales). Por último, la derivación puede obstruirse como consecuencia del proceso de crecimiento del lactante o del niño pequeño, o de actividades físicas que provocan la desconexión de sus componentes, o la extracción del catéter distal del sitio de drenaje previsto.

Los componentes desconectados de la derivación pueden migrar al interior de la cavidad peritoneal.

Los sistemas de derivación pueden fallar debido a un mal funcionamiento mecánico, incluyendo la fractura de catéteres, lo que puede conducir a un drenaje excesivo o insuficiente.

El mal funcionamiento de la derivación, o su obstrucción, pueden producir signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal en circunstancias en que no sea posible compensar el hidrocéfalo. En los bebés, los síntomas normalmente observados son aumento de la tensión en la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómitos y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad y en los adultos, los síntomas más comunes son cefalea, vómitos, visión borrosa, pérdida de memoria, rigidez de la nuca y deterioro del nivel de conciencia, además de diversos signos neurológicos.

El drenaje excesivo de LCR puede predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales o al colapso de las paredes del ventrículo lateral del cerebro, con la posible obstrucción del catéter ventricular.

Si el catéter ventricular se fija al plexo coroideo o al tejido cerebral adyacente por adherencias de tejido fibroso, se aconseja no extraer por la fuerza el catéter. Se sugiere utilizar una rotación **suave** para desprender el catéter. Se aconseja dejar el catéter en su sitio antes que correr el riesgo de que se produzca una hemorragia intraventricular al extraerlo por la fuerza.

Los introductores subcutáneos de catéteres pueden romperse en las juntas soldadas o en los puntos de montaje de los componentes, o bien por deformación extrema del eje maleable. La ruptura súbita puede traumatizar los tejidos u órganos y dañar el sistema de derivación. Se deben inspeccionar los instrumentos antes de utilizarlos, para comprobar su integridad y funcionalidad. Los instrumentos desechables no se deben usar de nuevo, ya que hacerlo puede causar lesiones al paciente o al facultativo.

Complicaciones

Las complicaciones asociadas con sistemas ventriculoperitoneales y ventriculoauriculares de derivación de LCR son a menudo análogas a las experimentadas en toda otra intervención quirúrgica practicada bajo anestesia local y/o general. Estas complicaciones incluyen reacciones a los medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos y pérdida excesiva de sangre, especialmente en los bebés. Rara vez el paciente presentará una reacción debida a sensibilidad al implante.

En todos los procedimientos de implantación de derivaciones de LCR, las complicaciones más comunes se deben a la obstrucción del sistema según se describe en el apartado "Advertencias y precauciones" de este prospecto. Pueden producirse obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema debido al taponamiento por fragmentos cerebrales, coágulos de sangre y/o enroscamiento del catéter. Esto puede predisponer a la migración del catéter ventricular al ventrículo lateral y del catéter distal al árbol arterial pulmonar, al peritoneo o a otra estructura en la que se haya implantado el catéter. El crecimiento del bebé o del niño puede hacer que el catéter distal se salga de la aurícula y se desplace a la vena yugular interna, o que emigre del peritoneo a planos de tejido donde no se

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de las derivaciones descritos anteriormente, existen otras complicaciones potencialmente graves.

Las infecciones locales y sistémicas no son infrecuentes en los procedimientos de derivación. Estas infecciones se deben generalmente

a microorganismos que habitan en la piel, sobre todo al *Staphylococcus epidermidis*. Sin embargo, otros patógenos que circulan en el torrente sanguíneo también pueden colonizar la derivación y, en la mayoría de los casos, obligar a su extracción.

Recientemente (1993) Kestle y cols. informaron de la importante reducción (a menos de 4%) de las cifras de infecciones con el uso de antibióticos, la duración breve del acto quirúrgico (por la experiencia del cirujano) y el control del ambiente del quirófano (por ejemplo, previa designación de éste, limitación del personal y del tránsito, y protección de las superficies cutáneas). El artículo citado sostiene que también se pueden obtener resultados sin el uso de antibióticos, siempre que se controle rigurosamente el ambiente perioperatorio.

El uso profiláctico de antibióticos en pacientes con derivaciones es algo controvertido ya que su empleo puede predisponer a infección por microorganismos más resistentes. Por consiguiente, la decisión de emplear antibióticos profilácticamente queda en manos del facultativo responsable o del cirujano.

El drenaje excesivo de LCR puede provocar una reducción excesiva de la presión del LCR y predisponer a la formación de hematomas o higromas subdurales, así como a la reducción excesiva del tamaño ventricular, con posibilidad de obstrucción debida a la intrusión de la pared ventricular en el orificio de entrada del catéter. En los bebés, la reducción excesiva de la presión provocará una marcada depresión de la fontanela anterior, el cabalgamiento de los huesos del cráneo y la posible conversión del hidrocéfalo comunicante en hidrocéfalo obstructivo.

Se ha informado de la incidencia de epilepsia tras la implantación de derivaciones ventriculares. El estudio en cuestión también señalaba que la incidencia de episodios convulsivos aumenta con las revisiones múltiples del catéter.

Normas para la devolución de productos

Los productos deben devolverse en sus envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos para que se acepte su reemplazo o crédito, a menos que se devuelvan por una queja debido a un defecto del producto o un etiquetado incorrecto.

Medtronic Neurosurgery determinará si un producto está defectuoso o si lleva un etiquetado incorrecto, determinación que será definitiva. No se aceptarán el reemplazo o crédito de los productos si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

Garantía

A. Garantía limitada estándar. Medtronic Neurosurgery garantiza al comprador y usuario final original ("Comprador") que el producto implantable de un sólo uso que se adjunta ("Producto") y que ha sido adquirido por el Comprador, en el momento de la entrega al Comprador, carecerá esencialmente de defectos de material y mano de obra. Medtronic Neurosurgery no ofrece garantía alguna (expresa, implícita o establecida por legislación) para Productos que sufran modificaciones (salvo en los casos contemplados expresamente en el presente documento), o que se sometan a tensión física poco común, abuso, manejo incorrecto, negligencia, o que se los pruebe incorrectamente o utilice en combinación con otros productos o componentes ajenos a los destinados para los Productos, o que se utilicen de una manera o en un procedimiento médico distinto al indicado para los Productos.

B. Recurso. El recurso exclusivo del Comprador y la responsabilidad única de Medtronic Neurosurgery en el caso de incumplimiento de la garantía precedente será, según criterio y decisión exclusiva de Medtronic Neurosurgery, el reemplazo del Producto o la emisión de un crédito a nombre del Comprador por el importe neto pagado por dicho Producto. Esto último se aplica siempre que: (i) Medtronic Neurosurgery reciba notificación por escrito dentro de noventa (90) días a partir de la fecha de recepción del Producto por parte del Comprador de que dicho Producto no cumplió las especificaciones, inclusive una explicación detallada en inglés de cualquier disconformidad; (ii) dicho Producto sea devuelto a Medtronic Neurosurgery dentro de noventa (90) días a partir de la fecha de recepción del Producto franco a bordo por parte del Comprador, a la siguiente dirección: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, EE.UU., o a otro domicilio alternativo designado por Medtronic Neurosurgery; y que (iii) Medtronic Neurosurgery quede razonablemente satisfecho de que las disconformidades reclamadas efectivamente existen. Salvo disposición en contrario en este párrafo, el Comprador no tendrá derecho a devolver Productos a Medtronic Neurosurgery sin el previo consentimiento por escrito de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusión de otras garantías. SALVO LA GARANTÍA LIMITADA PROVISTA EN EL APARTADO (A) ANTERIOR, MEDTRONIC NEUROSURGERY NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA O CONDICIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, Y EL FABRICANTE DESCONOCE ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. MEDTRONIC NEUROSURGERY NO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A ASUMIR NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA VENTA O UTILIZACIÓN DE PRODUCTO ALGUNO, O RELACIONADA CON DICHA VENTA O UTILIZACIÓN.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ventrikulära och peritoneala katetrar med BioGlide

Beskrivning

Ventrikulär kateter med BioGlide

Den ventrikulära katetern med BioGlide har en inre och yttre hydrofil ytbeläggning för förbättrad smidighet och enkelt införande. Den är nominellt 23 cm lång och finns med 1,3 mm innerdiameter. Katetern är tillverkad av genomskinlig silikonelastomerslang med en röntgentät rand. Relativt fast kateterslang används i katetern för att ge motståndskraft mot vikning och ocklusion av katetern. En rätvinklig klämma som är avsedd att vinkla katetern vid borrhålsplatsen utan att vika den, medföljer i förpackningen med varje kateter. Spetsen på den ventrikulära katetern med BioGlide är kulformad och fylld med röntgentät, tantalimpregnerad silikonelastomer. Längden markeras med 1 cm intervall i förhållande till den proximala spetsen så att kirurgen kan mäta kateterns penetrationsdjup i den laterala ventrikeln. I den proximala änden har katetern 32 flödeshål - fyra rader med åtta hål i varje med 90° mellanrum runt kateterns omkrets.

En sond av rostfritt stål, som medföljer i förpackningen med varje kateter, är avsedd att underlätta införandet av katetern i den laterala ventrikeln.

Peritonealkateter med BioGlide

I likhet med den ventrikulära katetern med BioGlide har varje peritonealkateter med BioGlide en inre och yttre hydrofil ytbeläggning. Katetern är 90 cm lång och finns med 1,3 mm innerdiameter, har en öppen ände med väggslitsar och är tillverkad av genomskinlig silikonelastomerslang med en bariumimpregnerad röntgentät rand. Relativt fast kateterslang används i katetern för att ge motståndskraft mot vikning och ocklusion av katetern.

Katetern har tre numeriska längdmarkörer med 10 cm mellanrum från den distala spetsen. Peritonealkatetern med BioGlide bidrar med ytterligare upp till 1,5 cm H_20 flödesmotstånd i shuntsystemet vid en konstant flödeshastighet på 20 mL/tim.

Indikationer

Ventrikulär kateter med BioGlide

Den ventrikulära katetern med BioGlide är utformad som proximal komponent i ett CSV-flödeskontrollsystem vid shuntning av cerebrospinalvätska (CSV) från hjärnans laterala ventrikel till hjärtats högra förmak eller till peritonealhålan.

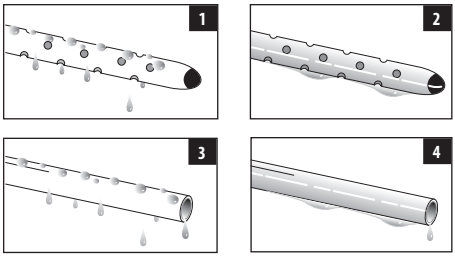
Peritonealkateter med BioGlide

Medtronic Neurosurgerys peritonealkateter med BioGlide är avsedd som distal komponent i ett CSV-flödeskontrollsystem för användning vid shuntning av CSV från hjärnans laterala ventriklar till peritonealhålan. Denna kateter rekommenderas inte för placering i hjärtats högra förmak.

Bruksanvisning

Allmänt

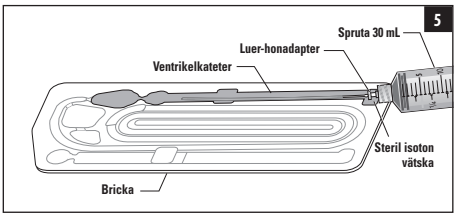
Före hantering, anslutning och placering måste ventrikulära och peritonealkatetrar med BioGlide hydratiseras fullständig i steril, filtrerad, isoton koksaltlösning. Under nedsänkningen kommer en del av hydratiseringsvätskan att absorberas och ge ytan hydrofila egenskaper. En vanlig silikonelastomerkateter har hydrofoba egenskaper (figur 1 och 3). BioGlide-katetrarnas hydrofila egenskaper - smidighet och glatthet - visas i figur 2 och 4. Fullständig hydratisering uppnås efter minst två minuter. BioGlide-katetrarna är förpackade i brickor med inbyggd brunn med plats för hydratiseringslösning samt en kanal för nedsänkning av katetern (figur 5 och 6).



VAR FÖRSIKTIG: KATETERN MÅSTE VARA FULLSTÄNDIGT HYDRATISERAD INNAN DEN TAS UPP UR BRICKAN, SONDEN FÖRS IN OCH ALL ANNAN HANTERING. HANTERING UTAN FULLSTÄNDIG HYDRATISERING KAN SKADA KATETERNS HYDROGELYTA.

VAR FÖRSIKTIG: FÖR INTE IN SONDEN I KATETERN INNAN DENNA HYDRATISERATS FULLSTÄNDIGT.

BioGlide-produkter levereras sterila i ett förpackningssystem med dubbla lager. Rengör ytterpåsen med lämplig teknik och öppna den sedan, så att den förslutna innerbrickan kan falla ned i sterilfältet. All hydratisering och hantering av BioGlide-produkter måste utföras i sterilfältet.

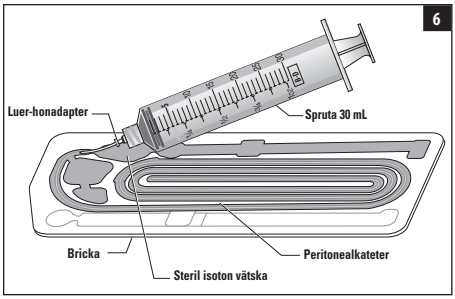


OBS! Färgen på BioGlide-katetern kan skifta, beroende på färgen på den isotona koksaltlösning som används för hydratisering av katetern före implantationen.

VAR FÖRSIKTIG: ANVÄNDNING AV VASSA INSTRUMENT UNDER HYDRATISERING ELLER HANTERING KAN SKADA HYDROGELYTAN OCH GÖRA HACK, KROSSA ELLER SKÄRA HÅL I SILIKONELASTOM ERKATETERN, OCH LEDA TILL LÄCKAGE SOM KRÄVER SHUNTREVISION.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

) och peritonealkateter

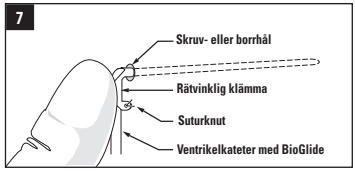


VAR FÖRSIKTIG: ANVÄND INGEN ANNAN BEHÅLLARE ÄN BIOGLIDE FÖRPACKNINGSBRICKA FÖR HYDRATISERING ELLER BLÖTLÄGGNING AV BIOGLIDE-PRODUKTER. ANDRA BEHÅLLARE KAN INNEHÅLLA LÖSLIGA RESTER SOM KAN TAS UPP AV BIOGLIDE-LAGRET. DETTA KAN LEDA TILL ALLVARLIGA PATIENTREAKTIONER MOT IMPLANTATET.

1. Dra av locket från kateterbrickan.
2. Injicera steril, filtrerad isoton koksaltlösning i katetern med en 30 mL spruta och en Luer-honadapter.
3. Fyll kateterns hela lumen med koksaltlösning. Fortsätt injicera vätska i katetern tills koksaltlösning kommer ut ur katetern och hela shunten blir indränkt i koksaltlösning.
4. Katetern kan försiktigt tas upp från brickan efter minst två minuters hydratisering.

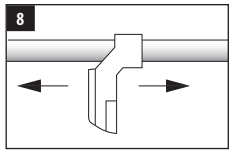
Operationsteknik

Ventrikulär kateter med BioGlide



Vid placering av den ventrikulära katetern med BioGlide i den laterala ventrikeln kan flera olika kirurgiska metoder användas. Placeringsställe avgörs av kirurgen.

För in sonden i den hydratiserade kateterns lumen. Den rätvinkliga klämman kan användas för att uppnå 90° vinkel där katetern kommer ut ur spiralborren eller borrhålet (figur 7). Klämman kan användas som markör för det planerade införingsdjupet för katetern, genom att man före införingen skjuter fram klämman till önskat avstånd från kateterns proximala spets (figur 8). Detta kan göras medan sonden sitter i katetern.



När katetern har placerats i korrekt position i ventrikeln och sonden har avlägsnats trycks den extrakraniella delen av katetern in i det delade slangsegmentet på klämman så att en rätvinklig böj bildas (figur 7). Undvik att sträcka katetern när den pressas in i klämman. Om katetern ska placeras i ventrikeln genom en slangledare måste klämman avlägsnas innan katetern förs in genom ledaren.

Den rätvinkliga klämman bör fästas vid intilliggande vävnad genom att suturer förs igenom de båda suturhålen på klämmans sidor. Om den rätvinkliga klämman inte används, rekommenderas att kirurgen skär till kanten på skruvborren eller borrhålet för att skapa en avfasad skåra där katetern kommer ut och böjs så att den ligger tätt intill skallbenet.

Peritonealkateter med BioGlide

Ett antal olika operationstekniker kan användas för placering av den distala katetern i peritonealhålan. Placeringsställe avgörs av kirurgen. Placering av peritonealkatetern i hjärtats högra förmak rekommenderas ej. Före hantering måste katetern hydratiseras fullständigt i förpackningsbrickan. Kirurgen kan kapa den proximala änden för vald placeringsplats i samband med ingreppet. I samband med operationen ska man kontrollera att katetern är öppen, inklusive visuellt kontrollera att slitsöppningarna medger flöde av cerebrospinalvätska.

Om en subkutan tunneleringsenhet krävs för placering av den distala katetern rekommenderas att Medtronic Neurosurgerys subkutana katetergenomförare används.

Öppenhetskontroll

1. För in en Luer-honadapter i kateterns öppna, proximala ände. Spola med **försiktigt** tryck med steril isoton koksaltlösning.
2. Observera slitsöppningarna nära den distala änden. Alla öppningar ska medge vätskeflöde och förefalla öppna längs hela sin längd.
3. Rulla försiktigt området med slitsöppningarna på katetern mellan tummen och pekfingret för att frigöra slitsarna om de inte verkar vara helt öppna.
4. Efter slutfört öppenhetstest stängs slitsarna genom att man jämnar ut kateterröret med tummen och pekfingret.

VAR FÖRSIKTIG: DE FLESTA OFÖRSTÄRKTA SILIKONELASTOMERMATERIAL KARAKTERISERAS AV LÅG RIVHÅLLFASTHET. MAN MÅSTE VARA FÖRSIKTIG VID HANTERING OCH PLACERING AV SILIKONELASTOMERSLANGAR FÖR ATT UNDVIKA SKÄRSKADOR, VECK ELLER REVOR.

Leverans

Medtronic Neurosurgerys ventrikulära och peritonealkatetrar med BioGlide är förpackade **sterila** och **icke-pyrogena**, och är enbart avsedda för **engångsbruk** (en gång). **FÅR EJ OMSTERILISERAS**. Omsterilisering kan skada produkten, vilket i sin tur kan leda till patientskada. Medtronic Neurosurgery ansvarar ej för funktionen hos produkt som utsatts för omsterilisering.

Får ej användas om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad. Får ej omsteriliseras. Omsterilisering kan skada produkten, vilket i sin tur kan leda till patientskada. Medtronic Neurosurgery ansvarar ej för funktionen hos produkt som utsatts för omsterilisering.

Specialbeställda produkter

Om denna bruksanvisning medföljer en specialbeställd produkt, kan det eventuellt förekomma skillnader i produktens faktiska fysiska egenskaper, jämfört med produktbeskrivningen i denna bipacksedel. Dessa skillnader påverkar inte den specialbeställda produktens säkerhet eller effektivitet.

Specialbeställda produkter levereras antingen sterila eller osterila, så som anges på produktförpackningens etikett. Osterila produkter måste rengöras och steriliseras före användning.

Patientundervisning

Det åligger läkaren att informera patienten och/eller patientens ombud rörande CSV-shuntning. I denna information bör ingå en redogörelse för de komplikationer som är förknippade med implanterbara shuntsystem samt en beskrivning av andra möjliga produkter och behandlingar.

Kontraindikationer

Utför inte CSV-shuntning till det högra förmaket, peritonealhålan eller andra delar av kroppen om det råder en infektion i någon av
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
av shuntsystemet ska föras in. Till sådana infektioner räknas infektion i huvudsvålen och andra
stemet ska ledas, infektion i meningerna, hjärnventriklar, peritoneum, intraperitoneala
och retroperitoneala organ, pleura och blodcirkulationen. Shuntning av cerebrospinalvätska är faktiskt kontraindicerat vid pågående

infektion, oavsett kroppsdel. Shuntning till förmaket är dessutom kontraindicerad för patienter med kongenital hjärtsjukdom eller andra allvarliga kardiopulmonella störningar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Med utgångspunkt från diagnostiska tester och sin egen erfarenhet ska läkaren välja den produkt, storlek, tryck- eller prestandaområde som passar den enskilda patientens behov. På produktetiketten specificeras prestandanivåer och -intervall för produkten ifråga.

Ludd, fingeravtryck, talk från handskar, rester från latexhandskar eller andra ytföroreningar kan orsaka främmande kropps- eller allergiska reaktioner.

Katetrar med BioGlide kan absorbera alla material som är lösliga i hydratiseringsvätskan eller är vattenlösliga. Använd därför endast steril, filtrerad, isoton koksaltlösning för hydratisering av katetrarna och hydratisera dem endast i förpackningsbrickorna. Upptagning av andra lösliga material i BioGlide-lagret kan leda till negativa patientreaktioner mot implantatet.

Undvik att förlänga, sträcka eller vrida katetrar med BioGlide när de är torra.

Felaktig hantering eller användning av instrument vid implantation av katetrar med BioGlide kan leda till att man skär av, slitsar, krossar eller har sönder katetern eller skadar hydrogelytan. Sådan skada kan göra shunten funktionsoduglig och nödvändiggöra en förtida kirurgisk revision av shuntsystemet.

Försiktighet måste iakttagas så att inga partikulära föroreningar kommer in i shuntkomponenterna under funktionstesten före implantation eller under den övriga hanteringen. Om föroreningar kommer in i systemet kan detta leda till att shuntsystemet inte fungerar som det ska (över- eller underdränering). Om partikelämnen kommer in i shuntsystemet kan detta leda till att tryck/flödesstyrmekanismerna hålls öppna, vilket leder till överdränering.

När ventrikulära katetrar fästs vid anslutningarna ska de omgivande ligaturerna dras åt stadigt, dock inte så hårt att de skär igenom silikonslangen.

Katetern måste anläggas i sin bana med stor noggrannhet så att den inte kinkas eller skavs på någon punkt längs banan. Kanten på skruvborr- eller borrhålet kan putsas för att skapa en avfasad inskärning där ventrikelkatetern kommer ut och böjer sig för att ligga tätt intill skallbenet.

Patienter med shuntsystem för behandling av hydrocefali måste hållas under noggrann observation under den postoperativa perioden för tecken och symtom på funktionsfel hos shunten. De kliniska fynden kan indikera funktionsfel på shunten, shuntobstruktion eller överdränering av CSV.

Shuntobstruktion kan inträffa i vilken av shuntsystemets delar som helst. Systemet kan täppas till internt på grund av blodkoagel eller hjärnfragment, tumörcellansamlingar, bakteriekolonisering eller andra partiklar. Katetrar som kommer i kontakt med inre kroppsstrukturer kan bli vikta eller blockerade vid spetsen (t.ex. om spetsen på en ventrikelkateter fastnar i plexus choroideus eller om spetsen på en distal kateter fastnar i omentum majus eller i tarmslyngor). Slutligen kan shuntobstruktion även uppstå i samband med att ett spädbarn eller större barn växer eller vid fysiska aktiviteter som leder till att shuntkomponenterna lossnar från varandra eller att den distala katetern dras tillbaka från sin avsedda dräneringsplats.

Urkopplade shuntdelar kan förflytta sig längre in i den peritoneala kaviteten.

Shuntsystem kan upphöra att fungera på grund av mekaniskt funktionsfel, vilket kan leda till under- eller överdränering.

Funktionsfel eller obstruktion av shuntsystemet kan framkalla tecken och symtom på ökat intrakraniellt tryck om hydrocefali inte kompenseras. De vanligaste symtomen hos ett spädbarn är ökad spänning i stora fontanellen, spända skalpvener, håglöshet, dåsighet och irritabilitet, kräkningar och nackstyvhet. Hos större barn och vuxna är de vanligaste symtomen huvudvärk, kräkningar, dimsyn, minnesförlust, nackstyvhet, sänkt medvetande samt olika onormala neurologiska fynd.

Överdränering av cerebrospinalvätska kan predisponera patienten för subduralhematom eller hydrom eller kollaberande sidoventriklar, som leder till obstruktion av ventrikelkatetern.

Om ventrikelkatetern har fastnat i plexus choroideus eller intilliggande hjärnvävnad på grund av bindvävsadherens rekommenderas att katetern inte avlägsnas med våld. Det föreslås att **försiktig** rotation kan hjälpa till att få loss katetern. Det rekommenderas att hellre låta katetern sitta kvar än att riskera intraventrikulära blödningar till följd av att den avlägsnas med våld.

Subkutana kateterförare kan gå sönder vid svetsfogar eller komponentanslutningar eller om det formbara skaftet omformas i extrem grad. Om kateterföraren plötsligt bryts kan detta leda till trauma på vävnader eller organ och skada på shuntsystemet. Instrumenten måste inspekteras före användning så att det säkerställs att de fortfarande är intakta och fungerar korrekt. Engångsinstrument får aldrig återanvändas eftersom återanvändning kan skada patienten eller läkaren.

Komplikationer

De komplikationer som kan inträffa med ventrikuloatriala och ventrikuloperitoneala CSV-shuntsystem kan påminna om dem som kan inträffa vid alla kirurgiska ingrepp med lokalbedövning och/eller helnarkos. Dessa omfattar reaktioner mot läkemedel och bedövningsmedel, elektrolytrubbningar samt kraftig blodförlust, i synnerhet hos spädbarn. Det är ovanligt att patienten uppvisar reaktioner orsakade av känslighet mot implantatet.

Vid alla ingrepp som involverar CSV-shuntning beror de vanligaste komplikationerna på obstruktioner i systemet enligt beskrivningen under ”Varningar och försiktighetsåtgärder” i denna bipacksedel. Obstruktioner kan uppstå i systemets alla komponenter på grund av tilltäppning av hjärnfragment, blodkoagel och/eller att katetern rullar ihop sig. Detta ökar risken att den ventrikulära katetern förflyttar sig in i den laterala ventrikeln och att den distala katetern förflyttar sig in i hjärtat eller lungornas artärförgrening, peritoneum eller annan struktur där katetern implanterats. Tillväxt hos ett spädbarn eller större barn kan medföra att den distala katetern dras tillbaka från förmaket till vena jugularis interna eller från peritonealhålan in i vävnadsplan där vätskan inte kan absorberas.

Utöver de typer av shuntobstruktioner som beskrivs ovan kan andra potentiellt allvarliga komplikationer förekomma. Lokala och systemiska infektioner är inte ovanliga vid shuntningsprocedurer. De inträffar oftast på grund av organismer som finns på huden, framför allt *Staphylococcus epidermidis*. Andra patogener, som finns i blodomloppet kan emellertid kolonisera shunten och hos de flesta patienter kräva att den avlägsnas.

Kestle m.fl. rapporterade nyligen (1993) en avsevärd minskning av antalet infektioner (mindre än 4 %) vid behandling med antibiotika, kortvarigt kirurgiskt ingrepp (kirurgens erfarenhet) samt kontroll av miljön i operationssalen (t.ex. speciellt utformade [illegible] och minskat spring, täckt hud). I artikeln konstateras att liknande resultat kan erhållas utan [illegible] operativ styrning av miljön.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Profylaktisk antibiotikabehandling av shuntpatienter är något kontroversiell, eftersom detta kan predisponera för infektion med mer resistenta organismer. Beslut om profylaktisk antibiotikabehandling får därför fattas av behandlande läkare/kirurg.

Överdränering av CSV kan resultera i kraftig minskning av CSV-trycket, vilket kan predisponera för subduralhematom eller hydrom och kraftigt minskad ventrikelstorlek, vilket kan leda till obstruktion på grund av att kateterns inloppshål täpps igen av ventrikelväggarna. Hos ett spädbarn orsakar sådan kraftig sänkning av trycket att den främre fontanellen trycks in, att kraniets ben åsidosätts samt kan bidra till att en kommunicerande hydrocefali blir obstruktiv.

Fall av epilepsi efter ventrikulära shuntprocedurer har rapporterats. Samma studie indikerade också att incidensen av anfallen ökar med multipla kateterrevisioner.

Policy avseende retur av varor

Produkter måste återsändas i oöppnade förpackningar med tillverkarens förseglingar intakta för att de skall kunna accepteras för utbyte eller återbetalning, såvida de ej återsänds på grund av att defekt eller felmärkning anses föreligga.

Beslutet om en produkt är defekt eller felmärkt fattas av Medtronic Neurosurgery, och detta beslut är slutgiltigt. Produkter kommer inte att accepteras för utbyte eller kredit om de har varit i kundens innehav i mer än 90 dagar.

Garanti

A. Standardmässig begränsad garanti. Medtronic Neurosurgery garanterar ursprunglig köpare och samtidig slutanvändare ("Köpare") att den levererade och för engångsbruk avsedda implanterbara produkt ("Produkt") som inköpts av Köparen vid tidpunkten för leverans till Köparen skall vara i huvudsak felfri med avseende på material och utförande. Medtronic Neurosurgery lämnar ingen garanti (vare sig uttrycklig, underförstådd eller i lag föreskriven) för Produkter som modifierats (med undantag för vad som häri uttryckligen angivits) eller som utsatts för onormal fysisk påfrestning, felaktig användning, oriktigt handhavande, slarv, oriktigt testförfarande, använts i kombination med andra produkter eller komponenter än de för vilka nämnda Produkter konstruerats, eller använts på ett sätt eller i medicinsk procedur för vilken nämnda Produkter ej är indicerade.

B. Gottgörelse. Köparens exklusiva gottgörelse och Medtronic Neurosurgerys enda ansvar för brott mot ovan lämnade garanti ska vara att, efter Medtronic Neurosurgerys eget gottfinnande och val, byta ut Produkten eller kreditera Köparen för det faktiska nettobelopp som betalats för sådan Produkt, dock under förutsättning att (i) Medtronic Neurosurgery skriftligen meddelas härom inom nittio (90) dagar efter Köparens mottagande av den felbehäftade Produkten, inklusive en detaljerad förklaring (på engelska) av de ej uppfyllda förväntningarna, (ii) sådan Produkt returneras till Medtronic Neurosurgery inom nittio (90) dagar efter Köparens mottagande av Produkten, med frakten betald, till 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, USA, eller på annat av Medtronic Neurosurgery angivet sätt, samt (iii) Medtronic Neurosurgery finner det rimligen klarlagt att det påstådda icke-uppfyllandet de facto föreligger. Med undantag för vad som uttryckligen anges i denna paragraf skall Köparen inte ha rätt att returnera Produkter till Medtronic Neurosurgery utan Medtronic Neurosurgerys föregående skriftliga tillstånd.

C. Uteslutande av andra garantier. MED UNDANTAG FÖR DEN OVAN I (A) LÄMNADE GARANTIN LÄMNAR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGA ANDRA GARANTIER ELLER VILLKOR, VARKEN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, OCH SPECIELLT GÄLLER ATT TILLVERKAREN FRÅNSÄGER SIG UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OCH VILLKOR AVSEENDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIELLT ÄNDAMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VARKEN PÅTAR SIG ELLER AUKTORISERAR NÅGON ANNAN PERSON ATT PÅTA SIG ANNAT ANSVAR TILL FÖLJD AV ELLER I ANSLUTNING TILL FÖRSÄLJNING ELLER ANVÄNDNING AV NÅGON PRODUKT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BioGlide'lı Ventriküler ve Peritoneal Kateterler

Tanım

BioGlide'lı Ventriküler Kateter

BioGlide'lı Ventriküler Kateterde artmış kayganlık ve insersiyon kolaylığı için iç ve dış hidrofilik yüzey modifikasyonu bulunur. Nominal olarak 23 cm uzunluğundadır ve 1,3 mm iç çap ile sağlanmaktadır. Kateter radyoopak çizgili, translüsan, silikon elastomer tüpten üretilmiştir. Kateterin bükülmesi ve sıkışmasına karşı direnç sağlamak için kateter tasarımında nispeten sağlam tüpler kullanılmıştır. Her kateterle paketlenen dik açılı klips, katetere burr deliği bölgesinde bükülmeden açı vermek için tasarlanmıştır. BioGlide'lı Ventriküler Kateterin ucu kurşun şeklindedir ve radyoopak, tantalum emili silikon elastomerle doldurulmuştur. Uzunluk boyunca proksimal uca göre 1 cm aralıklarla işaretler bulunur ve böylece cerrahın kateterin lateral ventriküle penetrasyon derinliğini görmesini sağlar. Kateterin proksimal ucunda 32 akış deliği vardır— kateter çevresi boyunca 90° aralıklarla yerleştirilmiş sekiz delikten oluşan dört çizgi.

Her kateterle paketlenen bir paslanmaz çelik stile kateterin lateral ventriküle girişini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.

BioGlide'lı Peritoneal Kateter

BioGlide'lı Ventriküler Kateter gibi, her BioGlide'lı Peritoneal Kateterde iç ve dış hidrofilik yüzey modifikasyonu vardır. Kateter 90 cm uzunluğundadır, 1,3 mm iç çap ile sağlanmaktadır, duvar yarıkları olan bir açık ucu vardır ve bir baryum emili, radyoopak çizgili translüsan silikon elastomer tüpten üretilmiştir. Kateterin bükülmesi ve sıkışmasına karşı direnç sağlamak için tasarımda nispeten sağlam tüpler kullanılmıştır.

Kateterde distal uçtan 10 cm aralıklarla üç sayısal uzunluk işareti mevcuttur. BioGlide'lı Peritoneal Kateter 20 mL/sa sabit akış hızında şant sisteminde akışa 1,5 cm H_20 değerine kadar ek direnç katacaktır.

Endikasyonlar

BioGlide'lı Ventriküler Kateter

BioGlide'lı Ventriküler Kateter, beynin lateral ventrikülünden peritoneal boşluk veya kalbin sağ atriyumuna serebrospinal sıvının (BOS) şant edilmesi için BOS-Akış Kontrolü Şantında bir proksimal bileşen olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

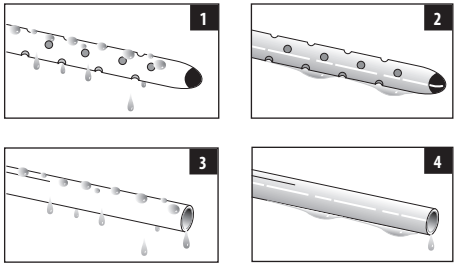
BioGlide'lı Peritoneal Kateter

BioGlide'lı Medtronic Neurosurgery Peritoneal Kateter, beynin lateral ventriküllerinden peritoneal boşluğa BOS şant edilmesi için BOS-Akış Kontrolü Şantında bir distal bileşen olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kalbin sağ atriyumuna yerleştirmesi önerilmez.

Kullanma Talimatı

Genel

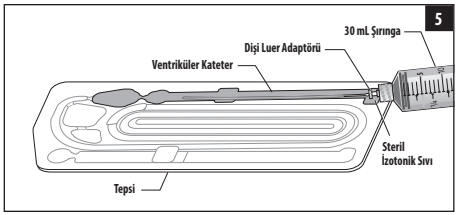
BioGlide'lı Ventriküler ve Peritoneal Kateterler tutulmalarından, bağlanmalarından ve yerleştirilmelerinden önce steril, filtre edilmiş izotonik salinde tam olarak hidrate edilmelidir. Sıvıya batırma sırasında hidrasyon solüsyonunun bir kısmı emilip yüzeye hidrofilik vasıflar sağlar. Normal bir silikon elastomer kateterin hidrofobik özellikleri vardır (Şekil 1 ve 3). BioGlide Kateterlerinin hidrofilik vasıfları olan kayganlık ve düzgünlük Şekil 2 ve 4'te gösterilmiştir. Tam hidrasyon en az iki dakikada sağlanır. BioGlide Kateterleri hidrasyon solüsyonunu tutmak için bir kuyusu ve kateterin batırılması için bir kanalı bulunan tepsilerde ambalajlanmıştır (Şekil 5 ve 6).



DİKKAT: KATETER, TEPSİDEN ALINMASI, STİLENİN YERLEŞTİRİLMESİ VE TUTMAYLA İLGİLİ TÜM DİĞER İŞLEMLER ÖNCESİNDE TAMAMEN HİDRATE OLMALIDIR. TAM HİDRASYON OLMADAN DOKUNMA KATETERİN HİDROJEL YÜZEYİNE ZARAR VEREBİLİR.

DİKKAT: STİLEYİ KATETER LÜMENİNE TAM HİDRASYONDAN ÖNCE SOKMAYIN.

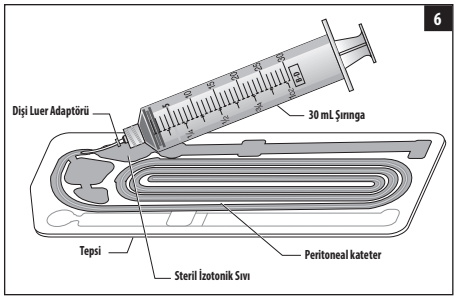
BioGlide ürünleri bir çift sarılı ambalaj sisteminde steril bir şekilde sağlanmaktadır. Uygun teknik kullanarak dış poşeti temizleyin, açın ve mühürlü iç tepsinin steril alana düşmesini sağlayın. BioGlide ürünlerinin tüm hidrasyon ve kullanımı steril alan içinde yapılmalıdır.



NOT: BioGlide'lı Kateterlerin rengi implantasyondan önce kateter hidrasyonu için kullanılan izotonik salin solüsyonun rengi nedeniyle değişebilir.

DİKKAT: HİDRASYON VEYA TUTMA SIRASINDA KESKİN ALETLER KULLANILMASI YÜZEY HİDROJELİNE ZARAR VEREBİLİR, SİLİKON ELASTOMERDE ÇENTİK, EZİLME VEYA KESİK OLUŞTURABİLİR VE SIZMAYA NEDEN OLARAK ŞANT REVİZYONU GEREKTİREBİLİR.

BioGlide'lı Ventriküler Kateter (Şekil 5) ve BioGlide'lı Peritoneal Kateter (Şekil 6) Hidrasyonu.



DİKKAT: BIOGLIDE ÜRÜNLERİNİ HİDRATE ETMEK VEYA SUNUM PAKETLEME TEPSİSİ İÇİNİ DOLDURMAK İÇİN BIOGLIDE PAKETLEME TEPSİSİ KAPLARDA BIOGLIDE TABAKASININ TUTABİLECEĞİ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ÇÖZÜNÜR KALINTILAR BULUNABİLİR. BU DURUM İMPLANTA KARŞI ADVERS HASTA REAKSİYONLARINA NEDEN OLABİLİR.

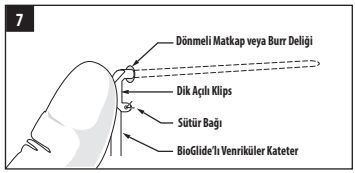
1. Kapağı kateter tepsisinden geri çekerek açın.
2. Bir 30 mL şırınga ve dişi luer adaptör kullanarak katetere steril, filtre edilmiş, izotonik salin enjekte edin.
3. Tüm kateter lümenini salin ile doldurun. Katetere, salin kateterden çıkıncaya ve tüm kateter saline batmış durumda oluncaya kadar sıvı enjekte etmeye devam edin.
4. Kateter tepsiden minimum iki dakikalık bir hidrasyon süresinden sonra yavaşça alınabilir.

Cerrahi Teknik

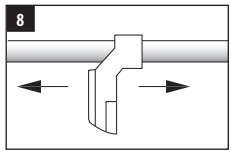
BioGlide'lı Ventriküler Kateter

BioGlide'lı Ventriküler Kateteri lateral ventriküle yerleştirmek için çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir. Yerleştirme yeri cerrahın insiyatifindedir.

Stileyi hidrate edilmiş kateterin lümenine sokun. Katetere kurulu dik açılı klips kateteri dönmeli matkap veya burr deliğinden çıktığı yerde yaklaşık 90 ° açıya bükmek için kullanılabilir (Şekil 7). Dik açılı klips kateterin proksimal ucundan insersiyon öncesinde uygun mesafe kaydırıldığında planlanan kateter insersiyonu derinliği için bir işaret olarak kullanılabilir (Şekil 8). Bu işlem stile kateter içindeyken yapılabilir.



Kateter ventrikülde uygun konumda yer aldıktan sonra stile çıkarılır ve kateterin dönmeli matkap veya burr deliğinden çıkan ekstrakraniyal kısmı klipsin ayrık tübüler segmentine bir dik açılı bükülme yapacak şekilde bastırılır (Şekil 7). Kateteri klips içine bastırırken germekten kaçının. Kateter ventriküle bir tübüler introduserden yerleştirilecekse kateterin introdüsere insersiyonundan önce klips çıkarılmalıdır.



Dik açılı klips komşu dokuya klipsin yanlarındaki iki sütür deliğinden sütürler geçirilerek sabitlenebilir. Dik açılı klips kateterle kullanılmazsa cerrah dönmeli matkap veya burr deliğinin kenarını kateterin kafa derisinden çıkıp yanda duracak şekilde kıvrım yaptığı yerde kademeli bir çentik oluşturacak şekilde şekillendirebilir.

BioGlide'lı Peritoneal Kateter

Distal kateteri peritoneal boşluğa yerleştirmek için çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir. Yerleştirme yeri cerrahın insiyatifindedir. Peritoneal kateterin kalbin sağ atriyumuna yerleştirmesi önerilmez. Kullanılmasından önce kateter paketleme tepsisinde tümüyle hidrate edilmelidir. Cerrah proksimal ucu cerrahi sırasında seçilen yerleştirme yerine göre şekillendirebilir. Kateter cerrahi sırasında yarık açıklıkların BOS akışına izin vereceğini görsel olarak saptamak da dahil, açıklık açısından kontrol edilmelidir.

Bir distal kateter yerleştirilmesi için subkütan tünel açma cihazı gerekiyorsa Medtronic Neurosurgery Subkütan Kateter Geçiricisinin kullanılması önerilir.

Kateter Açıklığı Kontrolü

1. Kateterin açık, proksimal ucuna bir dişi luer adaptör yerleştirin. Steril izotonik salin **kullanarak** hafif basınçla sıvı geçirin.
2. Distal uca yakın yarık açıklıklara bakın. Tüm açıklıklar sıvı akışına izin vermeli ve tüm uzunlukları boyunca açık görünmelidir.
3. Kateterin yarık açıklık bölgesini başparmak ve işaret parmağı arasında hafifçe çevirmek yarıkları eğer tam açılmıyor gibi görünüyorlarsa serbestleştirecektir.
4. Açıklık testini tamamladıktan sonra yarık açıklıkları kapatmak için kateter duvarını başparmak ve işaret parmağınızla düzgünleştirin.

DİKKAT: DÜŞÜK YIRTILMA DİRENCİ ÇOĞU KUVVETLENDİRİLMEMİŞ SİLİKON ELASTOMER MATERYALİNİN BİR ÖZELLİĞİDİR. SİLİKON ELASTOMER KATETER TÜPÜNÜ KULLANMA VE YERLEŞTİRME SIRASINDA KESİK, ÇENTİK VEYA YIRTIK OLUŞMASINI ÖNLEMEK İÇİN DİKKATLİ OLUNMALIDIR.

Sağlanma Şekli

Medtronic Neurosurgery BioGlide'lı Ventriküler ve Peritoneal Kateterler **Pirojenik Olmayan** ve **Steril** şekilde paketlenmiştir ve **sadece bir kez** (tek sefer) **kullanımı** tasarlanmıştır. **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN**. Tekrar sterilizasyon ürüne zarar verebilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilir. Medtronic Neurosurgery tekrar sterilize edilmiş herhangi bir ürünün performansından sorumlu değildir.

Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilizasyon ürüne zarar verebilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilir. Medtronic Neurosurgery tekrar sterilize edilmiş herhangi bir ürünün performansından sorumlu değildir.

Özel Sipariş Ürünler

Bu "Kullanma Talimatı" özel sipariş ürünle geliyorsa içindeki ürün ile bu ürün prospektüsündeki ürün tanımı arasında fiziksel özelliklerde farklılıklar olabilir. Bu değişiklikler özel sipariş ürünün güvenlik veya etkinliğini etkilemeyecektir.

Özel sipariş ürünler ürün paketindeki etikette belirtildiği şekilde steril olan veya olmayan bir şekilde sağlanabilir. Steril olmayan ürünler kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Hasta Eğitimi

Hastanın ve/veya temsilcisinin/temsilcilerinin BOS şantıyla ilgili olarak eğitilmesi doktorun sorumluluğudur. Bu eğitim implante edilebilen şant sistemleriyle ilgili komplikasyonların bir tanımı ve olası alternatif ürünler ve tedavilerin bir açıklamasını da içermelidir.

Kontrendikasyonlar

BOS'un sağ atriyum, peritoneal boşluk veya vücudun başka alanlarına şant edilmesi işlemi şant sisteminin çeşitli bileşenlerinin implante edileceği bölgelerden herhangi birinde enfeksiyon varsa yapılmamalıdır. Bunlar arasında şant sisteminin geçeceği kafa derisi veya diğer cilt bölgeleri, beyin zarları ve serebral ventriküller, periton ve intraperitoneal ve retroperitoneal organlar, pleura ve kan akımı enfeksiyonları bulunur. BOS'un şant edilmesi vücudun herhangi bir bölgesinde enfeksiyon mevcutsa kontrendikedir. Ayrıca konjenital kalp hastalığı veya başka ciddi kardiyopulmoner anomalileri olan hastalarda atriyuma şant oluşturulması kontrendikedir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uyarılar ve Önlemler

Belirli bir hastanın gereksinimine göre, tanısal testler ve doktorun deneyimi temelinde uygun ürün, büyüklük, basınç veya performans aralığı seçilmelidir. Ürün etiketi ilgili ürün performans düzeylerini veya aralıklarını belirler.

Kumaş lifleri, parmak izleri, eldiven pudrası, lateks eldivenlerden kalıntılar veya diğer yüzey kontaminanları ve yabancı cisim reaksiyonlarına veya allerjik reaksiyonlara neden olabilir.

BioGlide'lı kateterler hidrasyon solüsyonunda çözünen veya suda çözünür olan her materyali emebilir. Bu nedenle kateterleri hidrate etmek için sadece steril, filtre edilmiş, izotonik salin kullanın ve ürünleri sadece paketleme tepsisinde hidrate edin. Başka çözünür materyalin BioGlide tabakasına girmesi implanta karşı hastada advers reaksiyonlara yol açabilir.

BioGlide'lı kateterleri kuru olduklarında germekten, bükmekten ve döndürmekten kaçının.

BioGlide'lı kateterler implante edilirken aletlerin doğru kullanılmaması kateterin kesilmesine, yarık açılmasına, ezilmesine veya kırılmasına veya yüzey hidrojelinin zarar görmesine neden olabilir. Bu tür bir zarar şant bütünlüğünün kaybına yol açabilir ve şant sisteminin erken cerrahi revizyonunu gerektirebilir.

İmplantasyon öncesi test veya kullanım sırasında şant bileşenlerine partiküllü kontaminanların sokulmamasına dikkat edilmelidir. Kontaminanların sokulması şant sisteminin hatalı çalışmasına (eksik veya fazla drenaj) neden olabilir. Şant sistemine giren partiküllü maddeler ayrıca basınç/akış kontrolü mekanizmalarını açık tutarak fazla drenaja neden olabilir.

Ventriküler kateterler valf konektörlerine sabitlenirken çevreleyen bağlar sağlamca tutturulmalı ama zamanla silikon tüpü kesmemeleri için fazla sıkı olmamalıdır.

Kateterler yönlendirilirken seyirleri boyunca bükülmeleri ve gereksiz şekilde aşınmalarını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Dönmeli matkap veya burr deliğinin kenarı, ventriküler kateterin çıkıp kafatası yanında duracak şekilde kıvrımlandırıldığı bölgede, kademeli bir çentik sağlayacak şekilde şekillendirilebilir.

Hidrosefali şant sistemleri bulunan hastalar postoperatif dönemde şantın çalışmamasını düşündüren bulgu ve semptomlar açısından yakından takip edilmelidir. Klinik bulgular şantın hatalı çalışmasına, şant obstrüksiyonuna veya fazla BOS drenajına işaret edebilir.

Şant obstrüksiyonu şant sisteminin bileşenlerinin herhangi birinde oluşabilir. Sistem kan pıhtıları veya beyin parçaları, tümör hücresi agregatları, bakteri kolonizasyonu veya diğer birikintiler nedeniyle tıkalı hale gelebilir. Dahili vücut kısımlarıyla temas eden kateterlerin ucu bükülebilir veya tıkanabilir (örn, bir ventriküler kateter ucunun koroid pleksusa girmesi veya distal kateter ucunun omentum majör veya bağırsak halkaları içine girmesi). Son olarak şant obstrüksiyonu bir infant veya çocuğun büyümesi nedeniyle veya şant bileşenlerinin ayrılmasına veya bir distal kateterin amaçlanan drenaj bölgesinden geri çekilmesine yol açabilen fiziksel aktiviteler nedeniyle oluşabilir.

Bağlantısı kopmuş şant bileşenleri peritoneal boşluğa yer değiştirebilir.

Şant sistemleri kateterlerin kırılması dahil mekanik bozukluk nedeniyle çalışmayabilir ve eksik drenaj veya fazla drenaj oluşabilir.

Şant sisteminin bozulması veya obstrüksiyonu eğer hidrosefali durumu kompanse edilemezse artmış intrakraniyal basınç bulgu ve semptomlarına yol açabilir. İnfantlarda sık görülen bulgular ön fontanelde gerginlik artması, kafa derisi venlerinde konjesyon, cansızlık, uyku hali ve gerginlik, kusma ve ense sertliğidir. Daha büyük çocuklar ve yetişkinlerde sık görülen semptomlar başağrıları, kusma, görme bulanıklığı, ense sertliği, bilinç bozulması ve çeşitli nörolojik bulgulardır.

Fazla BOS drenajı subdural hematom veya hidromaya veya lateral ventriküler duvarların çökmesine neden olarak ventriküler kateterin obstrüksiyonuna yol açabilir.

Ventriküler kateter fibröz doku adezyonlarıyla koroid pleksus veya komşu beyin dokusuna bağlı hale gelirse kateterin zorla çıkarılmaması önerilir. Kateterin **hafifçe** döndürülmesi serbestleştirilmesine yardımcı olabilir. Zorla çıkarmanın neden olabileceği intraventriküler kanama riskiyle karşılaşmak yerine kateterin yerinde bırakılması önerilir.

Subkütan kateter geçiriciler birleşme yerlerinde veya bileşen kurulum noktalarında ya da şekillendirilebilir şaftın aşırı deformasyonu nedeniyle kırılabilir. Ani kırılma dokular ve organlarda travmaya ve şant sisteminin zarar görmesine yol açabilir. Aletler kullanımdan önce bütünlük ve işlevselliğin devam etmesi açısından incelenmelidir. Tek kullanımlık aletler asla tekrar kullanılmamalıdır; aksi halde hasta ve doktor zarar görebilir.

Komplikasyonlar

Ventrikülоatriyal ve ventrikülоperitoneal BOS şant sistemleriyle görülen komplikasyonlar lokal ve/veya genel anesteziyle yapılan herhangi bir cerrahi işlemle yaşananlara benzer olabilir. Bunlar arasında özellikle infantlarda aşırı kan kaybı, elektrolit dengesizliği ve ilaçlar ve anestezik ajanlara reaksiyonlar bulunur. Hasta nadiren implanta karşı hassasiyet nedeniyle bir reaksiyon gösterebilir.

Tüm BOS şantı oluşturma işlemlerinde en sık görülen komplikasyonlar bu ürünün prospektüsünde "Uyarılar ve Önlemler" kısmında tanımlandığı şekilde sistemin obstrüksiyonuna bağlıdır. Obstrüksiyon sistemin herhangi bir bileşeninde, beyin parçaları, kan pıhtıları ve/veya kateterin sarmal yapmasının oluşturduğu tıkanıklık nedeniyle oluşabilir. Bu durum ventriküler kateterin lateral ventriküle ve distal kateterin pulmoner arteriyel ağaç, periton veya kateterin implante edildiği başka yapıya yer değiştirmesine neden olabilir. İnfant veya çocuğun büyümesi distal kateterin atriyumdan internal juguler vene veya peritondan sıvının emilemeyeceği doku düzlemlerine çekilmesine neden olabilir.

Yukarıda tanımlanan şant obstrüksiyonu tipleri dışında başka olası ciddi komplikasyonlar mevcuttur. Her şant işleminde lokal ve sistemik enfeksiyonların görülmesi ender değildir. Bunlar genellikle *Staphylococcus epidermidis* gibi ciltte yaşayan organizmalar nedeniyledir. Kan akımında dolaşan başka patojenler de şantta kolonizasyona neden olabilir ve hastaların çoğunda şantın çıkarılmasını gerektirir.

Yakın zamanlı olarak (1993), Kestle et al antibiyotik kullanımı, kısa cerrahi süresi (cerrahi deneyim), ve ameliyathane ortamının kontrolü (örn. ayrılmış ameliyathane, kısıtlı personel ve trafik, örtülü cilt yüzeyleri) kullanımıyla enfeksiyonda önemli bir azalma (%4'ten az) bildirmiştir. Makaleleri bu sonuçların çevrenin kapsamlı perioperatif kontrolüyle antibiyotik kullanılmadan da elde edilebileceğini belirtmektedir.

Şant yerleştirilmiş hastada profilaktik antibiyotik kullanımı, daha dirençli organizmalarla enfeksiyonlara yatkınlık oluşturabileceğinden nispeten tartışmalıdır. Bu nedenle antibiyotiklerin profilaktik olarak kullanılması kararını ilgili doktor ve/veya cerrahın vermesi gerekir.

Fazla BOS drenajı BOS basıncının aşırı azalmasına neden olabilir ve bir subdural hematom veya hidroma gelişmesine ve ventriküler büyüklüğün aşırı azalmasına neden olarak ventriküler duvarların kateterin giriş delikleri üzerine gelmesiyle obstrüksiyona yol açabilir. İnfantta bu aşırı basınç azalması ön fontanelde belirgin bir çöküntü ve kraniyal kemiklerin üst üste binmesine yol açacaktır ve komünikan bir hidrosefaliyi obstrüktif hidrosefaliye dönüştürebilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ra epilepsi görülmesi bildirilmiştir. Bu çalışma havale insidansının çok sayıda kateter revizyonuyla

Mal İadesi Politikası

Ürünler eğer bir ürün defekti veya yanlış etiket şikayeti nedeniyle geri gönderilmiyorsa değiştirme veya kredi açısından kabul edilebilmeleri için açılmamış paketlerde üreticinin mührü sağlam olarak geri gönderilmelidir.

Ürün defekti veya yanlış etiket saptamasını Medtronic Neurosurgery yapacak ve son kararı verecektir. Ürünler müşteride 90 günden fazla kaldıysa değiştirme veya kredi için kabul edilmeyecektir.

Garanti

A. Standart Sınırlı Garanti. Medtronic Neurosurgery orijinal son kullanıcı müşteriye ("Müşteri") Müşteri tarafından satın alınan buradaki tek kullanımlık implante edilebilir ürünün ("Ürün") Müşteriye iletildiği tarihte malzeme ve işçilik açısından büyük ölçüde hatasız olacağını garanti eder. Medtronic Neurosurgery modifiye edilmiş (burada açık olarak ifade edilen şekil dışında) veya olağandışı fiziksel stres, hatalı kullanım, uygun olmayan çalıştırma, ihmal, uygun olmayan test yapılması, Ürünlerin tasarlanandan farklı ürünler veya bileşenlerle kombinasyon halinde kullanılması veya Ürünlerin tasarlanandan farklı bir şekilde veya tıbbi işlemde kullanılması halinde Ürünler için herhangi bir garanti (ifade veya ima edilen veya mevzuata bağlı) vermemektedir.

B. Çözüm. Müşterinin yukarıdaki garantinin ihlali durumunda tek alabileceği çözüm ve Medtronic Neurosurgery'nin tek yükümlülüğü Medtronic Neurosurgery'nin kendi isteği ve seçimine göre, aşağıdaki şartların karşılanması halinde Ürünün yerine yenisini vermek veya Müşteriye bu tür herhangi bir Ürün için fiili olarak ödediği net miktarı iade etmektir: (i) Medtronic Neurosurgery Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde yazılı olarak Ürünün uygun olmadığı konusunda haberdar edilmeli ve bu tür bir uygun olmama ithamı ile birlikte İngilizce olarak ayrıntılı bir açıklama sağlanmalıdır; (ii) bu Ürün Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde Medtronic Neurosurgery'ye F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, A.B.D. adresi kullanılarak veya Medtronic Neurosurgery tarafından başka şekilde belirtilen bilgiler kullanılarak geri gönderilmelidir; ve (iii) Medtronic Neurosurgery iddia edilen uygunsuzluğun gerçekten mevcut olduğu konusunda makul bir şekilde tatmin olmalıdır. Bu paragrafta açık olarak ifade edilenler dışında Müşterinin Ürünleri Medtronic Neurosurgery'ye, Medtronic Neurosurgery'nin önceden yazılı onayı olmadan geri gönderme hakkı olmayacaktır.

C. Başka Garantilerin Hariç Bırakılması. YUKARIDA (A) KISMINDA SAĞLANAN KISITLI GARANTİ DIŞINDA MEDTRONIC NEUROSURGERY İFADE VEYA İMA EDİLEN BAŞKA BİR GARANTİ VEYA ŞARTI KABUL ETMEZ VE ÜRETİCİ ÖZELLİKLE BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN SATILABİLİRLİK VE UYGUNLUK AÇISINDAN ŞARTLARI VE İMA EDİLEN GARANTİLERİ KABUL ETMEZ. MEDTRONIC NEUROSURGERY HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN SATILMASI VEYA KULLANILMASIYLA BAĞLANTILI OLARAK VEYA BU DURUM SONUCUNDA OLUŞAN BAŞKA HERHANGİ BİR YÜKÜMLÜLÜĞÜ ÜSTLENMEZ VE BAŞKA BİR KİŞİNİN ÜSTLENMESİ İÇİN YETKİ VERMEZ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0344

STERILE EO

Authorized EC-representative:
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Australian Sponsor:
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Rd
North Ryde, NSW 2113 Australia

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432 USA

Medtronic

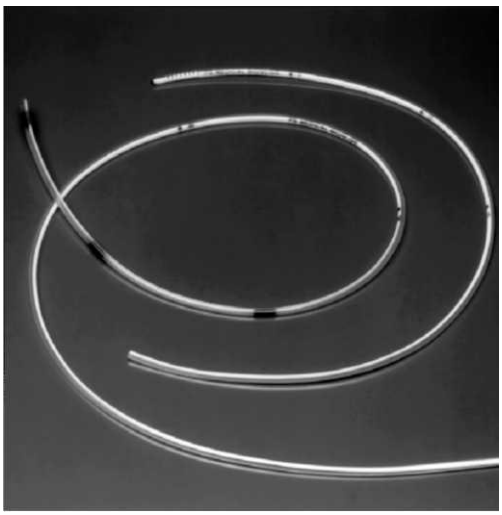
Design & Manufacturing Facility:
Medtronic Neurosurgery
125 Cremona Drive
Goleta, California 93117 USA
(800) 468-9710 USA/Canada

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(901) 396-2698 FAX International

14359-1E
© Medtronic, Inc. 2016
All Rights Reserved
Printed in USA

Катетеры вентрикулярные и перитонеальные с покрытием BIOGLIDE®



Medtronic

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



CE –маркировка (Европейское соответствие). Наличие данного символа означает, что устройство полностью соответствует Европейской директиве 93/42/EECC



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Стерилизация оксидом этилена



Использовать до



Содержимое упаковки



Запрет на повторное применение



Номер по каталогу



Код партии



Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу этих устройств врачам или по рецепту врача.



Изготовитель

BioGlide ® является зарегистрированной торговой маркой компании Medtronic, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Катетеры вентрикулярные и перитонеальные с покрытием BioGlide®

Описание

Катетер вентрикулярный с покрытием BioGlide

Вентрикулярный катетер с покрытием BioGlide имеет модифицированную гидрофильную внутреннюю и внешнюю части, что способствует повышению смазывающей способности и облегчению введения. Его номинальная длина составляет 23 см, а внутренний диаметр - 1,3 мм. Катетер изготовлен из полупрозрачной силиконовой эластомерной трубки с рентгеноконтрастной полосой. В конструкцию катетера встроена относительно прочная трубка, обеспечивающая устойчивость к перегибу (перекручиванию) и сжатию катетера. Прямоугольный зажим, предназначенный для установки катетера под углом без перегиба, входит в комплект каждого катетера. Наконечник вентрикулярного катетера с покрытием BioGlide имеет форму пули и заполнен рентгеноконтрастным силиконовым эластомером, пропитанным танталом. Маркеры длины расположены с интервалом 1 см относительно проксимального конца, что позволяет хирургу оценить глубину введения катетера в боковой желудочек. Проксимальный конец катетера имеет 32 проточных отверстия - четыре ряда по восемь отверстий, расположенных с интервалом 90° по окружности катетера.

В каждый комплект входит стилет из нержавеющей стали, который предназначен для облегчения введения катетера в боковой желудочек.

Катетер перитонеальный с покрытием BioGlide

Как и вентрикулярный катетер с покрытием BioGlide, каждый перитонеальный катетер с покрытием BioGlide имеет модифицированную гидрофильную внутреннюю и внешнюю части. Длина катетера составляет 90 см, внутренний диаметр – 1,3 мм, имеет открытый кончик с прорезями в стенках, который изготовлен из полупрозрачной трубки из силиконового эластомера с пропитанной барием рентгеноконтрастной полосой. В конструкцию включена достаточно прочная трубка для обеспечения устойчивости к перекручиванию (перегибу) и сжатию катетера.

Катетер имеет три цифровых маркера длины, расположенных с интервалом 10 см от дистального конца. Перитонеальный катетер с покрытием BioGlide обеспечивает до 1,5 см вод. ст. дополнительного сопротивления потока к шунтирующей системе при постоянной скорости потока 20 мл/ч.

Показания к применению

Катетер вентрикулярный с покрытием BioGlide

Вентрикулярный катетер с покрытием ***BioGlide*** разработан как проксимальный компонент системы шунта для использования при шунтировании спинномозговой жидкости (СМЖ) из бокового желудочка мозга в правое предсердие сердца или в полость брюшины.

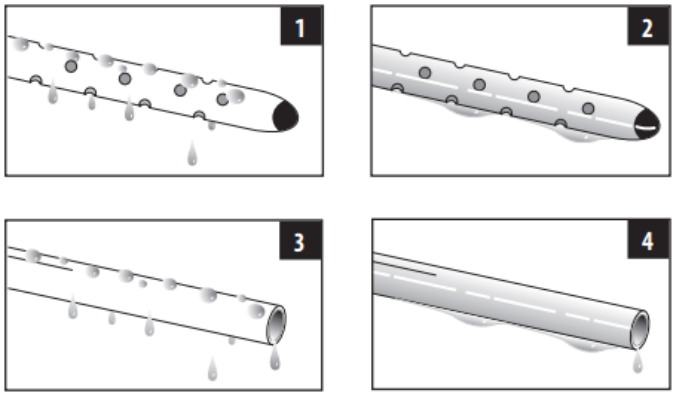
Катетер перитонеальный с покрытием BioGlide

Перитонеальный катетер с покрытием BioGlide разработан в качестве дистального компонента шунта для использования при шунтировании СМЖ из боковых желудочков мозга в брюшную полость. Не рекомендуется для размещения в правом предсердии сердца.

Инструкции по применению

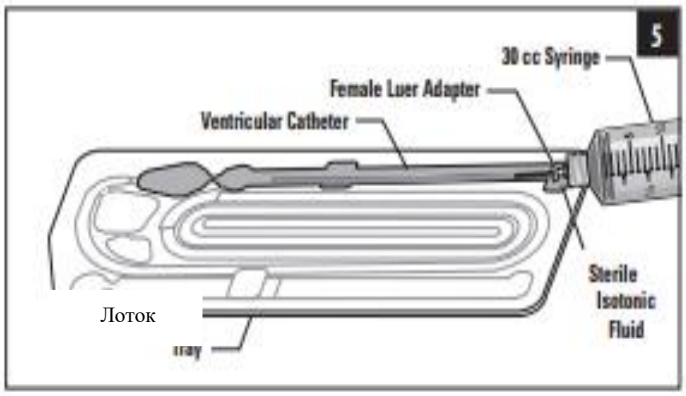
Общие

Перед обработкой, подключением и установкой вентрикулярные и перитонеальные катетеры с покрытием BioGlide должны быть полностью гидратированы стерильным, фильтрованным, изотоническим, физиологическим раствором. Во время погружения часть гидролизирующего раствора

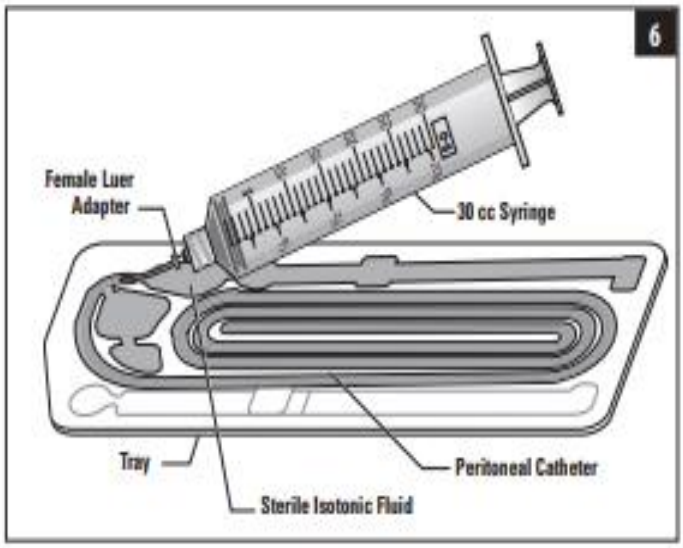


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поглощается, придавая поверхности гидрофильные свойства. Обычный катетер из силиконового эластомера обладает гидрофобными характеристиками (Рис. 1 и 3). Гидрофильные свойства катетеров с покрытием BioGlide – смазываемость и гладкость – показаны на рисунках 2 и 4. Полная гидратация достигается минимум за две минуты. Катетеры с покрытием BioGlide упакованы в лотки со встроенным отверстием для размещения гидролизирующего раствора и каналом для погружения катетера (Рис. 5 и 6)



ВНИМАНИЕ: КАТЕТЕР ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОЛНОСТЬЮ УВЛАЖНЕН ПЕРЕД ИЗВЛЕЧЕНИЕМ ИЗ ЛОТКА, ВВЕДЕНИЕМ СТИЛЕТА И ВСЕМИ ДРУГИМИ МАНИПУЛЯЦИЯМИ. ОБРАЩЕНИЕ С КАТЕТЕРОМ БЕЗ ПОЛНОЙ ГИДРАТАЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ГИДРОГЕЛЕВОЙ ПОВЕРХНОСТИ КАТЕТЕРА.
ВНИМАНИЕ: НЕ ВВОДИТЕ СТИЛЕТ В ПРОСВЕТ КАТЕТЕРА ДО ПОЛНОЙ ГИДРАТАЦИИ.



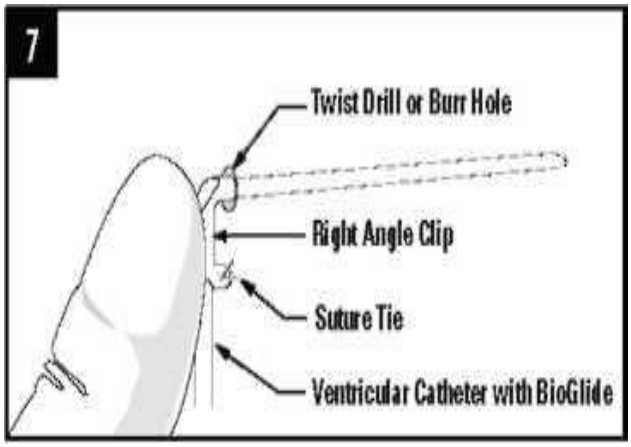
Продукты BioGlide поставляются стерильными, в двухслойной упаковке. Используя подходящую технику, обработайте, а затем откройте внешний пакет, так чтобы гермитично закрытый внутренний лоток лег на стерильное поле. Все процессы увлажнения и манипуляции с продуктами BioGlide должны проводиться в стерильных условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Цвет катетеров BioGlide может измениться из-за окрашивания изотоническим солевым раствором, используемым для гидратации катетера перед имплантацией.

ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСТРЫХ ИНСТРУМЕНТОВ ВО ВРЕМЯ ГИДРАТАЦИИ ИЛИ МАНИПУЛЯЦИЙ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ПОВЕРХНОСТНЫЙ СЛОЙ ГИДРОГЕЛЯ ИЛИ МОЖЕТ ЗАЗУБРИТЬ, РАЗДАВИТЬ ИЛИ ПОРЕЗАТЬ КАТЕТЕР ИЗ СИЛИКОНОВОГО ЭЛАСТОМЕРА, ЧТО ПРИВЕДЕТ К УТЕЧКЕ И НЕОБХОДИМОСТИ РЕВИЗИИ ШУНТА.

Процесс гидратация вентрикулярного катетера с покрытием BioGlide (Рис. 5) и перитонеального катетера с покрытием BioGlide (Рис. 6)

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НИКАКИЕ ДРУГИЕ ЕМКОСТИ, КРОМЕ УПАКОВОЧНОГО ЛОТКА BIOGLIDE, ДЛЯ ГИДРАТАЦИИ ИЛИ ЗАМАЧИВАНИЯ. ДРУГИЕ КОНТЕЙНЕРЫ МОГУТ СОДЕРЖАТЬ РАСТВОРИМЫЕ ОСТАТКИ, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ ПОГЛОЩЕНЫ СЛОЕМ BIOGLIDE, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕБЛАГОПРИЯТНЫМ РЕАКЦИЯМ ПАЦИЕНТА НА ИМПЛАНТАТ.

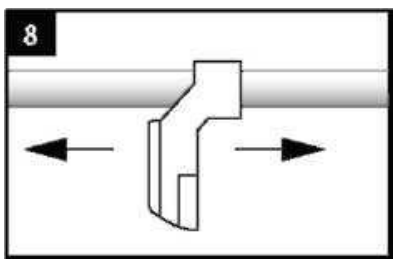


1.Снимите крышку с лотка катетера.

2. Введите стерильный, отфильтрованный, изотонический физиологический раствор в катетер с помощью шприца объемом 30 куб. см и адаптера Люэра.

3.Заполните весь просвет катетера физиологическим раствором. Продолжайте вводить жидкость в катетер до тех пор, пока физиологический раствор не выйдет из катетера, и весь катетер не погрузится в физиологический раствор.

4.Катетер можно осторожно извлечь из лотка после минимального периода гидратации в две минуты.



Хирургическая Техника

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Катетер вентрикулярный с покрытием BioGlide

При установке вентрикулярного катетера с покрытием BioGlide в боковой желудочек могут использоваться различные хирургические техники. Место установки - на усмотрение хирурга.

Вставьте стилет в просвет гидратированного катетера. Для достижения изгиба под углом 90° в месте выхода катетера из спирального сверла или отверстия для бора можно использовать прямоугольный зажим, установленный на катетере (Рис. 7). Зажим с прямым углом можно использовать в качестве маркера планируемой глубины введения катетера, сдвинув его на соответствующее расстояние от проксимального кончика катетера перед введением (Рис. 8). Это можно сделать с помощью стилета в катетере.

После того как катетер устанавливают в необходимом положении в желудочке, стилет удаляют, и экстракраниальная часть, выходящая из спирального сверла или отверстия для бора, вдавливается в разрезной трубчатый сегмент зажима, образуя изгиб под прямым углом (Рис. 7). Избегайте растяжения катетера, когда он вдавливается в зажим. Если катетер должен быть введен в желудочек через трубчатый интродьюсер, зажим должен быть удален до введения катетера через интродьюсер.

Прямоугольный зажим можно прикрепить к окружающим тканям, пропустив швы через два шовных отверстия по бокам зажима. Если вместе с катетером не используется прямоугольный зажим, хирург может обрезать ободок спирального сверла или бормашины, чтобы обеспечить скошенную выемку, где катетер выходит и делает изгиб, чтобы прилегать к черепу.

Катетер перитонеальный с покрытием BioGlide

Для установки дистального катетера в полость брюшины могут быть использованы различные хирургические техники. Место установки - на усмотрение хирурга. Не рекомендуется вводить перитонеальный катетер в правое предсердие сердца. Перед началом использования катетер должен быть полностью гидратирован в упаковочном лотке. Затем хирург может обрезать проксимальный конец по отношению к выбранному месту установки во время операции. Во время операции необходимо проверить проходимость катетера, в том числе визуально убедиться, что все щелевые отверстия пропускают СМЖ.

Если для установки дистального катетера требуется устройство для подкожного туннелирования, рекомендуется использовать устройство для прохождения подкожного катетера компании Medtronic Neurosurgery.

Проверка проходимости катетера

1.Вставьте адаптер Люэр в открытый проксимальный конец катетера. Промойте стерильным изотоническим физраствором под легким давлением.

2.Обратите внимание на щелевые отверстия вблизи дистального конца. Все отверстия должны пропускать жидкость и быть открытыми по всей длине.

3.Осторожно перекатывайте область отверстий катетера между большим и указательным пальцами, чтобы освободить щели, если они не открываются полностью.

4.После завершения проверки проходимости разгладьте стенку катетера большим и указательным пальцами, чтобы закрыть щелевые отверстия.

ВНИМАНИЕ: НИЗКАЯ ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ ХАРАКТЕРНА ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА НЕАРМИРОВАННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРОВ. Необходимо соблюдать осторожность при переносе и размещении трубки катетера силиконового эластомера во избежание образования порезов, зазубрин и разрывов.

Способ поставки

Вентрикулярные и перитонеальные катетеры Medtronic Neurosurgery с покрытием BioGlide® стерильно **и апирогенно** упакованы и предназначены только для **однократного** (разового) использования. **НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Повторная стерилизация может повредить изделие, что может нанести вред здоровью пациента. Компания Medtronic Neurosurgery не несет ответственности за работу любого изделия, подвергшегося рестерилизации.**

Не использовать, если упаковка была ранее вскрыта или повреждена. Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация может повредить изделие, что **может нанести вред здоровью пациента**. Компания Medtronic Neurosurgery не несет ответственности за работу изделия, подвергшегося повторной стерилизации.

Продукция по специальному заказу

Если данная "Инструкция по применению" прилагается к изделию, выполненному по спецзаказу то возможны различия в физических характеристиках между прилагаемым изделием и описанием изделия в данной упаковке. Данные различия не влияют на безопасность или эффективность товара, изготовленного по специальному заказу.

Продукты по специальному заказу могут поставляться стерильными или нестерильными, что указано на этикетке упаковки продукта. Нестерильные изделия перед использованием должны быть обработаны и стерилизованы.

Информирование пациентов

Врач несет ответственность за информирование пациента и/или его представителя (представителей) по вопросам шунтирования СМЖ, которое должно включать информирование о возможных осложнениях, связанных с имплантируемыми шунтирующими системами, и о потенциальных альтернативных инструментах и методах лечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Противопоказания

Шунтирование СМЖ в правое предсердие, полость брюшины или другие области тела не должно проводиться, при наличии инфекции в тех областях, в которые будут имплантированы различные компоненты шунтирующей системы. К ним относятся инфекции кожи головы и других участков кожи, через которые будет проходить система шунтирования, мозговых оболочек и желудочков головного мозга, органов брюшной полости и забрюшинных органов, плевры и кровотока. При наличии инфекции в любой области организма шунтирование СМЖ противопоказано.

Кроме того, шунтирование в правое предсердие пациентам с врожденными пороками сердца или другими выраженными сердечно-легочными заболеваниями противопоказано.

Особые указания и меры предосторожности

Для конкретного пациента необходимо выбрать подходящие изделие, размер, давление или диапазон характеристик, основываясь на результатах диагностических исследований и опыте врача. В маркировке изделия указываются доступные уровни или диапазоны производительности изделия.

Ворсинки, отпечатки пальцев, перчаточный тальк, остатки латексных перчаток или другие поверхностные загрязнения могут вызвать реакции на инородное тело или аллергические реакции.

Катетеры с покрытием BioGlide могут поглощать любой материал, который растворим в гидратирующем растворе или растворим в воде. Поэтому необходимо использовать только стерильный, отфильтрованный, изотонический физиологический раствор для гидратации катетеров и проводить гидратацию только в упаковочных лотках. Попадание других растворимых материалов в слой BioGlide может привести к нежелательным реакциям пациента на имплантат.

После высыхания избегайте удлинения, растяжения или скручивания катетеров с покрытием BioGlide.

Неправильное обращение или использование инструментов при имплантации катетеров с BioGlide может привести к разрезанию, перерезанию, раздавливанию или поломке катетера, а также к повреждению поверхностного слоя гидрогеля. Такие повреждения могут привести к нарушению целостности шунта и вызвать необходимость преждевременной хирургической ревизии системы шунтирования.

Необходимо следить за тем, чтобы частицы загрязняющих веществ не попали в компоненты шунта во время предимплантационного тестирования или обращения. Попадание загрязняющих частиц может привести к неправильной работе (избыточному или недостаточному дренажу) системы шунтирования. Твердые частицы, попавшие в систему шунта, могут также удерживать механизмы контроля давления/потока в открытом состоянии, что приведет к избыточному дренажу. При закреплении вентрикулярных катетеров на коннекторах клапанов, окружающие лигатуры должны быть надежно, но не слишком туго закреплены, чтобы они не прорезали силиконовые трубки.

Необходимо соблюдать осторожность при установке катетеров, чтобы предотвратить перегибы и ненужное истирание по ходу их прохождения. Край спирального сверла или бора может быть обрезан для создания скошенной выемки в месте выхода вентрикулярного катетера и формирования изгиба для прилегания к черепу. Пациенты с гидроцефальными шунтирующими системами должны находиться под пристальным наблюдением в послеоперационном периоде на предмет признаков и симптомов, указывающих на неисправность шунта. Клинические проявления могут указывать на неисправность шунта, окклюзию шунта или избыточный отток СМЖ.

Окклюзия шунта может произойти в любом из компонентов системы шунтировании, что может быть вызвано скоплением сгустков крови или фрагментов тканей мозга, агрегатов опухолевых клеток, бактериальной колонизацией и др. Катетеры, контактирующие с внутренними органами, могут перекручиваться или закупориваться на своих концах (например, при установке кончика вентрикулярного катетера в сосудистое сплетение или дистального кончика катетера в большой сальник, или петли кишечника). Наконец, обструкция шунта может возникнуть в результате роста младенца или ребенка или физической активности, которая приводит к отсоединению компонентов шунта или смещению дистального катетера из необходимого места дренирования.

Отсоединенные компоненты шунта могут попасть в полость брюшины.

Системы шунтирования могут выйти из строя из-за механических неисправностей, включая перелом катетеров, что приводит к недостаточному или избыточному дренажу.

Неисправность или окклюзия системы шунтирования может привести к появлению признаков и симптомов повышенного внутричерепного давления, если гидроцефалия не была компенсирована. У младенцев распространенными симптомами являются повышение напряжения большого родничка, застойные явления в венах волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвота и ригидность затылка. У детей старшего возраста и взрослых распространенными симптомами являются головные боли, рвота, помутнение зрения, потеря памяти, ригидность затылка, ухудшение сознания и различные неврологические симптомы.

Избыточный дренаж СМЖ может привести к развитию субдуральной гематомы или гидромы или коллапсу стенок боковых желудочков, приводящему к окклюзии вентрикулярного катетера.

В случае, если вентрикулярный катетер соединен с сосудистым сплетением или прилегающей тканью головного мозга путем формирования спаек фиброзной ткани, рекомендуется не удалять катетер принудительно. В этом случае извлечь катетер можно с помощью **осторожного** вращения. Рекомендуется

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

оставить катетер на месте, чтобы снизить риск внутрижелудочкового кровоизлияния, которое может быть вызвано принудительным удалением.
Проводники для подкожного катетера могут сломаться в местах сварки или сборки компонентов, а также из-за сильной деформации податливого стержня. Внезапная поломка может привести к травмированию тканей или органов, а также к повреждению системы шунтирования. Инструменты должны быть проверены перед использованием, чтобы обеспечить сохранность целостности и функциональности.
Одноразовые инструменты нельзя использовать повторно, иначе возможны травмы со стороны пациента и врача.

Осложнения

Осложнения, связанные с вентрикулоатриальными и вентрикулоперитонеальными системами шунтирования ликвора, могут быть аналогичны тем, которые возникают при любой хирургической манипуляции, проводимой под местной и/или общей анестезией. К ним относятся реакции на лекарственные и анестезирующие средства, электролитный дисбаланс и чрезмерная кровопотеря, особенно у младенцев. У пациента редко может проявляться реакция из-за гиперчувствительности к имплантату.
При всех процедурах шунтирования ликвора наиболее распространенные осложнения возникают из-за окклюзии системы, как описано в разделе "Особые указания и меры предосторожности" на вкладыше в упаковке продукта. Окклюзия может возникнуть в любом компоненте системы из-за закупорки фрагментами тканей мозга, сгустками крови и/или намотки катетера. Это может привести к миграции вентрикулярного катетера в боковой желудочек, а дистального катетера - в ствол легочной артерии, брюшину или другую структуру, в которую имплантирован катетер. Рост младенца или ребенка может привести к тому, что дистальный катетер будет смещен из правого предсердия во внутреннюю яремную вену или из брюшины в тканевые плоскости, где жидкость не может всасываться.
Кроме описанных выше видов окклюзии шунта, существуют и другие потенциально серьезные осложнения. Местные и системные инфекции не являются редкостью при любой процедуре шунтирования. Чаще всего они вызваны микроорганизмами, обитающими на коже, в частности *Staphylococcus epidermidis.* Однако другие патогенные микроорганизмы, циркулирующие в кровотоке, также могут колонизировать шунт, что требует удаления шунта у большинства пациентов.
Недавно (1993) Kestle et al. сообщили о значительном снижении риска инфицирования (менее 4%) при использовании антибиотиков, небольшой продолжительности операции (опыт хирурга) и контроле условий в операционной (например, выделенная операционная, ограниченный персонал и движение, закрытые поверхности кожи). В статье говорится, что подобные результаты могут быть получены и без использования антибиотиков, но при строгом контроле условий в периоперационном периоде.
Применение антибиотиков с профилактической целью у пациентов, перенесших шунтирование, является спорным вопросом, поскольку их использование может способствовать инфицированию более устойчивыми микроорганизмами. Поэтому решение о профилактическом применении антибиотиков остается за лечащим врачом и/или хирургом.
Избыточный дренаж СМЖ может привести к чрезмерному снижению давления СМЖ и привести к развитию субдуральной гематомы или гидромы, а чрезмерное уменьшение размеров желудочков приводит к обструкции из-за наложения стенок желудочков на входные отверстия катетера. У младенца подобное чрезмерное снижение давления приводит к выраженному западению большого родничка, смещению костей черепа и может преобразовать сообщающуюся гидроцефалию в окклюзионную.
Имеются сообщения о случаях развития эпилепсии после процедур желудочкового шунтирования. Это исследование также показало, что частота развития приступа увеличивалась при многократных ревизиях катетера.

Условия возврата товаров

Товары должны быть возвращены в неоткрытых упаковках, с неповрежденными печатями производителя, чтобы быть принятыми для замены или возврата, если только они не возвращены из-за жалобы на дефект товара или неправильную маркировку.
Определение дефекта изделия или неправильной маркировки производится компанией Medtronic Neurosurgery, и это определение является окончательным. Товары не будут приниматься для замены или возврата, если они находились во владении клиента более 90 дней.

Гарантии

А. Стандартная ограниченная гарантия. Компания Medtronic Neurosurgery гарантирует первоначальному конечному пользователю-покупателю ("Покупатель"), что прилагаемое одноразовое имплантируемое изделие ("Изделие"), приобретенное Покупателем, на момент поставки Покупателю не имеет дефектов материала и качества изготовления. Компания Medtronic Neurosurgery не предоставляет никаких гарантий (явных, подразумеваемых или установленных законом) на Изделия которые были модифицированы (за исключением случаев, явно оговоренных в настоящем документе) или подверглись чрезмерным физическим нагрузкам, неправильному использованию, ненадлежащей эксплуатации, небрежного обращения, ненадлежащего тестирования, использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, отличными от тех, для которых были разработаны Изделия или использованию любым способом или медицинской процедурой, для которых Изделия не предназначены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.Средство правовой защиты. Исключительным средством правовой защиты Покупателя и единственной ответственностью компании Medtronic Neurosurgery за нарушение вышеуказанной гарантии является, по усмотрению и выбору компании Medtronic Neurosurgery, замена Изделия или выплата Покупателю чистой суммы, фактически оплаченной за любое Изделие. при условии, что (i) компания Medtronic Neurosurgery будет письменно уведомлена в течение девяноста (90) дней после получения Покупателем Изделия о том, что такое Изделие не соответствует требованиям, не соответствует требованиям, предъявляемым к Изделию, включая подробное объяснение на английском языке любого предполагаемого несоответствия; (ii) такое Изделие должно быть возвращено в компанию Medtronic Neurosurgery в течение девяноста (90) дней после получения Покупателем Продукта по адресу: 125 Cremona Drive, Goleta,Калифорния 93117, США, или иным образом указанным компанией Medtronic Neurosurgery; и (iii) компания Medtronic Neurosurgery обоснованно убеждена в том, что заявленные несоответствия действительно существуют. За исключением случаев, прямо предусмотренных в настоящем пункте, Покупатель не имеет права возвращать продукцию компании Medtronic Neurosurgery без предварительного письменного согласия компании Medtronic Neurosurgery.

C. Исключение других гарантий. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПРЕДУСМОТРЕННОЙ В ПУНКТЕ (A) ВЫШЕ, MEDTRONIC NEUROSURGERY НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, А ПРОИЗВОДИТЕЛЬ СПЕЦИАЛЬНО ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ И УСЛОВИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

КОМПАНИЯ MEDTRONIC NEUROSURGERY НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ НИКАКОЕ ДРУГОЕ ЛИЦО ПРИНИМАТЬ НА СЕБЯ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБОГО ПРОДУКТА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Strata™ Burr Hole & Strata™ NSC Burr Hole Valves and Shunt Assemblies

Ventily a sestavy shuntu Strata™, typ Burr Hole, a Strata™ NSC, typ Burr Hole

Strata™ borehulsventil og Strata™ NSC borehulsventil og -shuntenheder

Strata™-boorgatklep & Strata™ NSC-boorgatkleppen en -shuntsystemen

Valves et assemblages de dérivation pour trou de trépan Strata™ et Strata™ NSC

Strata™ Bohrloch- und Strata™ NSC Bohrlochventile und Shuntsysteme

Βαλβιδες και διαταξεις αναστομωσης οπης κρανιοανατρησης Strata™ και οπης κρανιοανατρησης Strata™ NSC

Strata™ és Strata™ NSC fúrtlyuk-szelepek és söntszerelvények

Gruppi di derivazione e valvole per foro di trapano Strata™ e Strata™ NSC

Strata™- og Strata™ NSC-borehullventiler og -shuntenheter

Zastawki Strata™ do otworów trepanacyjnych i zastawki Strata™ NSC do otworów trepanacyjnych oraz zestawy do drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego

Válvulas e conjuntos de derivação de orifício de trépano Strata™ e Strata™ NSC

Válvulas y conjuntos de derivación de orificio de trépano Strata™ y Strata™ NSC

Strata™ och Strata™ NSC borrhålsventiler och shuntmontage

Strata™ Burr Deliği ve Strata™ NSC Burr Deliği Valfleri ve Şant Tertibati

Instructions for Use / Návod k použití / Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzing / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisungen / Οδηγιες χρησης / Használati útmutató / Istruzioni per l'uso / Bruksanvisning / Instrukcja użytkowania / Instruções de Utilização / Instrucciones de uso / Bruksanvisning / Kullanim Talimatlari

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

℞ only



Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
Conformité européenne (Evropská shoda [Ozna čení CE]). Tento symbol znamená, že zařízení plně vyhovuje požadavkům evropské Směrnice 93/42/EEC.
Conformité européenne (Europæisk overensstemmelse). Dette symbol angiver, at anordningen er i fuld overensstemmelse med EU-direktivet 93/42/EØF.
Conformité européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat voldoet aan Europese richtlijn 93/42/EEC.
Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux exigences de la directive 93/42 de la CEE.
Conformité européenne (europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass die Vorrichtung vollständig mit der europäischen Direktive 93/42/EWG in Einklang steht.
Conformité européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση). Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως προς την Ευρωπαϊκή Κατευθυντήρια Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
Conformité européenne (Európai megfelelőség). Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EGK európai irányelvnek.
Conformité européenne (conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo aderisce pienamente ai termini della Direttiva europea 93/42/CEE.
Conformité européenne (europeisk konformitet). Dette symbolet angir at enheten oppfyller europeisk direktiv 93/42/EØF.
Conformité européenne (Zgodność Europejska). Symbol oznaczający, że urządzenie spełnia w całości wymogi Dyrektywy Rady nr 93/42/EEC.
Conformité européenne (conformidade europeia). Este símbolo significa que o dispositivo cumpre na íntegra a Directiva Europeia 93/42/EEC.
Conformité européenne (conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente con lo dispuesto en la Directiva Europea 93/42/EEC.
Conformité européenne (Europeisk konformitet). Denna symbol anger att anordningen uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEC.
Conformité européenne (Avrupa Uyumu). Bu işaret cihazın Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile tam uyumlu olduğunu göstermektedir.



Caution	Vorsicht	Przestroga
Upozornění	Προσοχή	Cuidado
Forsigtig	Figyelem	Precaución
Let op	Attenzione	Var försiktig
Mise en garde	Forsiktig	Dikkat



Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilisation: Ethylenoxid	Sterylizacja: Gazowy tlenek etylenu
Sterilizace: plynným etylenoxidem	Αποστείρωση: Αέριο αιθυλενοξείδιο	Esterilização: gás óxido de etileno
Sterilisering: Ethylenoxid	Sterilizálás: Etilén-oxid gáz	Esterilización: óxido de etileno
Sterilisatie: Ethyleenoxidegas	Sterilizzazione: ossido di etilene	Steriliseringsmetod: Etylenoxid
Stérilisation : oxyde d'éthylène	Sterilisering: Etylenoksidgass	Sterilizasyon: Etilen Oksit Gazı



Use by	Utiliser avant le	Da utilizzare entro	Fecha de caducidad
Použitelné do	Verwendbar bis	Brukes før	Användes före
Anvendes inden	Ημερομηνία λήξης	Termin ważności	Son Kullanma Tarihi
Te gebruiken vóór	Szavatossági idő lejár	Usar até	



Package Contents	Contenu de l'emballage	Contenuto della confezione	Contenido del paquete
Obsah balení	Packungsinhalt	Pakkeinnhold	Förpackningens innehåll
Pakkeindhold	Περιεχόμενα συσκευασίας	Zawartość opakowania	Paket İçeriği
Inhoud van de verpakking	Csomag tartalma	Conteúdo da embalagem	



Do Not Reuse	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare	No volver a utilizar
Pro jednorázové použití	Nicht wiederverwenden	Må ikke gjenbrukes	Får ej återanvändas
Må ikke genbruges	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Nie używać powtórnie	Tekrar Kullanmayın
Niet opnieuw gebruiken	Nem használható újra	Não reutilizar	



Do Not Resterilize	Ne pas restériliser	Non risterilizzare	No volver a esterilizar
Nesterilizujte opakovaně	Nicht resterilisieren	Skal ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras.
Må ikke resteriliseres	Μην επαναποστειρώνετε	Nie poddawać ponownej sterylizacji	Tekrar Sterilize Etmeyin
Niet opnieuw steriliseren	Nem újrasterilezhető	Não reesterilizar	



Reference Number	Numéro de référence	Numero di riferimento	Número de referencia
Referenční číslo	Referenznummer	Referansenummer	Referensnummer
Referencenummer	Αριθμός αναφοράς	Nr referencyjny	Referans Numarası
Referentienummer	Referenciaszám	Número de referência	



Lot Number	Numéro de lot	Numero di partita	Número de lote
Číslo šarže	Chargen-Nr.	Partinummer	Partinummer
Partinummer	Αριθμός παρτίδας	Nr partii	Lot Numarası
Partijnummer	Tételszám	Número do lote	

Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře.
Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun forhandles eller ordineres af en læge.
Let op: Krachtens de federale wet van de V.S. mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
Mise en garde : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetzen ist der Verkauf dieses Geräts nur an oder im Auftrag von Ärzten zulässig.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
Figyelem: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosi rendelvényre szerezhető be.
Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser salget av denne enheten til leger eller etter legers bestilling.
Przestroga: Zgodnie z przepisami prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego urządzenia może być realizowana wyłącznie na zlecenie lub zamówienie lekarza.
Cuidado: a lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
Precaución: la ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.
Var försiktig: Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.
Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

℞ only



Manufacturer	Fabrikant	Κατασκευαστής	Produsent	Fabricante
Výrobce	Fabricant	Gyártó	Wytwórca	Tillverkare
Producent	Hersteller	Produttore	Fabricante	Üretici



Magnetic Resonance Conditional	Soggetto a condizione per risonanza magnetica
Lze podmíněně použít při magnetické rezonanci	Betinget bruk av magnetresonanstomografi
Betingelser gælder for anvendelse ved MR-skanning	Warunkowe stosowanie rezonansu magnetycznego
MRI-voorwaardelijk	Seguro para utilização com ressonância magnética sob certas condições
Sans danger dans certaines conditions de RM	Seguro para resonancias magnéticas bajo ciertas condiciones
Bedingungen gelten für Anwendung bei Magnetresonanz	Villkor för magnetresonans gäller
Ασφαλές υπό όρους για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού	Manyetik Rezonans Koşullu
Mágneses rezonancia alkalmazása feltételhez kötött	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Open Here	Ouvrir ici	Aprire qui	Abrir aquí
Otevřete zde	Hier öffnen	Åpne her	Öppnas här
Åbn her	Ανοίξτε εδώ	Tutaj otwierać	Buradan Açın
Hier openen	Itt nyitható	Abrir aqui	



Consult Instructions for Use.	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung	Patrz instrukcja użytkowania.
Nahlédněte do Pokynů pro použití.	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης.	Consultar instruções de utilização
Læs brugsanvisningen.	A használathoz vegye igénybe a Használati utasítást.	Consulte las Instrucciones de uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.	Vedere le istruzioni per l'uso.	Se bruksanvisningen för instruktioner.
Consultez les instructions avant utilisation.	Se bruksanvisning.	Kullanım için talimatlara bakınız.



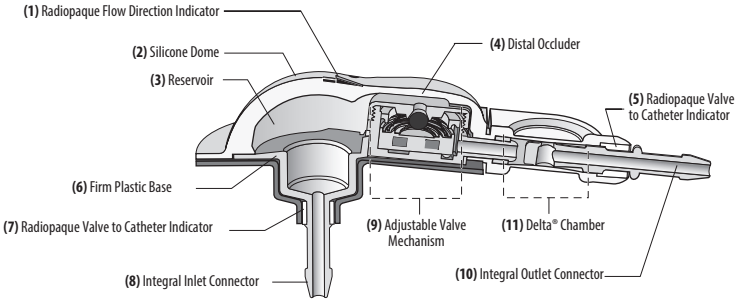
Manufacturing Facility	Produktionsstätte	Zakład produkcyjny
Výrobní závod	Εργοστάσιο κατασκευής	Instalações de fabrico
Produktionsanlæg	Gyártóüzem	Planta de producción
Productiefaciliteit	Stabilimento di produzione	Tillverkningsenhet
Fabriqué par	Produksjonsanlegg	Üretim Tesisi

BARIUM IMPREGNATED	Barium Impregnated	Imprégné de baryum	Impregnato di bario	Impregnado en bario
	Impregnováno baryem	Bariumimprägniert	Bariumimpregnert	Bariumimpregnerad
	Bariumimprægneret	Εμποτισμένο με βάριο	Impregnowany barem	Baryum Emdirilmiş
	Met barium geïmpregneerd	Báriummal impregnált	Impregnado de bário	

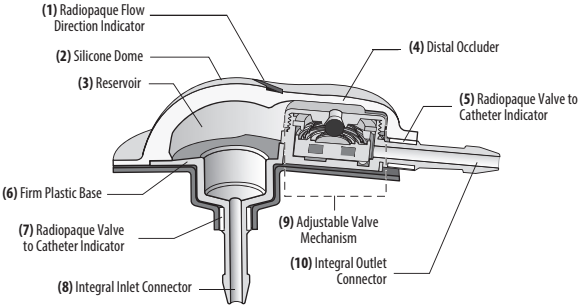
The following are trademarks or registed trademarks of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: Delta™, Strata™, and StrataVarius™. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. / Následující názvy jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic, Inc. ve Spojených státech a dalších zemích: Delta™, Strata™ a StrataVarius™. Všechny ostatní ochranné známky, servisní značky, registrované ochranné známky nebo registrované servisní značky jsou majetkem příslušných vlastníků ve Spojených státech amerických a dalších zemích. / Følgende er varemærker eller registrerede varemærker, der tilhører Medtronic, Inc. i USA og andre lande: Delta™, Strata™ og StrataVarius™. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. / De volgende handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken zijn eigendom van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: Delta™, Strata™ en StrataVarius™. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. / Les marques suivantes sont des marques commerciales ou déposées de Medtronic, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays : Delta™, Strata™ et StrataVarius™. Toutes les autres marques commerciales, marques de service, marques déposées ou marques de service déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs aux États-Unis et dans d'autres pays. / Nachfolgend sind Marken und eingetragene Marken von Medtronic, Inc. in den USA und in anderen Ländern aufgeführt: Delta™, Strata™ und StrataVarius™. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer in den USA und anderen Ländern. / Τα παρακάτω αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες: Delta™, Strata™ και StrataVarius™. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσιών, σήματα κατατεθέντα ή κατατεθέντα σήματα υπηρεσιών αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. / A következők a Medtronic, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban: Delta™, Strata™ és StrataVarius™. Minden más védjegy, szolgáltatási védjegy, bejegyzett védjegy és bejegyzett szolgáltatási védjegy a saját birtokosa tulajdonát képezi az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban. / Quelli che seguono sono i marchi o i marchi registrati di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e negli altri paesi: Delta™, Strata™ e StrataVarius™. Tutti i marchi di fabbrica, i marchi di servizio, i marchi di fabbrica registrati o i marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi. / Følgende er varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic, Inc. i USA og andre land: Delta™, Strata™ og StrataVarius™. Alle andre varemerker, servicemerker, registrerte varemerker eller registrerte servicemerker tilhører sine respektive eiere i USA og andre land. / Następujące znaki towarowe są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: Delta™, Strata™ i StrataVarius™. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki usługowe, zastrzeżone znaki towarowe bądź zastrzeżone znaki usługowe są własnością odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych oraz w innych krajach. / Os seguintes produtos são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: Delta™, Strata™ e StrataVarius™. Todas as restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registadas ou marcas de serviço registadas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. / Las siguientes son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic, Inc. en Estados Unidos y otros países: Delta™, Strata™ y StrataVarius™. Las demás marcas comerciales, marcas de servicio, marcas comerciales registradas o marcas de servicio registradas pertenecen a sus respectivos propietarios en Estados Unidos y otros países. / Följande är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic, Inc. i USA och andra länder: Delta™, Strata™ och StrataVarius™. Alla andra varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör sina respektive ägare i USA och andra länder. / Aşağıdakiler, Medtronic, Inc. şirketinin ABD'de ve diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır: Delta™, Strata™ ve StrataVarius™. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, ABD'de ve diğer ülkelerde ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

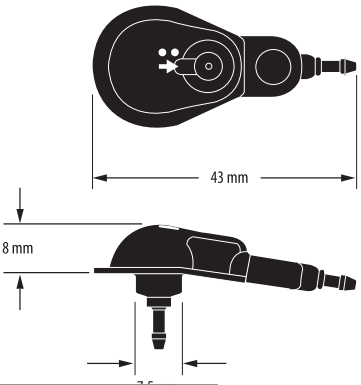
1 Strata Burr Hole Valve



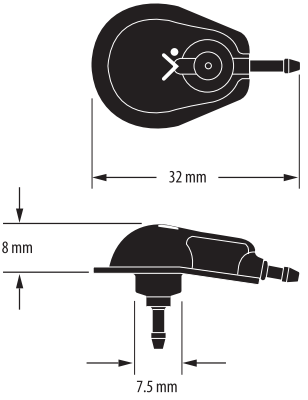
2 Strata NSC Burr Hole Valve



3 Strata Burr Hole Valve Dimensions

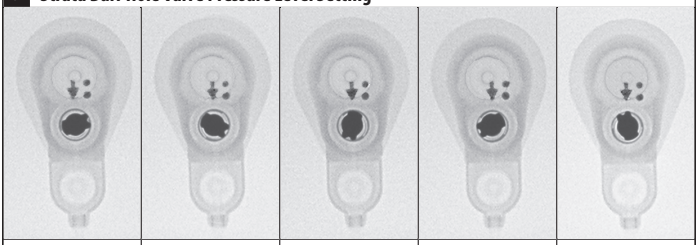


4 Strata NSC Burr Hole Valve Dimensions



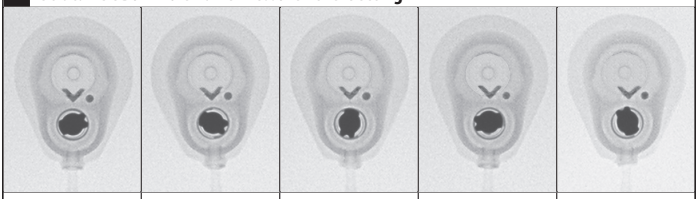
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 **Strata Burr Hole Valve Pressure Level Setting**



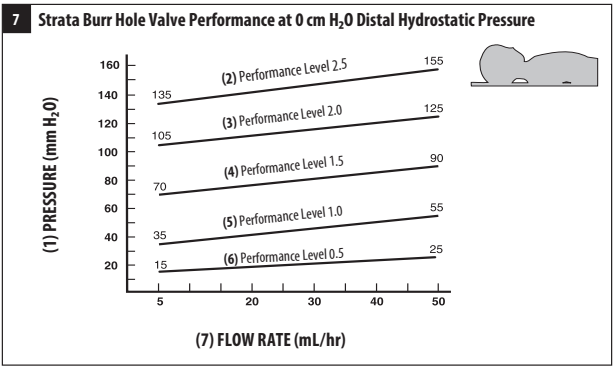
0.5	1.0	1.5	2.0	2.5

6 **Strata NSC Burr Hole Valve Pressure Level Setting**

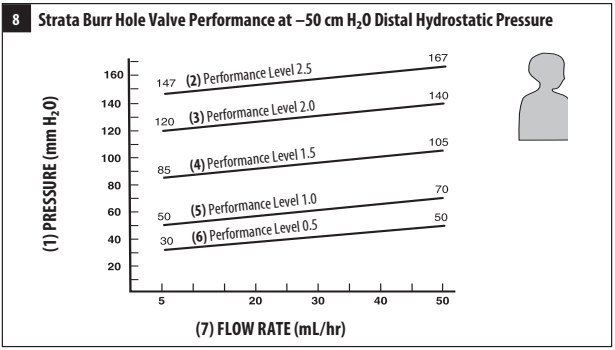


0.5	1.0	1.5	2.0	2.5

7 **Strata Burr Hole Valve Performance at 0 cm H_2O Distal Hydrostatic Pressure**

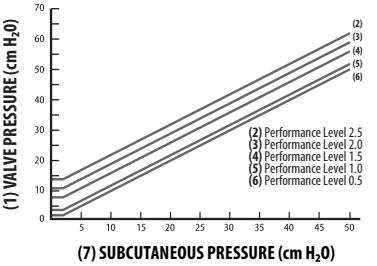


8 **Strata Burr Hole Valve Performance at –50 cm H_2O Distal Hydrostatic Pressure**

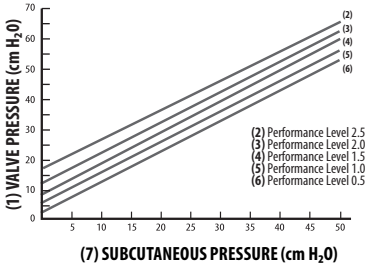


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

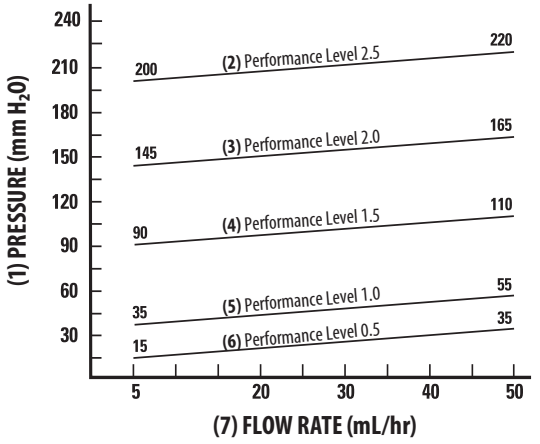
9a Strata Burr Hole Valve Performance at 0 cm H_2O Distal Hydrostatic Pressure



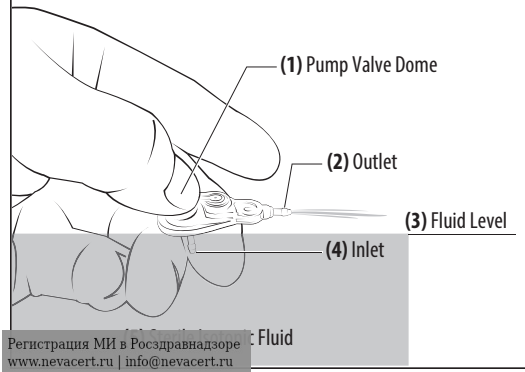
9b Strata Burr Hole Valve Performance at -50 cm H_2O Distal Hydrostatic Pressure



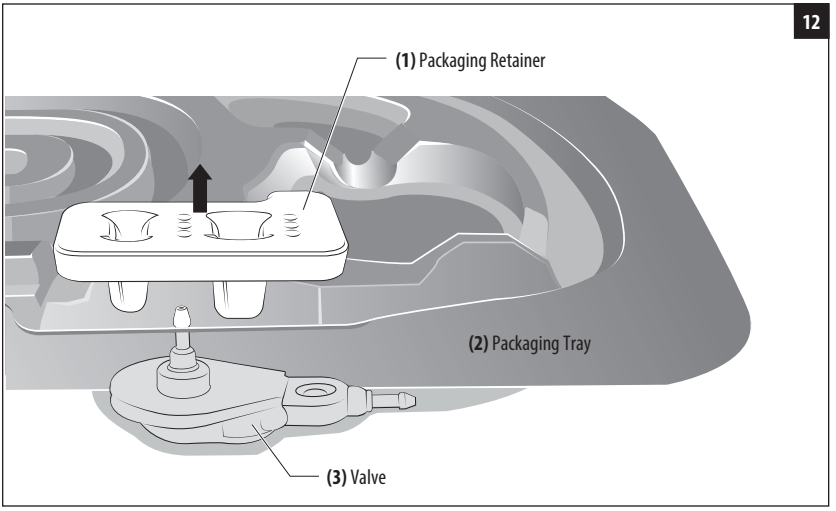
10 Strata NSC Burr Hole Valve Performance

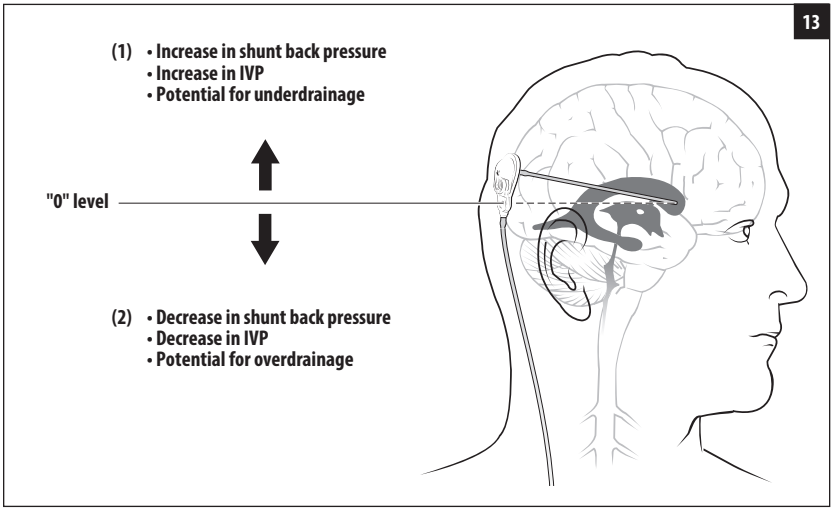


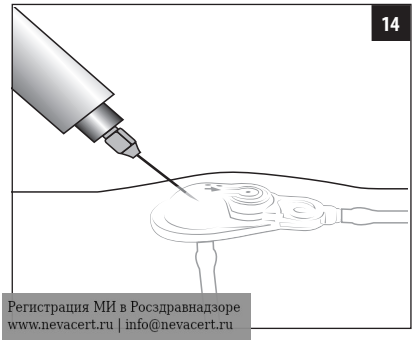
11 Patency Check

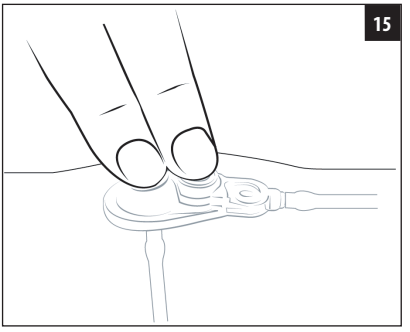


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru









Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CS

[1] Ventil Strata, typ Burr Hole
[2] Ventil Strata NSC, typ Burr Hole
[1,2]
- (1) Radiopakní směrová šipka znázorňující směr průtoku
- (2) Silikonová klenba
- (3) Nádržka
- (4) Distální okludér
- (5) Radiopakní indikátor ventilu ke katétru
- (6) Pevná plastová základna
- (7) Radiopakní indikátor ventilu ke katétru
- (8) Integrální vstupní konektor
- (9) Nastavitelný mechanismus ventilu
- (10) Integrální výstupní konektor
- (11) Komora Delta®

[3] Rozměry ventilu Strata, typ Burr Hole
[4] Rozměry ventilu Strata NSC, typ Burr Hole
[5] Nastavení tlaku ventilu Strata typu Burr Hole
[6] Nastavení tlaku ventilu Strata NSC typu Burr Hole
[7] Funkční charakteristiky ventilu Strata, typ Burr Hole, při distálním hydrostatickém tlaku 0 cm H_2O
[8] Funkční charakteristiky ventilu Strata, typ Burr Hole, při distálním hydrostatickém tlaku -50 cm H_2O
[7,8]
- (1) TLAK (mm H_2O)
- (2) Úroveň výkonnosti 2,5
- (3) Úroveň výkonnosti 2,0
- (4) Úroveň výkonnosti 1,5
- (5) Úroveň výkonnosti 1,0
- (6) Úroveň výkonnosti 0,5
- (7) PRŮTOK (ml/hod)

[9a] Funkční charakteristiky ventilu Strata, typ Burr Hole, při distálním hydrostatickém tlaku 0 cm H_2O
[9b] Funkční charakteristiky ventilu Strata, typ Burr Hole, při distálním hydrostatickém tlaku -50 cm H_2O
[9a,b]
- (1) TLAK VENTILU (cm H_2O)
- (2) Úroveň výkonnosti 2,5
- (3) Úroveň výkonnosti 2,0
- (4) Úroveň výkonnosti 1,5
- (5) Úroveň výkonnosti 1,0
- (6) Úroveň výkonnosti 0,5
- (7) PODKOŽNÍ TLAK (cm H_2O)

[10] Funkční charakteristiky ventilu Strata NSC, typ Burr Hole
- (1) TLAK (mm H_2O)
- (2) Úroveň výkonnosti 2,5
- (3) Úroveň výkonnosti 2,0
- (4) Úroveň výkonnosti 1,5
- (5) Úroveň výkonnosti 1,0
- (6) Úroveň výkonnosti 0,5
- (7) PRŮTOK (ml/hod)

[11] Kontrola průchodnosti
- (1) Klenba ventilu pumpy
- (2) Výstup
- (3) Hladina kapaliny
- (4) Vstup
- (5) Sterilní izotonická kapalina

[12]
- (1) Úchytka obalu
- (2) Obalový tác
- (3) Ventil

[13]
- (1) Nárůst zpětného tlaku shuntu. Nárůst IVP. Potenciální nedostatečná drenáž
- (2) Pokles zpětného tlaku shuntu. Pokles IVP. Potenciální nadměrná drenáž.

DA

[1] Strata Borehulsventil
[2] Strata NSC Borehulsventil
[1,2]
- (1) Røntgenfast indikator for flowretning
- (2) Silikonekuppel
- (3) Reservoir
- (4) Distal aflukker
- (5) Røntgenfast ventil til kateterindikator
- (6) Fast plastiksokkel
- (7) Røntgenfast ventil til kateterindikator
- (8) Indbygget indløbskonnektor
- (9) Justerbar ventilmekanisme
- (10) Indbygget udløbskonnektor
- (11) Delta-kontroldel

[3] Strata borehulsventilens dimensioner
[4] Strata NSC borehulsventilens dimensioner
[5] Indstilling af trykniveau for Strata borehulsventil
[6] Indstilling af trykniveau for Strata NSC borehulsventil
[7] Strata borehulsventilens ydelse ved 0 cm H_2O distalt hydrostatisk tryk
[8] Strata borehulsventilens ydelse ved -50 cm H_2O distalt hydrostatisk tryk
[7,8]
- (1) TRYK (mm H_2O)
- (2) Funktionsniveau 2,5
- (3) Funktionsniveau 2,0
- (4) Funktionsniveau 1,5
- (5) Funktionsniveau 1,0
- (6) Funktionsniveau 0,5
- (7) FLOWHASTIGHED (ml/t)

[9a] Strata borehulsventilens ydelse ved 0 cm H_2O distalt hydrostatisk tryk
[9b] Strata borehulsventilens ydelse ved -50 cm H_2O distalt hydrostatisk tryk
[9a,b]
- (1) VENTILTRYK (cm H_2O)
- (2) Funktionsniveau 2,5
- (3) Funktionsniveau 2,0
- (4) Funktionsniveau 1,5
- (5) Funktionsniveau 1,0
- (6) Funktionsniveau 0,5
- (7) SUBKUTANT TRYK (cm H_2O)

[10] Strata NSC borehulsventilens ydelse
- (1) TRYK (mm H_2O)
- (2) Funktionsniveau 2,5
- (3) Funktionsniveau 2,0
- (4) Funktionsniveau 1,5
- (5) Funktionsniveau 1,0
- (6) Funktionsniveau 0,5
- (7) FLOWHASTIGHED (ml/t)

[11] Passagecheck
- (1) Pumpeventilkuppel
- (2) Udløb
- (3) Væskeniveau
- (4) Indløb
- (5) Steril isotonisk væske

[12]
- (1) Emballageholder
- (2) Pakningsbakke
- (3) Ventil

[13]
- (1) Forøgelse af shuntens modtryk. Forøgelse af IVT. Mulighed for underdrænage.
- (2) Fald i shuntens modtryk. Fald i IVT. Mulighed for overdrænage.

NL

[1] Strata-boorgatklep
[2] Strata NSC-boorgatklep
[1,2]
- (1) Radiopake flowrichtingindicator
- (2) Siliconen koepel
- (3) Reservoir
- (4) Distale afsluiter
- (5) Radiopake klep-naar-katheter indicator
- (6) Stevige plastic basis
- (7) Radiopake klep-naar-katheter indicator
- (8) Ingebouwde inlaatconnector
- (9) Regelbaar klepmechanisme
- (10) Ingebouwde uitlaatconnector
- (11) Delta-kamer

[3] Dimensies Strata-boorgatklep
[4] Dimensies Strata NSC-boorgatklep
[5] Instelling drukniveau Strata-boorgatklep
[6] Instelling drukniveau Strata NSC-boorgatklep
[7] Prestatie van de Strata-boorgatklep bij 0 cm H_2O distale hydrostatische druk
[8] Prestatie van de Strata-boorgatklep bij -50 cm H_2O distale hydrostatische druk
[7,8]
- (1) DRUK (mm H_2O)
- (2) Prestatieniveau 2,5
- (3) Prestatieniveau 2,0
- (4) Prestatieniveau 1,5
- (5) Prestatieniveau 1,0
- (6) Prestatieniveau 0,5
- (7) FLOWSNELHEID (ml/uur)

[9a] Prestatie van de Strata-boorgatklep bij 0 cm H_2O distale hydrostatische druk
[9b] Prestatie van de Strata-boorgatklep bij -50 cm H_2O distale hydrostatische druk
[9a,b]
- (1) KLEPDRUK (cm H_2O)
- (2) Prestatieniveau 2,5
- (3) Prestatieniveau 2,0
- (4) Prestatieniveau 1,5
- (5) Prestatieniveau 1,0
- (6) Prestatieniveau 0,5
- (7) SUBCUTANE DRUK (cm H_2O)

[10] Prestatie Strata NSC-boorgatklep
- (1) DRUK (mm H_2O)
- (2) Prestatieniveau 2,5
- (3) Prestatieniveau 2,0
- (4) Prestatieniveau 1,5
- (5) Prestatieniveau 1,0
- (6) Prestatieniveau 0,5
- (7) FLOWSNELHEID (ml/uur)

[11] Doorgankelijkheidscontrole
- (1) Pomp klepkoepel
- (2) Uitlaat
- (3) Vloeistofniveau
- (4) Inlaat
- (5) Steriele isotonische vloeistof

[12]
- (1) Houder verpakking
- (2) Verpakkingsbakje
- (3) Klep

[13]
- (1) Verhoogde tegendruk in shunt. Verhoogde IVD. Kans op onderdrainage.
- (2) Verminderde tegendruk in shunt. Verminerde IVD. Kans op overdrainage.

FR

[1] Valve pour trou de trépan Strata
[2] Valve pour trou de trépan Strata NSC
[1,2]
- (1) Indicateur radio-opaque de la direction du débit
- (2) Dôme en silicone
- (3) Réservoir
- (4) Obturateur distal
- (5) Indicateur radio-opaque de la valve vers le cathéter
- (6) Base robuste en plastique
- (7) Indicateur radio-opaque de la valve vers le cathéter
- (8) Connecteur d'entrée intégral
- (9) Mécanisme réglable de la valve
- (10) Connecteur de sortie intégrale
- (11) Chambre Delta

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[3] Dimensions de la valve pour trou de trépan Strata
[4] Performance des valves pour trou de trépan Strata NSC
[5] Réglage du niveau de pression de la valve pour trou de trépan Strata
[6] Réglage du niveau de pression de la valve pour trou de trépan Strata NSC
[7] Performance des valves pour trou de trépan Strata à une pression hydrostatique distale de 0 cm d'H_2O
[8] Performance des valves pour trou de trépan Strata à une pression hydrostatique distale de –50 cm d'H_2O
[7,8]
(1) PRESSION (mm d'H_2O)
(2) Niveau de performance 2,5
(3) Niveau de performance 2,0
(4) Niveau de performance 1,5
(5) Niveau de performance 1,0
(6) Niveau de performance 0,5
(7) DÉBIT (ml/h)
[9a] Performance des valves pour trou de trépan Strata à une pression hydrostatique distale de 0 cm d'H_2O
[9b] Performance des valves pour trou de trépan Strata à une pression hydrostatique distale de -50 cm d'H_2O
[9a,b]
(1) PRESSION DE LA VALVE (cm d'H_2O)
(2) Niveau de performance 2,5
(3) Niveau de performance 2,0
(4) Niveau de performance 1,5
(5) Niveau de performance 1,0
(6) Niveau de performance 0,5
(7) PRESSION SOUS-CUTANÉE (cm d'H_2O)
[10] Performance des valves pour trou de trépan Strata NSC
(1) PRESSION (mm d'H_2O)
(2) Niveau de performance 2,5
(3) Niveau de performance 2,0
(4) Niveau de performance 1,5
(5) Niveau de performance 1,0
(6) Niveau de performance 0,5
(7) DÉBIT (ml/h)
[11] Vérification de la perméabilité
(1) Pomper sur le dôme de la valve
(2) Sortie
(3) Niveau du liquide
(4) Entrée
(5) Liquide isotonique stérile
[12]
(1) Dispositif de retenue dans l'emballage
(2) Plateau de l'emballage
(3) Valve
[13]
(1) Augmentation de l'aspiration au niveau de la dérivation. Augmentation de la pression intraventriculaire. Possibilité d'un drainage insuffisant
(2) Diminution de l'aspiration au niveau de la dérivation. Diminution de la pression intraventriculaire. Possibilité d'un drainage excessif.

DE

[1] Strata Bohrlochventil
[2] Strata NSC Bohrlochventil
[1,2]
(1) Strahlenundurchlässiger Indikator der Flussrichtung
(2) Silikonkuppel
(3) Reservoir
(4) Distaler Okkluder
(5) Strahlenundurchlässiger Indikator Ventil zu Katheter
(7) Strahlenundurchlässiger Indikator Ventil zu Katheter
(8) Integrierter Einlassanschluss
(9) Einstellbarer Ventilmechanismus
(10) Integrierter Auslassanschluss
(11) Delta-Kammer
[3] Abmessungen des Strata Bohrlochventils
[4] Abmessungen des Strata NSC Bohrlochventils
[5] Druckniveaueinstellung des Strata Bohrlochventils
[6] Druckniveaueinstellung des Strata NSC Bohrlochventils
[7] Leistung des Strata Bohrlochventils bei einem distalen hydrostatischen Druck von 0 cm H_2O
[8] Leistung des Strata Bohrlochventils bei einem distalen hydrostatischen Druck von -50 cm H_2O
[7,8]
(1) DRUCK (mm H_2O)
(2) Leistungsstufe 2,5
(3) Leistungsstufe 2,0
(4) Leistungsstufe 1,5
(5) Leistungsstufe 1,0
(6) Leistungsstufe 0,5
(7) FLUSSRATE (ml/Std.)
[9a] Leistung des Strata Bohrlochventils bei einem distalen hydrostatischen Druck von 0 cm H_2O
[9b] Leistung des Strata Bohrlochventils bei einem distalen hydrostatischen Druck von -50 cm H_2O
[9a,b]
(1) VENTILDRUCK (cm H_2O)
(2) Leistungsstufe 2,5
(3) Leistungsstufe 2,0
(4) Leistungsstufe 1,5
(5) Leistungsstufe 1,0
(6) Leistungsstufe 0,5
(7) SUBKUTANER DRUCK (cm H_2O)
[10] Leistung des Strata NSC Bohrlochventils
(1) DRUCK (mm H_2O)
(2) Leistungsstufe 2,5
(3) Leistungsstufe 2,0
(4) Leistungsstufe 1,5
(5) Leistungsstufe 1,0
(6) Leistungsstufe 0,5
(7) FLUSSRATE (ml/Std.)
[11] Durchgängigkeitsprüfung
(1) Pumpenventilkuppel
(2) Auslass
(3) Flüssigkeitsstand
(4) Einlass
(5) Sterile isotonische Flüssigkeit
[12]
(1) Verpackungshalterung
(2) Verpackungsschale
(3) Ventil
[13]
(1) Erhöhung des Shunt-Gegendrucks. Erhöhung des IVP. Gefahr von Unterdrainage
(2) Abnahme des Shunt-Gegendrucks. Abnahme des IVP. Gefahr von Überdrainage.

EL

[1] Βαλβίδα οπής κρανιοανάτρησης Strata
[2] Βαλβίδα οπής κρανιοανάτρησης Strata NSC
[1,2]
(1) Ακτινοσκιερός δείκτης κατεύθυνσης ροής
(2) Θόλος από σιλικόνη
(3) Δεξαμενή
(4) Περιφερικός αποφρακτήρας
(5) Ακτινοσκιερός δείκτης βαλβίδας προς καθετήρα
(6) Σταθερή πλαστική βάση
(7) Ακτινοσκιερός δείκτης βαλβίδας προς καθετήρα
(8) Ενιαίος συνδετήρας εισόδου
(9) Ρυθμιζόμενος μηχανισμός βαλβίδας
(10) Ενιαίος συνδετήρας εξόδου
(11) Θάλαμος Delta
[3] Διαστάσεις βαλβίδας οπής κρανιοανάτρησης Strata
[4] Διαστάσεις βαλβίδας οπής κρανιοανάτρησης Strata NSC
[5] Ρύθμιση επιπέδου πίεσης βαλβίδας οπής κρανιοανάτρησης Strata
[6] Ρύθμιση επιπέδου πίεσης βαλβίδας οπής κρανιοανάτρησης Strata NSC
[7] Απόδοση βαλβίδας οπής κρανιοανάτρησης Strata σε 0 cm H_2O περιφερικής υδροστατικής πίεσης
[8] Απόδοση βαλβίδας οπής κρανιοανάτρησης Strata σε –50 cm H_2O περιφερικής υδροστατικής πίεσης
[7,8]
(1) ΠΙΕΣΗ (mm H_2O)
(2) Επίπεδο απόδοσης 2,5
(3) Επίπεδο απόδοσης 2,0
(4) Επίπεδο απόδοσης 1,5
(5) Επίπεδο απόδοσης 1,0
(6) Επίπεδο απόδοσης 0,5
(7) ΡΥΘΜΟΣ ΡΟΗΣ (ml/ώρα)
[9a] Απόδοση βαλβίδας οπής κρανιοανάτρησης Strata σε 0 cm H_2O περιφερικής υδροστατικής πίεσης
[9b] Απόδοση βαλβίδας οπής κρανιοανάτρησης Strata σε -50 cm H_2O περιφερικής υδροστατικής πίεσης
[9a,b]
(1) ΠΙΕΣΗ ΒΑΛΒΙΔΑΣ (cm H_2O)
(2) Επίπεδο απόδοσης 2,5
(3) Επίπεδο απόδοσης 2,0
(4) Επίπεδο απόδοσης 1,5
(5) Επίπεδο απόδοσης 1,0
(6) Επίπεδο απόδοσης 0,5
(7) ΥΠΟΔΕΡΜΙΚΗ ΠΙΕΣΗ (cm H_2O)
[10] Απόδοση βαλβίδας οπής κρανιοανάτρησης Strata NSC
(1) ΠΙΕΣΗ (mm H_2O)
(2) Επίπεδο απόδοσης 2,5
(3) Επίπεδο απόδοσης 2,0
(4) Επίπεδο απόδοσης 1,5
(5) Επίπεδο απόδοσης 1,0
(6) Επίπεδο απόδοσης 0,5
(7) ΡΥΘΜΟΣ ΡΟΗΣ (ml/ώρα)
[11] Έλεγχος βατότητας
(1) Θόλος βαλβίδας αντλίας
(2) Στόμιο εκροής (Έξοδος)
(3) Στάθμη υγρού
(4) Στόμιο εισροής (Είσοδος)
(5) Αποστειρωμένο ισοτονικό υγρό
[12]
(1) Εξάρτημα συγκράτησης συσκευασίας
(2) Δίσκος συσκευασίας
(3) Βαλβίδα
[13]
(1) Αύξηση πίεσης επιστροφής της αναστόμωσης . Αύξηση της ενδοκοιλιακής πίεσης. Ενδεχόμενο υπο–παροχέτευσης
(2) Μείωση πίεσης επιστροφής της αναστόμωσης. Μείωση της ενδοκοιλιακής πίεσης. Ενδεχόμενο υπερ–παροχέτευσης.

HU

[1] Strata fúrtlyuk-szelep
[2] Strata NSC fúrtlyuk-szelep
[1,2]
(1) Sugárfogó áramlási irányjelző
(2) Szilikonkupola
(3) Rezervoár
(4) Disztális elzáró
(5) Sugárfogó szelep–katéter jelző
(6) Kemény műanyag alapzat
(7) Sugárfogó szelep–katéter jelző
(8) Beépített bemeneti csatlakozó

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(9) Állítható szelepmechanizmus
(10) Beépített kimeneti csatlakozó
(11) Delta kamra
[3] Strata fúrtlyuk-szelep méretei
[4] A Strata NSC fúrtlyuk-szelep méretei
[5] A Strata fúrtlyuk-szelep nyomásszintjének beállítása
[6] A Strata NSC fúrtlyuk-szelep nyomásszintjének beállítása
[7] A Strata fúrtlyuk-szelep teljesítménye 0 H_2O cm–es distalis hidrosztatikus nyomásnál
[8] A Strata fúrtlyuk-szelep teljesítménye -50 H_2O cm–es distalis hidrosztatikus nyomásnál
[7,8]
(1) NYOMÁS (H_2O mm)
(2) 2,5 teljesítményszint
(3) 2,0 teljesítményszint
(4) 1,5 teljesítményszint
(5) 1,0 teljesítményszint
(6) 0,5 teljesítményszint
(7) ÁRAMLÁSI SEBESSÉG (ml/ó)
[9a] A Strata fúrtlyuk-szelep teljesítménye 0 H_2O cm-es disztális hidrosztatikus nyomásnál
[9b] A Strata fúrtlyuk-szelep teljesítménye -50 H_2O cm-es disztális hidrosztatikus nyomásnál
[9a,b]
(1) SZELEPNYOMÁS (H_2O cm)
(2) 2,5 teljesítményszint
(3) 2,0 teljesítményszint
(4) 1,5 teljesítményszint
(5) 1,0 teljesítményszint
(6) 0,5 teljesítményszint
(7) SZUBKUTÁN NYOMÁS (H_2O cm)
[10] A Strata NSC fúrtlyuk-szelep teljesítménye
(1) NYOMÁS (H_2O mm)
(2) 2,5 teljesítményszint
(3) 2,0 teljesítményszint
(4) 1,5 teljesítményszint
(5) 1,0 teljesítményszint
(6) 0,5 teljesítményszint
(7) ÁRAMLÁSI SEBESSÉG (ml/ó)
[11] Átjárhatósági ellenőrzés
(1) Pumpálja a szelepkupolát
(2) Kimenet
(3) Folyadékszint
(4) Bemenet
(5) Steril izotóniás folyadék
[12]
(1) Csomagrögzítő
(2) Csomagoló tálca
(3) Szelep
[13]
(1) A söntben lévő ellennyomás növelése. IVP emelkedés. Lehetséges aluldrenáltság.
(2) A söntben lévő ellennyomás csökkentése. IVP csökkenés. Lehetséges túldrenáltság.

IT

[1] Valvola per foro di trapano Strata
[2] Valvola per foro di trapano Strata NSC
[1,2]
(1) Indicatore radiopaco di direzione del flusso
(2) Cupola di silicone
(3) Serbatoio
(4) Occlusore distale
(5) Indicatore radiopaco valvola–catetere
(6) Base in plastica rigida
(7) Indicatore radiopaco valvola–catetere
(8) Connettore di entrata integrale
(9) Meccanismo della valvola regolabile
(10) Connettore di uscita integrale
[3] Dimensioni della valvola per foro di trapano Strata
[4] Dimensioni della valvola per foro di trapano Strata NSC
[5] Impostazione del livello di pressione delle valvole per foro di trapano Strata
[6] Impostazione del livello di pressione delle valvole per foro di trapano Strata NSC
[7] Prestazioni delle valvole per foro di trapano Strata a una pressione idrostatica distale di 0 cm H_2O
[8] Prestazioni delle valvole per foro di trapano Strata a una pressione idrostatica distale di –50 cm H_2O
[7,8]
(1) PRESSIONE (mm H_2O)
(2) Livello di prestazione 2,5
(3) Livello di prestazione 2,0
(4) Livello di prestazione 1,5
(5) Livello di prestazione 1,0
(6) Livello di prestazione 0,5
(7) PORTATA (ml/ora)
[9a] Prestazioni delle valvole per foro di trapano Strata a una pressione idrostatica distale di 0 cm H_2O
[9b] Prestazioni delle valvole per foro di trapano Strata a una pressione idrostatica distale di -50 cm H_2O
[9a,b]
(1) PRESSIONE VALVOLA (cm H_2O)
(2) Livello di prestazione 2,5
(3) Livello di prestazione 2,0
(4) Livello di prestazione 1,5
(5) Livello di prestazione 1,0
(6) Livello di prestazione 0,5
(7) PRESSIONE SOTTOCUTANEA (cm H_2O)
[10] Prestazioni delle valvole per foro di trapano Strata NSC
(1) PRESSIONE (mm H_2O)
(2) Livello di prestazione 2,5
(3) Livello di prestazione 2,0
(4) Livello di prestazione 1,5
(5) Livello di prestazione 1,0
(6) Livello di prestazione 0,5
(7) PORTATA (ml/ora)
[11] Controllo della pervietà
(1) Cupola della valvola della pompa
(2) Uscita
(3) Livello del liquido
(4) Ingresso
(5) Liquido isotonico sterile
[12]
(1) Dispositivo di fissaggio della confezione
(2) Vassoio della confezione
(3) Valvola
[13]
(1) Aumento della pressione all'aspirazione della derivazione. Aumento della PIV. Potenziale per ipodrenaggio
(2) Riduzione della pressione all'aspirazione della derivazione. Riduzione della PIV. Potenziale per iperdrenaggio

NO

[1] Strata-borehullventil
[2] Strata NSC-borehullventil
[1,2]
(1) Radioopak flowretningsindikator
(2) Silikonkuppel
(3) Reservoar
(4) Distalt okkludringssted
(5) Radioopak ventil til kateterindikator
(6) Hard plastsokkel
(7) Radioopak ventil til kateterindikator
(8) Innebygd inngangskobling
(9) Justerbar ventilmekanisme
(10) Innebygd utgangskobling
(11) Delta-kammer
[3] Dimensjoner på Strata-borehullventil
[4] Dimensjoner på Strata NSC-borehullventil
[5] Trykknivåinnstilling Strata-borehullventil
[6] Trykknivåinnstilling Strata NSC-borehullventil
[7] Strata-borehullventilytelse ved 0 cm H_2O distalt hydrostatisk trykk
[8] Strata-borehullventilytelse ved -50 cm H_2O distalt hydrostatisk trykk
[7,8]
(1) TRYKK (mm H_2O)
(2) Funksjonsnivå 2,5
(3) Funksjonsnivå 2,0
(4) Funksjonsnivå 1,5
(5) Funksjonsnivå 1,0
(6) Funksjonsnivå 0,5
(7) FLOWHASTIGHET (ml/t)
[9a] Strata-borehullventilytelse ved 0 cm H_2O distalt hydrostatisk trykk
[9b] Strata-borehullventilytelse ved -50 cm H_2O distalt hydrostatisk trykk
[9a,b]
(1) VENTILTRYKK (cm H_2O)
(2) Ytelsesnivå 2,5
(3) Ytelsesnivå 2,0
(4) Ytelsesnivå 1,5
(5) Ytelsesnivå 1,0
(6) Ytelsesnivå 0,5
(7) SUBKUTANT TRYKK (cm H_2O)
[10] Strata NSC-borehullventilytelse
(1) TRYKK (mm H_2O)
(2) Funksjonsnivå 2,5
(3) Funksjonsnivå 2,0
(4) Funksjonsnivå 1,5
(5) Funksjonsnivå 1,0
(6) Funksjonsnivå 0,5
(7) FLOWHASTIGHET (ml/t)
[11] Kontrollere åpninger
(1) Pumpeventilkuppel
(2) Utgang
(3) Væskenivå
(4) Inngang
(5) Steril isotonisk væske
[12]
(1) Emballasjeholder
(2) Innpakningsbrett
(3) Ventil
[13]
(1) Økning i shunt-mottrykk. Økning i IVP. Mulighet for underdrenasje.
(2) Reduksjon i shunt-mottrykk. Reduksjon i IVP. Mulighet for overdrenasje.

PL

[1] Zastawka Strata do otworów trepanacyjnych
[2] Zastawka Strata NSC do otworów trepanacyjnych
[1,2]
(1) Radiocieniujący znacznik wskazujący kierunek przepływu
(2) Silikonowa kopuła
(3) Pojemnik
(4) Zaciskacz dystalny
(5) Radiocieniujący znacznik zastawka–cewnik
(6) Twarda plastikowa podstawa
(7) Radiocieniujący znacznik zastawka–cewnik
(8) Zintegrowany łącznik wlotowy
(9) Mechanizm regulowanej zastawki
(10) Zintegrowany łącznik wylotowy
(11) Komora Delta
[3] Rozmiary zastawki Strata do otworów trepanacyjnych
[4] Zastawka Strata NSC do otworów trepanacyjnych
[5] Poziom ciśnienia zastawki Strata do otworów trepanacyjnych
[6] Poziom ciśnienia zastawki Strata NSC do otworów trepanacyjnych

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[7] Wydajność zastawki Strata do otworów trepanacyjnych przy dystalnym ciśnieniu hydrostatycznym równym 0 cm H_2O
[8] Wydajność zastawki Strata do otworów trepanacyjnych przy dystalnym ciśnieniu hydrostatycznym równym –50 cm H_2O
[7,8]
(1) CIŚNIENIE (mm H_2O)
(2) Poziom wydajności 2,5
(3) Poziom wydajności 2,0
(4) Poziom wydajności 1,5
(5) Poziom wydajności 1,0
(6) Poziom wydajności 0,5
(7) SZYBKOŚĆ PRZEPŁYWU (ml/godz.)
[9a] Natężenie przepływu przez zastawkę Strata do otworów trepanacyjnych przy dystalnym ciśnieniu hydrostatycznym równym 0 cm H_2O
[9b] Natężenie przepływu przez zastawkę Strata do otworów trepanacyjnych przy dystalnym ciśnieniu hydrostatycznym równym -50 cm H_2O
[9a,b]
(1) CIŚNIENIE ZASTAWKI (cm H_2O)
(2) Poziom natężenia 2,5
(3) Poziom natężenia 2,0
(4) Poziom natężenia 1,5
(5) Poziom natężenia 1,0
(6) Poziom natężenia 0,5
(7) CIŚNIENIE PODSKÓRNE (cm H_2O)
[10] Zastawka Strata NSC do otworów trepanacyjnych
(1) CIŚNIENIE (mm H_2O)
(2) Poziom wydajności 2,5
(3) Poziom wydajności 2,0
(4) Poziom wydajności 1,5
(5) Poziom wydajności 1,0
(6) Poziom wydajności 0,5
(7) SZYBKOŚĆ PRZEPŁYWU (ml/godz.)
[11] Sprawdzanie drożności
(1) Uciskać kopułę zastawki
(2) Otwór wylotowy
(3) Poziom płynu
(4) Otwór wlotowy
(5) Sterylny płyn izotoniczny
[12]
(1) Zamknięcie opakowania
(2) Tacka opakowaniowa
(3) Zastawka
[13]
(1) Zwiększenie ciśnienia wstecznego w systemie drenażu. Zwiększenie ciśnienia śródkomorowego. Możliwość niedostatecznego drenażu
(2) Zmniejszenie ciśnienia wstecznego w systemie drenażu. Zmniejszenie ciśnienia śródkomorowego. Możliwość nadmiernego drenażu.

PT

[1] Válvula de orifício de trépano Strata
[2] Válvula de orifício de trépano Strata NSC
[1,2]
(1) Indicador radiopaco da direcção do fluxo
(2) Cúpula de silicone
(3) Reservatório
(4) Dispositivo de oclusão distal
(5) Indicador radiopaco da válvula para o cateter
(6) Base de plástico firme
(7) Indicador radiopaco da válvula para o cateter
(8) Conector de entrada integral
(9) Mecanismo da válvula regulável
(10) Conector de saída integral
(11) Câmara Delta
[3] Dimensões da válvula de orifício de trépano Strata
[4] Dimensões da válvula de orifício de trépano Strata NSC
[5] Definição do nível de pressão da válvula
[6] Definição do nível de pressão da válvula de orifício de trépano Strata NSC
[7] Desempenho da válvula de orifício de trépano Strata com uma pressão hidrostática distal de 0 cm H_2O
[8] Desempenho da válvula de orifício de trépano Strata com uma pressão hidrostática distal de –50 cm H_2O
[7,8]
(1) PRESSÃO (mm H_2O)
(2) Nível de Desempenho 2,5
(3) Nível de Desempenho 2,0
(4) Nível de Desempenho 1,5
(5) Nível de Desempenho 1,0
(6) Nível de Desempenho 0,5
(7) DÉBITO (ml/h)
[9a] Desempenho da válvula de orifício de trépano Strata com uma pressão hidrostática distal de 0 cm H_2O
[9b] Desempenho da válvula de orifício de trépano Strata com uma pressão hidrostática distal de -50 cm H_2O
[9a,b]
(1) PRESSÃO DA VÁLVULA (cm H_2O)
(2) Nível de desempenho 2,5
(3) Nível de desempenho 2,0
(4) Nível de desempenho 1,5
(5) Nível de desempenho 1,0
(6) Nível de desempenho 0,5
(7) PRESSÃO SUBCUTÂNEA (cm H_2O)
[10] Válvula de orifício de trépano Strata NSC
(1) PRESSÃO (mm H_2O)
(2) Nível de Desempenho 2,5
(3) Nível de Desempenho 2,0
(4) Nível de Desempenho 1,5
(5) Nível de Desempenho 1,0
(6) Nível de Desempenho 0,5
(7) DÉBITO (ml/h)
[11] Verificação da permeabilidade
(1) Cúpula da válvula da bomba
(2) Saída
(3) Nível do líquido
(4) Entrada
(5) Líquido isotónico estéril
[12]
(1) Dispositivo de retenção da embalagem
(2) Tabuleiro de embalagem
(3) Válvula
[13]
(1) Aumento da pressão retrógrada na derivação. Aumento da PIV. Possibilidade de drenagem insuficiente
(2) Redução da pressão retrógrada na derivação. Redução da PIV. Possibilidade de drenagem excessiva.

ES

[1] Válvula de orificio de trépano Strata
[2] Válvula de orificio de trépano Strata NSC
[1,2]
(1) Indicador radiopaco de dirección de flujo
(2) Cúpula de silicona
(3) Reservorio
(4) Oclusor distal
(5) Indicador radiopaco de válvula a catéter
(6) Base firme de plástico
(7) Indicador radiopaco de válvula a catéter
(8) Conector de entrada integral
(9) Mecanismo ajustable de la válvula
(10) Conector de salida integral
(11) Cámara Delta
[3] Dimensiones de la válvula de orificio de trépano Strata
[4] Dimensiones de las válvulas de orificio de trépano Strata NSC
[5] Valor del nivel de presión de la válvula de orificio de trépano Strata
[6] Valor del nivel de presión de la válvula de orificio de trépano Strata NSC
[7] Rendimiento de las válvulas de orificio de trépano Strata a una presión hidrostática distal de 0 cm H_2O
[8] Rendimiento de las válvulas de orificio de trépano Strata a una presión hidrostática distal de –50 cm H_2O
[7,8]
(1) PRESIÓN (mm H_2O)
(2) Nivel de rendimiento 2,5
(3) Nivel de rendimiento 2,0
(4) Nivel de rendimiento 1,5
(5) Nivel de rendimiento 1,0
(6) Nivel de rendimiento 0,5
(7) FLUJO (ml/h)
[9a] Rendimiento de las válvulas de orificio de trépano Strata a una presión hidrostática distal de 0 cm H_2O
[9b] Rendimiento de las válvulas de orificio de trépano Strata a una presión hidrostática distal de -50 cm H_2O
[9a,b]
(1) PRESIÓN DE LA VÁLVULA (cm H_2O)
(2) Nivel de rendimiento 2,5
(3) Nivel de rendimiento 2,0
(4) Nivel de rendimiento 1,5
(5) Nivel de rendimiento 1,0
(6) Nivel de rendimiento 0,5
(7) PRESIÓN SUBCUTÁNEA (cm H_2O)
[10] Rendimiento de las válvulas de orificio de trépano Strata NSC
(1) PRESIÓN (mm H_2O)
(2) Nivel de rendimiento 2,5
(3) Nivel de rendimiento 2,0
(4) Nivel de rendimiento 1,5
(5) Nivel de rendimiento 1,0
(6) Nivel de rendimiento 0,5
(7) FLUJO (ml/h)
[11] Prueba de permeabilidad
(1) Cúpula de la válvula de bombeo
(2) Salida
(3) Nivel del líquido
(4) Entrada
(5) Solución isotónica estéril
[12]
(1) Espaciador del envoltorio
(2) Bandeja del envase
(3) Válvula
[13]
(1) Aumento en la contrapresión de la derivación. Aumento en la PIV. Posibilidad de drenaje insuficiente
(2) Disminución en la contrapresión de la derivación. Disminución en la PIV. Posibilidad de drenaje excesivo

SV

[1] Strata borrhålsventil
[2] Strata NSC borrhålsventil
[1,2]
(1) Röntgentät indikator för flödesriktning
(2) Silikonkupol
(3) Reservoar
(4) Distal tillslutare
(5) Röntgentät ventil-till-kateter-indikator
(6) Hård plastbas
(7) Röntgentät ventil-till-kateter-indikator
(8) Integrerad inloppsanslutning
(9) Justerbar ventilmekanism
(10) Integrerad utloppsanslutning
(11) Delta-kammare
[3] Dimensioner på Strata borrhålsventil
[4] Dimensioner på Strata NSC borrhålsventil
[5] Strata borrhålsventil-trycknivåinställning
[6] Strata NSC borrhålsventil-trycknivåinställning
[7] Prestanda i Strata borrhålsventil vid 0 cm H_2O distalt hydrostatiskt tryck

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[8] Prestanda på Strata borrhålsventil vid -50 cm H_2O distalt hydrostatiskt tryck
[7,8]
(1) TRYCK (mm H_2O)
(2) Prestandanivå 2,5
(3) Prestandanivå 2,0
(4) Prestandanivå 1,5
(5) Prestandanivå 1,0
(6) Prestandanivå 0,5
(7) FLÖDESHASTIGHET (ml/h)
[9a] Prestanda för Strata borrhålsventil vid 0 cm H_2O distalt hydrostatiskt tryck
[9b] Prestanda för Strata borrhålsventil vid -50 cm H_2O distalt hydrostatiskt tryck
[9a,b]
(1) VENTILTRYCK (cm H_2O)
(2) Funktionsnivå 2,5
(3) Funktionsnivå 2,0
(4) Funktionsnivå 1,5
(5) Funktionsnivå 1,0
(6) Funktionsnivå 0,5
(7) SUBKUTANT TRYCK (cm H_2O)
[10] Prestanda på Strata NSC borrhålsventil
(1) TRYCK (mm H_2O)
(2) Prestandanivå 2,5
(3) Prestandanivå 2,0
(4) Prestandanivå 1,5
(5) Prestandanivå 1,0
(6) Prestandanivå 0,5
(7) FLÖDESHASTIGHET (ml/h)
[11] Öppenhetskontroll
(1) Pump på ventilkupol
(2) Utlopp
(3) Vätskenivå
(4) Inlopp
(5) Steril isoton vätska
[12]
(1) Förpackningshållare
(2) Förpackningsbricka
(3) Ventil
[13]
(1) Ökat backtryck i shunten. Ökat intraventrikulärt tryck. Risk för underdränering.
(2) Minskat backtryck i shunten. Minskat intraventrikulärt tryck. Risk för överdränering.

TR

[1] Strata Burr Deliği Valfi
[2] Strata NSC Burr Deliği Valfi
[1,2]
(1) Radyoopak Akış Yönü İşareti
(2) Silikon Kubbe
(3) Rezervuar
(4) Distal Oklüder
(5) Radyoopak Valften Katetere İşareti
(6) Sağlam Plastik Taban
(7) Radyoopak Valften Katetere İşareti
(8) Entegre Giriş Konektörü
(9) Ayarlanabilir Valf Mekanizması
(10) Tümleşik çıkış konektörü
(11) Delta Odacığı
[3] Strata Burr Deliği Valfi Boyutları
[4] Strata NSC Burr Deliği Valfi Boyutları
[5] Strata Burr Deliği Valfi Basınç Düzeyi Ayarlaması
[6] Strata NSC Burr Deliği Valfi Basınç Düzeyi Ayarlaması
[7] 0 cm H_2O Distal Hidrostatik Basınçta Strata Burr Deliği Valfi Performansı
[8] –50 cm H_2O Distal Hidrostatik Basınçta Strata Burr Deliği Valfi Performansı
[7,8]
(1) BASINÇ (mm H_2O)
(2) Performans Düzeyi 2,5
(3) Performans Düzeyi 2,0
(4) Performans Düzeyi 1,5
(5) Performans Düzeyi 1,0
(6) Performans Düzeyi 0,5
(7) AKIŞ HIZI (ml/sa)
[9a] 0 cm H_2O Distal Hidrostatik Basınçta Strata Burr Deliği Valfi Performansı
[9b] -50 cm H_2O Distal Hidrostatik Basınçta Strata Burr Deliği Valfi Performansı
[9a,b]
(1) VALF BASINCI (cm H_2O)
(2) Performans Düzeyi 2,5
(3) Performans Düzeyi 2,0
(4) Performans Düzeyi 1,5
(5) Performans Düzeyi 1,0
(6) Performans Düzeyi 0,5
(7) SUBKÜTAN BASINÇ (cm H_2O)
[10] Strata NSC Burr Deliği Valfi Performansı
(1) BASINÇ (mm H_2O)
(2) Performans Düzeyi 2,5
(3) Performans Düzeyi 2,0
(4) Performans Düzeyi 1,5
(5) Performans Düzeyi 1,0
(6) Performans Düzeyi 0,5
(7) AKIŞ HIZI (ml/sa)
[11] Açıklık Kontrolü
(1) Pompa Valfi Kubbesi
(2) Çıkış
(3) Sıvı Düzeyi
(4) Giriş
(5) Steril İzotonik Sıvı
[12]
(1) Paketleme Tutucusu
(2) Paketleme tepsisi
(3) Valf
[13]
(1) Şant geri basıncında artış. İVB'de artış. Eksik drenaj potansiyeli.
(2) Şant geri basıncında azalma. İVB'de Azalma. Fazla drenaj potansiyeli.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Description

After surgical implantation, Strata Burr Hole and Strata NSC Burr Hole valves and shunt assemblies provide a non-invasive method to address changing patient needs in the management of hydrocephalus. The unique valve design allows the physician to adjust the valve pressure/ performance level by using the Strata II Adjustment Tools or the StrataVarius Adjustment System. The design helps ensure that the valve's performance level (PL) resists inadvertent changes.

Additionally, the Strata Burr Hole valve minimizes the excessive reduction of intraventricular pressure and volume due to excessive drainage of CSF, which may be caused by the siphoning effect of hydrostatic pressure of the distal catheter. The siphon effect may be created by the elevation of the ventricular catheter with respect to the distal catheter (i.e., when the patient sits, stands, or is held erect).

The Strata Burr Hole and Strata NSC Burr Hole valves are fabricated with a precision molded firm polypropylene and acetal plastic base invested in a smooth, flexible silicone elastomer housing with a contoured bottom (Figs. 1 and 2). The base contributes to structural integrity and pressure/flow reliability, and is designed to prevent distortion of the valve mechanism, siphon control ports and diaphragms. The dome is marked with a radiopaque tantalum-impregnated direction arrow showing flow direction. The valve dimensions are indicated in Figures 3 and 4. The currently set PL is discernible through use of the Strata II Adjustment Tools, the StrataVarius Adjustment System, or by X-ray (for corresponding settings, refer to Figs. 5 and 6).

The Strata Burr Hole and Strata NSC Burr Hole valves incorporate connectors designed to decrease the possibility of catheter disconnection. One encircling ligature is required to secure each catheter to the valve. Radiopaque markers at the base of each connector (Figs. 1 and 2) allow X-ray visualization of the relative positions of catheters and valve in vivo when radiopaque catheters are used.

The dome is designed to allow injection or CSF sampling via a 25-gauge or smaller noncoring needle. Complete valve penetration by the needle is prevented by the firm plastic base. The Strata Burr Hole and Strata NSC Burr Hole valves can be flushed in the proximal direction by percutaneous finger pressure. An occluder is located distal to the central reservoir on the Strata Burr Hole and Strata NSC Burr Hole valves to facilitate selective flushing.

Strata Burr Hole Valve and Strata Burr Hole Shunt Assembly

The Strata Burr Hole valve incorporates a burr hole reservoir with a ball and cone pressure valve in series with a normally closed siphon control mechanism (Delta chamber). This combination enables the valve to maintain intraventricular pressure (IVP) within a normal physiological range, regardless of a patient's cerebrospinal fluid (CSF) flow requirements or body position. Flow control is accomplished by combined resistance of the ball and cone and siphon control diaphragm. The degree of resistance determines the performance characteristics of the valve. Retrograde flow is prevented by the ball and cone. The siphon effect is controlled by the two normally closed silicone elastomer diaphragms of the Delta chamber. The diaphragms open in response to positive upstream IVP.

The Strata Burr Hole valve provides the full range of Performance Levels: 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, and 2.5. Performance characteristics of the valve are shown in Figures 7, 8, 9a and 9b. Each valve is individually tested to ensure conformance with labeled performance characteristics.

Strata Burr Hole shunt assemblies are made up of a Strata Burr Hole valve and a pre-attached 120 cm peritoneal catheter with an inner diameter of 1.3 mm and an outer diameter of 2.5 mm. The assembly incorporates a Strata Burr Hole valve with an integral peritoneal catheter, standard diameter, barium impregnated, open end. The peritoneal catheter results in a maximum resistance to flow of 2.0 cm H_2O at a constant flow rate of 20 ml/hour. The connection between the siphon control portion of the valve and the integral distal catheter allows catheter rotation.

Strata NSC Burr Hole Valve and Strata NSC Burr Hole Shunt Assemblies

The Strata NSC Burr Hole valve incorporates a ball and cone pressure valve. Flow control is accomplished by resistance of the ball and cone. The degree of resistance determines the performance characteristics of the valve. Retrograde flow is prevented by the ball and cone. The Strata NSC Burr Hole valve provides the full range of Performance Levels: 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, and 2.5. Performance characteristics of the valve are shown in Figure 10. Each valve is individually tested to ensure conformance with labeled performance characteristics.

Strata NSC Burr Hole shunt assemblies are made up of a Strata NSC Burr Hole valve and a pre-attached 120 cm peritoneal catheter with an inner diameter of 1.3 mm and an outer diameter of 2.5 mm. The assembly incorporates a Strata NSC Burr Hole valve with an integral peritoneal catheter, standard diameter, barium impregnated, open end. The peritoneal catheter results in a maximum resistance to flow of 2.0 cm H_2O at a constant flow rate of 20 ml/hour.

Patient Data Survey System

Each Strata Burr Hole and Strata NSC Burr Hole valve is packaged with a patient wallet card and a set of adhesive-backed labels. One label **for each shunt component** can be put on the chart in the operating room, on the patient's clinic chart, and on the patient card. The card can be carried by the patient at all times, providing a current record of implanted devices.

Indications

The Strata Burr Hole and Strata NSC Burr Hole valves and shunt assemblies are shunt components designed to provide continued cerebrospinal fluid (CSF) flow from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or the peritoneal cavity. The valves allow the physician to non-invasively adjust the pressure/ flow performance level pre- and post-implantation without the need for radiographic confirmation in order to address changing patient needs.

Contraindications

Shunting of CSF into the peritoneal cavity or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will traverse, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, pleura and blood stream. CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. Additionally, shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities is contraindicated.

Warnings and Precautions

The valve pressure level setting should always be verified following patient exposure to high magnetic fields. Devices known to contain magnets should be kept away from the immediate valve implant location, as they may have an effect on the performance level setting of the Strata-type valve. All magnets have an exponentially decreasing effect on the valve the further away they are located. Common environmental levels of electromagnetic (radio frequency) radiation generated by security scanners, metal detectors, microwave ovens, mobile telephones, high voltage lines, and transformers should not affect the performance level settings.

setting should be checked in the event that the valve is subjected to significant mechanical shock or trauma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ferromagnetic substances may impede the ability of the adjustment tools to change and confirm the Performance Level setting.

Implanting the valve under more than 1 cm of tissue can interfere with subsequent reading and setting of the valve's pressure level.

Testing shows that applying a water column of up to 100 cm positive pressure or 50 cm negative pressure to the shunt system does not impair performance.

Use Strata Adjustment Tools REF **45805** or StrataVarius Adjustment System REF **45806** to change Performance Level in the Strata Burr Hole or a Strata NSC Burr Hole valve.

The Strata Adjustment Tools and StrataVarius Adjustment System contain strong magnets. Care should be taken when using the tool near magnetically sensitive medical implants (e.g. pacemakers and vagal nerve stimulators), electronic equipment, data storage devices such as computer diskettes or credit cards.

The Strata Adjustment Tools and StrataVarius Adjustment System should **NOT** be sterilized.

Refer to Strata Adjustment Tools or StrataVarius Adjustment System inserts for instructions, warnings, precautions and complications.

The appropriate product and size must be chosen for the specific patient's needs, based on diagnostic tests and physician experience. Product labeling specifies applicable product performance levels or ranges.

Lint, fingerprints, talc, other surface contaminants, or residues from latex gloves can cause foreign body or allergic reactions.

Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into shunt components during preimplantation testing or handling. Introduction of contaminants could result in improper performance of the shunt system. Particulate matter that enters the shunt system may result in shunt occlusion, or may also hold pressure/flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage.

Improper use of instruments in the handling or implantation of shunt products may result in the cutting, slitting or crushing of components. Such damage may lead to loss of shunt integrity, and necessitate premature surgical revision of the shunt system.

In securing catheters to connectors, the encircling ligatures should be securely, but not too tightly, fastened, lest they eventually cut through the silicone tubing.

Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. Abrasion can result in premature catheter failure (fracture). The rim of the twist drill or burr hole may be trimmed to provide a beveled notch where the ventricular catheter emerges and is curved to lie adjacent to the skull.

"Small" size catheters have thinner walls and lower overall strength as compared with "Standard" size catheters. These characteristics result in a comparatively greater potential failure (fracture) rate and, therefore, shorter life expectancy for "Small" size catheters. Physicians who implant "Small" size catheters for cosmetic reasons must acknowledge the potentially higher rate of catheter revision and weight this against the cosmetic benefit.

While manipulating the ventricular catheter at the valve inlet, ensure the distal end does not become lost within the brain tissue.

If the ventricular catheter becomes bound to the choroid plexus or adjacent brain tissue by fibrous tissue adhesions, it is suggested that it should not be forcibly removed. It is suggested that **gentle** rotation of the catheter may help to free it. It is advised that the catheter be left in place rather than risk intraventricular hemorrhage which may be caused by forcible removal.

Subcutaneous catheter passers can break at welds or component assembly points, or due to extreme deformation of the malleable shaft. Sudden breakage can lead to trauma of tissues or organs, and damage to the shunt system. Instruments must be inspected prior to use to ensure continued integrity and functionality. Disposable instruments must never be reused, or injury to the patient and physician is possible.

Repeated hand forming of the Disposable Subcutaneous Catheter Passer may weaken the shaft, resulting in breakage during use.

Sharp edges resulting from modification of or damage to the Disposable Subcutaneous Catheter Passer could adversely affect catheters passed through the instrument.

Patients with hydrocephalus shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs and symptoms that suggest shunt malfunction. The clinical findings may indicate shunt malfunction. The clinical findings may indicate shunt obstruction or overdrainage of CSF.

Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. The system may become occluded internally due to tissue fragments, blood clots, tumor cell aggregates, bacterial colonization or other debris. Catheters, which contact internal body structures, can become kinked or blocked at their tips (e.g., investment of a ventricular catheter tip into the choroid plexus or of the distal catheter tip into the greater omentum or loops of the bowel). Finally, shunt obstruction may occur due to growth of an infant or child, or physical activities, which result in disconnection of the shunt components or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site.

Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. The ventricular catheter may become occluded by particulate matter such as blood clots or brain fragments, by investment of the catheter tip in choroid plexus, by embedding of the catheter in brain tissue, or by coaptation of the ventricular walls in the presence of overdrainage ("slit ventricle").

Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, the common symptoms are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting and nuchal rigidity. In older children and adults, the common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, nuchal rigidity, deterioration of consciousness, and various abnormal neurological findings.

Disconnected shunt components may further migrate.

Shunt systems may fail due to mechanical malfunction, leading to under- or overdrainage.

Overdrainage of CSF may predispose development of a subdural hematoma or hydroma or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the ventricular catheter.

MRI Information

MR

Valves

The Strata Burr Hole and Strata NSC Burr Hole valves are considered Magnetic Resonance Conditional in accordance with ASTM F2503.

MRI systems of up to **3.0 Tesla** may be used any time after implantation and will not damage the Strata Burr Hole or Strata NSC Burr Hole valve mechanism, but can change the performance level setting. The performance level setting should always be checked before and after MRI exposure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The results of the tests performed to assess magnetic field interactions, artifacts, and heating, indicated the presence of the valves evaluated should present no substantial risk to a patient undergoing an MRI procedure using the following conditions:

- Static Magnetic Field of **3.0** Tesla or less
- Spatial Gradient of 720 G/cm or less
- Radio Frequency (RF) Fields with an average Specific Absorption Rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes.

Using the GE 3.0T Excite HD Magnetic Resonance Imaging System, the valve experienced a maximum temperature change of 0.4°C over a 15 minute exposure period.

The table provides maximum signal voids (artifact sizes) for standard imaging pulse sequences at **3.0 Tesla** per ASTM F2119.

Valve	Pulse Sequence	Plane Imaging	Max. Signal Void (Artifact), cm^2
Strata Type	T1-SE	Parallel	35.16
	T1-SE	Perpendicular	33.03
	GRE	Parallel	73.94
	GRE	Perpendicular	66.55

Biological debris inside the valve may impact adjustability, and may lead to adjustment mechanism damage if exposed to 3.0 tesla MRI. If difficulty is experienced adjusting or reading the valve setting, radiographic setting confirmation should be considered. The reading from the StrataVarius System may be reversed (180 degrees opposite) from the radiographic image. In this situation, radiographic imaging should be used to determine the setting of the valve.

Strata Adjustment Tools and StrataVarius Adjustment Systems

Do **NOT** take the Adjustment Tools or the StrataVarius into an MRI facility as the magnets could potentially be a safety hazard to the patient and/or user. Proximity to an MRI suite may impede the verification mechanisms due to the field strength of an MRI magnet. Move out of the vicinity prior to attempting to verify a valve setting.

Instructions for Use

Setting the Performance Level Before Implantation

The physician must determine the proper initial performance level setting for each patient and adjust the valve accordingly prior to implantation. Strata Burr Hole and Strata NSC Burr Hole valve PL settings are adjusted with the Strata II Adjustment Tools REF **45805** or StrataVarius Adjustment System REF **45806**.

Refer to the **Instructions for Use**, which accompany the Adjustment Tools or StrataVarius Adjustment System for information regarding Performance Level adjustments prior to implantation.

WARNING: STRATA BURR HOLE AND STRATA NSC BURR HOLE VALVES MAY NOT BE RESTERILIZED. IT IS ESSENTIAL TO SET THE PRESSURE LEVEL BEFORE IMPLANTATION WITH THE VALVE SEALED IN ITS STERILE PACKAGE.

Patency Check

Place the inlet connector of the valve into filtered, sterile isotonic saline. Depress and release the valve dome repeatedly until fluid flows from the outlet connector (Fig. 11). To avoid retrograde flow, occlude the valve inlet when depressing the dome. If fluid flows from the outlet connector each time the dome is depressed, the valve is patent.

CAUTION: DO NOT ATTEMPT TO ASPIRATE FLUID THROUGH THE STRATA BURR HOLE AND STRATA NSC BURR HOLE VALVES FROM THE DISTAL (OUTLET) END. DAMAGE TO THE VALVE MAY RESULT.

CAUTION: PARTICULATE MATTER IN SOLUTIONS USED TO TEST VALVES MAY RESULT IN IMPROPER PRODUCT PERFORMANCE.

Optional Preimplantation Performance Level Test

Medtronic does not recommend functional testing of the valve prior to implantation, due to additional handling and potential contamination. If testing is considered necessary, instructions are available upon request.

Surgical Technique

Note: Remove and discard valve packaging retainer (Fig. 12).

A variety of surgical techniques may be used in placing the Strata Burr Hole and Strata NSC Burr Hole valves. The valve is designed to fit in a formal burr hole. The burr hole should be sized according to the valve to ensure close fit and reduce incidence of proximal migration. Site of placement is at the discretion of the surgeon. To reduce the possibility of valve damage, smooth the edge of the burr hole. To reduce the possibility of post-operative valve migration (e.g., as the result of magnetic influence due to MRI), suture the valve to adjacent tissue by passing a suture through the flanges. An implanted valve may interfere with a diagnostic MRI if the area in question is near the location of the valve.

Placement of a Strata Burr Hole valve, which includes a Delta Chamber, will have an impact on overall shunt performance (Fig. 13). The foramen of Monro and the tip of the ventricular catheter are established zero level reference points for intracranial pressure monitoring. Placement of the valve above these reference points will result in an overall increase in the resistance to flow of the shunt system, with potential underdrainage. Placement of the valve below these reference points will result in an overall decrease in the resistance to flow of the shunt system, with potential overdrainage. These factors must be taken into account for proper patient therapy.

CAUTION: VALVE PLACEMENT CAN HAVE SIGNIFICANT EFFECTS ON THE PERFORMANCE OF THE STRATA BURR HOLE VALVE.

The resistance properties of the Strata Burr Hole valve as indicated in the Performance Characteristics charts in this product labeling are specified at the zero reference point.

Connect valve to catheters by inserting integral connectors into catheters. The connectors should be completely covered by catheter tubing. Secure catheters to connectors with encircling ligatures. Ensure patency of assembled shunt system.

Peritoneal Catheter Placement–Strata Burr Hole and Strata NSC Burr Hole Shunt Assemblies

A variety of surgical techniques may be used to place the integral distal catheter into the peritoneal cavity. Site of placement is at the [illegible]er should be checked for patency at the time of surgery.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Injection into the Valve

The Strata Burr Hole and Strata NSC Burr Hole valves are designed to allow injection or CSF sampling through the dome by use of a 25-gauge or smaller non-coring needle (Fig. 14). The needle should be inserted at an angle of approximately 30° to 45° from the scalp or base of the valve. If the valve will be punctured several times, it is recommended that the needle be inserted at various locations to avoid multiple punctures at a single point. The catheter tubing, occluders, and siphon control diaphragms should not be used as injection sites.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN ON INSERTION AND REMOVAL OF THE NEEDLE.

CAUTION: THE SIPHON CONTROL PORTION OF THIS DEVICE IS NOT DESIGNED TO ALLOW NEEDLE PENETRATION. PUNCTURE OF THE DIAPHRAGMS MAY AFFECT THE PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE VALVE AND COMPROMISE THE SHUNT SYSTEM.

Valve Flushing

The Strata Burr Hole and Strata NSC Burr Hole valves can be flushed in the proximal direction by percutaneous depression of the valve dome (Fig. 15). To selectively flush a Strata Burr Hole or Strata NSC Burr Hole valve, depress and occlude the distal occluder section of the valve by percutaneous finger pressure, then depress the valve dome.

The selective flushing will cause fluid to flow in the direction opposite the occluded side of the valve. If there is noticeable resistance to compression, the catheter being flushed may be occluded.

CAUTION: SHUNT OBSTRUCTION MAY OCCUR IN ANY COMPONENT OF A SHUNT SYSTEM AND SHOULD BE DIAGNOSED BY CLINICAL FINDINGS AND DIAGNOSTIC TESTING. VALVE FLUSHING CHARACTERISTICS MAY NOT BE ADEQUATE TO DIAGNOSE OCCLUSION OF CATHETERS. SEE WARNING SECTION.

Setting the Performance Level After Implantation

Strata Burr Hole and Strata NSC Burr Hole valve PL settings are adjusted with the Strata II Adjustment Tools REF **45805** or the StrataVarius Adjustment System REF **45806**. Refer to the Instructions for Use, which accompanies the Adjustment Tools or the StrataVarius Adjustment System for information regarding Performance Level adjustments after implantation.

CAUTION: EXCESSIVE SWELLING OR BANDAGES MAY MAKE IT DIFFICULT TO DETERMINE A VALVE SETTING. WAIT UNTIL SWELLING IS REDUCED, OR CONFIRM WITH RADIOGRAPHIC IMAGING. IN ADDITION, SCALP THICKNESS CAN MAKE IT DIFFICULT TO DETERMINE VALVE SETTING. IF THIS IS THE CASE, CONFIRM VALVE SETTING WITH RADIOGRAPHIC IMAGING. ENSURE RADIOGRAPHIC IMAGES ARE CAPTURED PERPENDICULAR TO THE VALVE.

How Supplied

- The enclosed product is packaged **STERILE** and **NON-PYROGENIC**.
- This product is intended to be used once only for a single patient.
- Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized.
- Do not use if package has been previously opened or damaged.
- A complete shunt requires a proximal catheter, a valve, and a distal catheter.

Patient Education

It is the responsibility of the physician to educate the patient and/or their representative(s) regarding CSF shunting. This should include a description of the complications associated with implantable shunt systems, and an explanation of potential alternative products and treatments.

Complications

Complications associated with CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalance and excessive blood loss, particularly in infants. A patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant.

Underdrainage may occur due to obstruction, scar tissue encapsulation or inadequate performance level setting. Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system due to plugging by brain fragments, blood clots, bacterial colonization, tumor cell aggregates or other debris at some point along its course.

Shunt obstruction can require immediate treatment with either revision of the existing system or institution of other techniques.

Catheters that contact internal body structures can become kinked or blocked at their tips (e.g., investment of the distal catheter tip into the greater omentum or loops of the bowel). Shunt obstruction may occur due to growth of an infant or child, or physical activities, which result in disconnection of the shunt components or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site.

Obstruction may also occur because of separation of the system components or kinking and/or coiling of the catheter. This may predispose migration of the distal catheter into the peritoneum, or other structure in which the catheter is implanted. As noted previously, growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed.

Malfunction, underdrainage, or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. Underdrainage or obstruction may give rise to a variety of complications. If the hydrocephalus is not compensated, intracranial hypertension will recur with the resultant clinical signs and symptoms. In the infant, the common symptoms are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting and nuchal rigidity. In older children and adults, the common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, nuchal rigidity, deterioration of consciousness, and various abnormal neurological findings. Leakage of CSF into the wounds and along the course of the catheters may be noted.

Shunt components can migrate into the peritoneal cavity, brain tissue or other location.

Local and systemic infections are not uncommon with shunting procedures. Usually, they are due to organisms inhabiting the skin, particularly Staphylococcus epidermidis. Other pathogens circulating in the blood stream may colonize the shunt and, in the majority of patients, require its removal.

In 1973, Robertson et al. summarized the incidence of infection in ventriculoperitoneal shunts reported up to that time. Infection in ventriculoperitoneal shunting occurred in 5% to 10% of the patients in most of the reports.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

In 1993, Kestle et al. reported significant reductions in infection (less than 4%) with the use of antibiotics, short duration of surgery (surgical experience) and control of the operating room environment (e.g., designated operating room, minimal manual shunt handling, limited personnel and traffic, covered skin surfaces, double-gloving). The report states that results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment.

Using prophylactic antibiotics in shunted patients is somewhat controversial as their use may predispose infection by organisms that are more resistant. Therefore, the decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon.

Intra-abdominal complications associated with peritoneal shunting include perforation of the small or large bowel with resultant peritonitis, perforation of other viscera, ureteral obstruction, bizarre migrations of the catheter into the bladder, rectum, vagina and scrotum, and development of ascites and pseudocysts.

Shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum. Perforation of the bowel by the peritoneal catheter with subsequent development of peritonitis has been described.

CSF overdrainage, including inadequate performance level setting, may result in excessive reduction of CSF pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hygroma. Overdrainage may cause excessive reduction of ventricular size, obstruction of the inlet holes in the ventricular catheter, and slit ventricle syndrome. Overdrainage may convert communicating into obstructive hydrocephalus due to occlusion of the aqueduct of Sylvius and postural headache. In the infant, this excessive pressure reduction will cause marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones and may convert communicating into obstructive hydrocephalus.

Loculated ventricles can occur after overdrainage or an inflammation such as meningitis or hemorrhage.

It has been reported that a very small population of patients may show an acute allergic-type reaction to the shunt system. This may be due to its materials of fabrication, and can lead to patient discomfort, tissue irritation or erosion of any of the components, or other complications.

Seizures have been reported after ventricular shunting and their incidence may increase with multiple ventricular catheter revisions.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling. Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery, which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in the possession of the customer for more than 90 days.

Warranty

A. STANDARD LIMITED WARRANTY. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that Medtronic Neurosurgery's single use implantable product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied, or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Popis

Po chirurgické implantaci poskytují ventily a sestavy shuntu Strata, typ Burr Hole, a Strata NSC, typ Burr Hole, neinvazivní metodu řešení měnících se potřeb pacienta při kompenzaci hydrocefalu. Díky unikátní konstrukci ventilu mohou lékaři nastavovat úroveň tlaku a výkonnosti ventilu pomocí nastavovacích nástrojů Strata II nebo pomocí nastavovacího systému StrataVarius. Konstrukce zařízení pomáhá zajistit odolnost úrovně výkonnosti (PL) ventilu vůči náhodným změnám.

Kromě toho ventil Strata, typ Burr Hole, minimalizuje nadměrné snížení nitrokomorového tlaku a objemu kvůli nadměrné drenáži mozkomíšního moku (CSF), což může být způsobeno sifonovým jevem hydrostatického tlaku distálního katétru. Sifonový jev může být vytvořen zvýšením polohy komorového katétru vzhledem k distálnímu katétru (tj. pokud pacient sedí, stojí nebo je držen ve vzpřímené pozici).

Ventily Strata, typ Burr Hole, a Strata NSC, typ Burr Hole, jsou vyrobeny přesným tvářením pevného polypropylénu a acetalové plastové báze vložené do pouzdra z měkkého, pružného silikonového elastomeru s tvarovaným dnem (obr. 1 a 2). Báze zajišťuje strukturální integritu a spolehlivost funkcí ovládání tlaku/průtoku; je zkonstruována tak, aby zabraňovala deformaci mechanismu ventilu, portů pro ovládání sifonového jevu a membrán. Klenba je označena rentgenkontrastní směrovou šipkou napuštěnou tantalem, která znázorňuje směr průtoku. Rozměry ventilu jsou uvedeny na obrázcích 3 a 4. Aktuálně nastavená hodnota úrovně výkonnosti (PL) je rozpoznatelná za použití nastavovacích nástrojů Strata II, nastavovacího systému StrataVarius nebo pomocí rentgenu (odpovídající nastavení viz obr. 5 a 6).

Ventily Strata, typ Burr Hole, a Strata NSC, typ Burr Hole, jsou opatřeny konektory, které jsou zkonstruovány tak, aby snižovaly riziko odpojení katétru. Pro zajištění každého katétru na ventilu je zapotřebí podvázání po celém obvodu katétru. Rentgenkontrastní značky na bázi jednotlivých konektorů (obr. 1 a 2) umožňují rentgenové zobrazení relativních pozic katétrů a ventilu in vivo, jsou-li použity rentgenkontrastní katétry.

Klenba ventilu je zkonstruována tak, aby umožňovala pomalou injekci nebo odebírání vzorků mozkomíšního moku (CSF) s použitím netraumatické jehly velikosti 25 G nebo menší. Pevná plastová základna zabraňuje úplnému proniknutí jehly ventilem. Ventily Strata, typ Burr Hole, a Strata NSC, typ Burr Hole, se dají propíchnout v proximálním směru perkutánním tlakem prstu. Distálně k centrální nádržce na ventilu Strata, typ Burr Hole, a Strata NSC, typ Burr Hole, je umístěn okludér k usnadnění selektivního proplachování.

Ventil Strata, typ Burr Hole, a sestava shuntu Strata, typ Burr Hole

Ventil Strata, typ Burr Hole, obsahuje nádržku a ventil na principu kuličky a kónické dutiny pro vyfrézovaný otvor, instalovaný v řadě s normálně zavřeným mechanismem kontroly sifonového jevu (komora Delta). Tato kombinace umožňuje udržování nitrokomorového tlaku (intraventricular pressure, IVP) v normálním fyziologickém rozsahu, bez ohledu na požadavky pacienta na průtok mozkomíšního moku (cerebrospinal fluid, CSF) nebo na jeho tělesnou pozici. Regulace průtoku je dosažena kombinací odporu kuličky a kónusu a membrány pro regulaci sifonového jevu. Stupeň odporu určuje výkonové charakteristiky ventilu. Kulička a kónická dutina zabraňují zpětnému průtoku. Sifonový jev je regulován pomocí dvou normálně zavřených membrán ze silikonového elastomeru v komoře Delta. Membrány se otevírají při reakci na pozitivní IVP.

Ventil Strata, typ Burr Hole, poskytuje plný rozsah úrovní výkonu: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0, a 2,5. Výkonové charakteristiky ventilu jsou uvedeny na obrázcích 7, 8, 9a a 9b. Každý ventil je individuálně testován z důvodu zajištění shody s vyznačenými výkonovými charakteristikami.

Sestavy shuntu Strata, typ Burr Hole, jsou vyrobeny z ventilu Strata, typ Burr Hole, a z předem připojeného peritoneálního katétru o délce 120 cm s vnitřním průměrem 1,3 mm a s vnějším průměrem 2,5 mm. Sestava obsahuje ventil Strata, typ Burr Hole, s integrálním peritoneálním katétrem standardního průměru, impregnovaným baryem a s otevřeným koncem. Peritoneální katétr má maximální průtokový odpor 2,0 cm H_2O při konstantním průtoku 20 ml/h. Propojení mezi částí ventilu, která reguluje sifonový jev, a integrálním distálním katétrem umožňuje otáčení katétru.

Ventil Strata NSC, typ Burr Hole, a sestavy shuntu Strata NSC, typ Burr Hole

Ventil Strata NSC, typ Burr Hole, obsahuje tlakový ventil na principu kuličky a kónické dutiny. Ovládání průtoku je dosahováno odporem kuličky a kónické dutiny. Stupeň odporu určuje výkonové charakteristiky ventilu. Kulička a kónická dutina zabraňují zpětnému průtoku. Ventil Strata NSC, typ Burr Hole, poskytuje plný rozsah úrovní výkonu: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0, a 2,5. Výkonové charakteristiky ventilu jsou uvedeny na obrázku 10. Každý ventil je individuálně testován z důvodu zajištění shody s vyznačenými výkonovými charakteristikami.

Sestavy shuntu Strata NSC, typ Burr Hole, jsou vyrobeny z ventilu Strata NSC, typ Burr Hole, a z předem připojeného peritoneálního katétru o délce 120 cm s vnitřním průměrem 1,3 mm a s vnějším průměrem 2,5 mm. Sestava obsahuje ventil Strata NSC, typ Burr Hole, s integrálním peritoneálním katétrem standardního průměru, impregnovaným baryem a s otevřeným koncem. Peritoneální katétr má maximální průtokový odpor 2,0 cm H_2O při konstantním průtoku 20 ml/h.

Systém výzkumu pacientských dat

Ke každému ventilu Strata, typ Burr Hole, a Strata NSC, typ Burr Hole, je přibalena karta pacienta a sada samolepicích štítků. Pro **každou součást shuntu** lze umístit jednu nálepku na záznam o výkonu na operačním sále, na klinické záznamy pacienta a na pacientovu kartu. Kartu pacienta může mít pacient vždy u sebe pro potřebu okamžitého poskytnutí aktuálního záznamu o implantovaných prostředcích.

Indikace

Ventily a sestavy shuntů Strata, typ Burr Hole, a Strata NSC, typ Burr Hole, jsou zkonstruovány tak, aby zajišťovaly trvalý průtok mozkomíšního moku (CSF) z mozkových komor do pravé síně srdeční nebo do peritoneální dutiny. Ventily umožňují lékaři neinvazivně upravovat úroveň výkonu tlaku/průtoku před implantací a po ní, bez nutnosti provádět radiografická ověření tak, aby tato úroveň výkonu vyhovovala měnícím se potřebám pacienta.

Kontraindikace

Odvod mozkomíšního moku (CSF) do peritoneální dutiny nebo jiných oblastí těla se nesmí provádět při přítomnosti infekce v jakékoli části, do které budou implantovány komponenty systému shuntu. To zahrnuje oblasti pokožky, kterými bude systém shuntu procházet, meningy a mozkové komory, peritoneum a intraperitoneální a retroperitoneální orgány, pleura a krevní řečiště. Odvod mozkomíšního moku (CSF) je kontraindikován při přítomnosti infekce v jakékoli části těla. Dále je odvod do síně kontraindikován u pacientů s vrozeným srdečním onemocněním nebo s jinými závažnými kardiopulmonárními abnormalitami.

Výstrahy a bezpečnostní opatření

Poté co je pacient vystaven účinkům silných magnetických polí, je vždy nutné ověřit nastavení úrovně tlaku ventilu. Zařízení, o kterých je známo, že obsahují magnety, je nutno udržovat v dostatečné vzdálenosti od místa implantace ventilu, protože mohou ovlivnit nastavení úrovně výkonu ventilu typu Strata. Vliv magnetů na ventil exponenciálně klesá s jejich vzdáleností od ventilu. Běžné úrovně

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kolním prostředí (rádiové frekvence) generované bezpečnostními skenery, detektory kovů,
kém napětí a transformátory by nastavení úrovně výkonu ventilu neměly ovlivnit.

Funkci ventilu a nastavení úrovně jeho výkonu je nutno zkontrolovat, pokud byl ventil vystaven silnému mechanickému nárazu nebo poškození.

Feromagnetické látky mohou ztěžovat schopnost nástrojů pro úpravu nastavení měnit a potvrzovat nastavení úrovně výkonu.

Implantace ventilu více než 1 cm od tkáně může znemožnit následné měření a nastavení úrovně tlaku ventilu.

Testy ukazují, že aplikace kladného tlaku až 100 cm vodního sloupce nebo záporného tlaku 50 cm vodního sloupce nezhoršuje výkonnost systému shuntu.

Použijte nastavovací nástroje Strata REF **45805** nebo nastavovací systém StrataVarius REF **45806** ke změně úrovně výkonu u ventilu Strata, typ Burr Hole, nebo Strata NSC, typ Burr Hole.

Nastavovací nástroje Strata a nastavovací systém StrataVarius obsahují silné magnety. Je nutné postupovat opatrně při použití těchto nástrojů v blízkosti implantovaných zdravotnických prostředků citlivých na magnetická pole (např. kardiostimulátorů a stimulátorů bloudivého nervu), elektronických zařízení a prostředků pro ukládání dat (např. počítačových disket nebo úvěrových karet).

Nastavovací nástroje Strata a nastavovací systém StrataVarius se **NESMÍ** sterilizovat.

Instrukce, výstrahy, upozornění a informace o komplikacích najdete v příbalových informacích k nastavovacím nástrojům Strata nebo k nastavovacímu systému StrataVarius.

Vhodný výrobek a jeho velikost je nutno zvolit podle specifických potřeb pacienta na základě diagnostických testů a zkušeností lékaře. Označení výrobku specifikuje použitelné úrovně nebo rozsahy výkonu výrobku.

Textilní vlákna, otisky prstů, práškový mastek (klouzek) nebo jiné povrchové nečistoty či rezidua z latexových rukavic mohou způsobit podráždění cizími předměty nebo alergické reakce.

Je nutné postupovat opatrně, aby bylo zajištěno, že při manipulaci nebo při předimplantačním testování do součástí shuntu nevniknou částice organických materiálů. Vniknutí částic organických materiálů by mohlo způsobit nesprávné fungování systému shuntu. Částice, které vniknou do systému shuntu, mohou způsobit okluzi shuntu nebo mohou udržovat mechanismus ovládání tlaku/průtoku v otevřené poloze, což bude mít za následek nadměrnou drenáž.

Nesprávné použití nástrojů při manipulaci nebo implantaci produktů systému shuntu může vést k naříznutí, prořízntí nebo rozdrcení komponent. Takovéto poškození může způsobit ztrátu integrity shuntu a následnou nutnost chirurgické revize systému shuntu.

Při připevňování katétrů ke konektorům musí být podvázání po celém obvodu katétru provedeno bezpečně, nikoli však příliš pevně, aby v průběhu času nedošlo k prořízntí silikonové hadičky katétru použitým vláknem.

Při vedení katétrů je nutné postupovat tak, aby nikde v jejich dráze nemohlo docházet k překroucení nebo nežádoucímu otěru. Otěr může způsobit předčasné selhání katétru (jeho přerušení). Okraj otvoru vytvořeného vrtákem nebo frézou lze upravit tak, aby se vytvořil zkosený zářez, ze kterého ventrikulární katétr vystupuje a stáčí se tak, aby ležel v blízkosti lebky.

„Malé" katétry mají tenčí stěny a celkově menší mechanickou pevnost ve srovnání s katétry „standardními". Tyto charakteristiky mají u katétrů „malé" velikosti za následek srovnatelně vyšší možnost výskytu selhání (porušení), a tedy rovněž kratší dobu očekávané provozní životnosti. Lékaři, kteří implantují katétry „malé" velikosti z kosmetických důvodů, musejí vzít na vědomí vyšší možnost potřeby revize katétru a zvážit s ohledem na tuto skutečnost jeho kosmetický přínos.

Při manipulaci s ventrikulárním katétrem při vstupu ventilu zajistěte, aby se distální konec neztratil v mozkové tkáni.

Pokud ventrikulární katétr přilne k choroidálnímu plexu nebo přilehlé mozkové tkáni fibrózní adhezí, doporučujeme při odstraňování katétru nepoužívat násilí. K uvolnění katétru se doporučuje použít **jemnou** rotaci. Katétr doporučujeme raději ponechat na místě, než riskovat intraventrikulární krvácení, ke kterému může dojít při násilném vyjmutí katétru.

Subkutánní zavaděče katétrů se mohou zlomit v bodech svarů nebo v místech sestavení přípravku či v důsledku extrémní deformace tvárného dříku. Náhlé zlomení může způsobit traumatické poranění tkání nebo orgánů a poškození systému shuntu. Všechny nástroje je nutné před použitím zkontrolovat, aby byla zajištěna jejich celistvost a funkčnost. Jednorázové nástroje nesmějí být nikdy použity opakovaně, neboť by mohlo dojít k poranění pacienta a lékaře.

Při opakovaném ručním formování jednorázového subkutánního zavaděče katétru se může dřík oslabit, což může mít za následek prasknutí během použití.

Ostré okraje vznikající při modifikaci nebo poškození jednorázového subkutánního zavaděče katétru mohou nepříznivě ovlivnit katétry zaváděné tímto nástrojem.

V pooperačním období musejí být pacienti se systémy shuntu pro hydrocefalus soustavně sledováni, zda nevykazují příznaky a symptomy naznačující možnou špatnou funkci shuntu. Klinické nálezy mohou indikovat nesprávnou funkci shuntu. Klinické nálezy mohou indikovat obstrukci shuntu nebo nadměrnou drenáž mozkomíšního moku (CSF).

K obstrukci shuntu může dojít v jakékoli komponentě systému shuntu. Systém se může ucpat, a to fragmenty tkáně, krevními sraženinami, agregáty nádorových buněk, bakteriální kolonizací nebo jinými tkáňovými zbytky. Katétry, které se dotýkají vnitřních struktur těla, se mohou u hrotu zauzlovat nebo ucpat (např. při zanesení ventrikulárního konce katétru do choroidálního plexu nebo distálního konce katétru do velké předstěry nebo střevních kliček). K obstrukci shuntu může dojít v důsledku růstu kojence nebo dítěte, nebo tělesných aktivit, které vedou k odpojení součástí shuntu nebo vytažení distálního katétru ze zamýšleného místa drenáže.

K obstrukci shuntu může dojít v jakékoli komponentě systému shuntu. Okluzi ventrikulárního katétru může způsobit pevná částice, například krevní sraženiny nebo fragmenty mozku, dále uvíznutí hrotu katétru v choroidálním plexu, zahnízdění katétru ve tkáni mozku nebo srůstání komorových stěn při nadměrné drenáži („štěrbinové komory").

Porucha nebo obstrukce systému shuntu může vést k příznakům a symptomům zvýšeného intrakraniálního tlaku, pokud není hydrocefalus kompenzován. U kojence je běžným symptomem zvýšené napětí předního lupínku (fonticulus anterior), ucpání cév pokožky, netečnost, ospalost a podrážděnost, zvracení a strnulost šíje. U starších dětí a dospělých jsou běžnými symptomy bolesti hlavy, zvracení, rozmazané vidění, strnulost šíje, deteriorace vědomí a různé abnormální neurologické nálezy.

K následné migraci může dojít u odpojených součástí systému shuntu.

Systémy shuntu mohou selhat v důsledku mechanické poruchy, která způsobí nedostatečnou či nadměrnou drenáž.

Nadměrná drenáž mozkomíšního moku (CSF) může způsobit rozvinutí subdurálního hematomu nebo hygromu nebo kolaps laterálních ventrikulárních stěn vedoucí k obstrukci ventrikulárního katétru.

Informace o MRI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ventily

Ventily Strata, typ Burr Hole, a Strata NSC, typ Burr Hole, jsou podmíněně bezpečné pro vyšetření magnetickou rezonancí podle normy ASTM F2503.

Systémy MRI do **3,0 tesla** mohou být použity kdykoli po implantaci a nepoškodí mechanismus ventilu Strata, typ Burr Hole, nebo Strata NSC, typ Burr Hole, mohou však změnit nastavení úrovně výkonu. Nastavení úrovně výkonu je nutno zkontrolovat vždy před a po vystavení systému účinkům zařízení pro MRI.

Výsledky testů prováděných ke zhodnocení interakcí s magnetickými poli, artefaktů a zahřívání naznačily, že přítomnost hodnocených ventilů by pro pacienta podstupujícího vyšetření s použitím MRI neměla představovat žádné podstatné nebezpečí při dodržení následujících podmínek:

- statické magnetické pole o síle **3,0** tesla nebo slabší;
- prostorový gradient 720 G/cm nebo nižší;
- vysokofrekvenční (RF) pole s průměrnou specifickou mírou absorpce (SAR) 3 W/kg po dobu 15 minut.

Při použití systému pro zobrazování magnetickou rezonancí v HD kvalitě GE 3.0T Excite došlo u ventilu k maximální změně teploty o hodnotu 0,4 °C během 15 minut vystavování účinkům zařízení.

Tabulka uvádí maximální ztráty signálu (velikosti artefaktů) pro standardní zobrazovací sekvence pulsů při hodnotě **3,0 tesla** podle normy ASTM F2119.

Ventil	Sekvence pulsů	Rovinné zobrazení	Max. výpadek signálu (artefakt), cm^2
Typ Strata	T1-SE	Paralelní	35,16
	T1-SE	Kolmé	33,03
	GRE	Paralelní	73,94
	GRE	Kolmé	66,55

Nečistoty biologického původu uvnitř ventilu mohou ovlivnit jeho nastavitelnost a způsobit poškození nastavovacího mechanismu při expozici poli MRI o velikosti 3,0 tesla. Pokud při upravování nebo odečtu nastavení ventilu nastávají potíže, je vhodné zvážit rentgenografické potvrzení nastavení. Hodnota odečtená ze systému StrataVarius může být obrácená (o 180 stupňů) oproti rentgenovému snímku. V takovém případě stanovte nastavení ventilu pomocí rentgenového snímku.

Nastavovací nástroje Strata a nastavovací systémy StrataVarius

Nastavovací nástroje ani systém StrataVarius **NEPŘINÁŠEJTE** do vyšetřovny MRI, protože magnety mohou představovat bezpečnostní riziko pro pacienta a/nebo uživatele. Blízkost zařízení MRI může ovlivnit ověřovací mechanismy z důvodu intenzity magnetického pole magnetu MRI. Před pokusem o ověření nastavení ventilu přemístěte pacienta mimo dosah přístrojů.

Návod k použití

Nastavení úrovně výkonu před implantací

Lékař musí určit správné výchozí nastavení úrovně výkonu pro každého pacienta a před implantací odpovídajícím způsobem upravit nastavení ventilu. Nastavení úrovně výkonu (PL) ventilu Strata, typ Burr Hole, a Strata NSC, typ Burr Hole, se upravují pomocí nastavovacích nástrojů Strata II REF **45805** nebo nastavovacího systému StrataVarius REF **45806**.

Viz **Návod k použití**, který je přiložen k nastavovacím nástrojům nebo k nastavovacímu systému StrataVarius, kde jsou uvedeny informace ohledně nastavení úrovně výkonu před implantací.

VAROVÁNÍ: VENTILY STRATA, TYP BURR HOLE, A STRATA NSC, TYP BURR HOLE, SE NESMÍ OPAKOVANĚ STERILIZOVAT. ÚROVEŇ TLAKU JE PŘED IMPLANTACÍ NUTNO NASTAVIT NA VENTILU HERMETICKY UZAVŘENÉM VE STERILNÍM BALENÍ.

Kontrola průchodnosti

Ponořte vstupní konektor ventilu do filtrovaného sterilního izotonického fyziologického roztoku. Opakovaně tiskněte a uvolňujte klenbu ventilu, dokud nezačne kapalina vytékat z výstupního konektoru (obr. 11). Při stlačování klenby uzavřete vstup ventilu, abyste zabránili zpětnému toku. Jestliže kapalina vytéká z výstupního konektoru při každém stisknutí klenby, je ventil průchodný.

UPOZORNĚNÍ: NEPOKOUŠEJTE SE ASPIROVAT TEKUTINY PŘES VENTILY STRATA, TYP BURR HOLE, A STRATA NSC, TYP BURR HOLE, Z JEJICH DISTÁLNÍHO (VÝSTUPNÍHO) KONCE. MŮŽE DOJÍT K POŠKOZENÍ VENTILU.

UPOZORNĚNÍ: ČÁSTICE ORGANICKÝCH MATERIÁLŮ V ROZTOCÍCH POUŽÍVANÝCH PRO TESTOVÁNÍ VENTILŮ MOHOU ZPŮSOBIT JEJICH NESPRÁVNOU ČINNOST.

Nepovinný předimplantační test úrovně výkonu

Kvůli nutnosti další manipulace a nebezpečí potenciální kontaminace společnost Medtronic nedoporučuje předimplantační funkční test ventilu. Pokud je test považován za nezbytný, pokyny jsou dostupné na vyžádání.

Operační technika

Poznámka: Úchytku obalu ventilu odstraňte a zlikvidujte (obr. 12).

Při umísťování ventilů Strata, typ Burr Hole, a Strata NSC, typ Burr Hole, lze použít různé chirurgické techniky. Ventil je zkonstruován tak, aby zapadal do standardního trepanačního otvoru. Velikost trepanačního otvoru je nutno zvolit podle ventilu, aby se zajistilo přesné usazení a snížil se výskyt proximální migrace. Místo umístění je na rozhodnutí chirurga. Ke snížení rizika poškození ventilu vyhlaďte okraj trepanačního otvoru. Kvůli snížení pravděpodobnosti pooperační migrace ventilu (např. vlivem magnetického pole při MRI) přišijte ventil k okolní tkáni provlečením stehů přes okraje. Implantovaný ventil může ovlivnit diagnostický snímek MRI, je-li vyšetřovaná oblast v blízkosti umístění ventilu.

Umístění ventilu Strata, typ Burr Hole, který obsahuje komoru Delta, bude mít vliv na celkovou výkonnost shuntu (obr. 13). Foramen Monro a hrot komorového katétru jsou nastaveny na referenční body nulové úrovně pro monitorování intrakraniálního tlaku. Umístění ventilu nad těmito referenčními body bude mít za následek celkový nárůst odporu vůči průtoku v systému shuntu s potenciálně nedostatečnou drenáží.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ními body bude mít za následek celkový pokles odporu vůči průtoku v systému shuntu s potenciálně
utno vzít v úvahu pro zajištění správné léčby pacienta.

UPOZORNĚNÍ: UMÍSTĚNÍ VENTILU MŮŽE MÍT VÝZNAMNÝ VLIV NA VÝKONNOST VENTILU STRATA, TYP BURR HOLE.

Odporové vlastnosti ventilu Strata, typ Burr Hole, jak je uvedeno v grafech výkonnostních charakteristik na označení tohoto produktu, jsou specifikovány pro nulový referenční bod.

Připojte ventily ke katétrům zasunutím integrálních konektorů do katétrů. Konektory musí být zcela zakryté hadičkou katétru. Fixujte katétry ke konektorům obvodovou ligaturou. Zajistěte průchodnost sestaveného systému shuntu.

Umístění peritoneálního katétru – sestavy shuntu Strata, typ Burr Hole, a Strata NSC, typ Burr Hole

Při umísťování integrálního distálního katétru do peritoneální dutiny lze použít různé chirurgické techniky. Místo umístění je na rozhodnutí chirurga. Při operaci se musí zkontrolovat průchodnost katétrů.

Injekce do ventilu

Ventily Strata, typ Burr Hole, a Strata NSC, typ Burr Hole, umožňují injekce nebo odběr vzorku mozkomíšního moku (CSF) skrze klenbu, a to pomocí atraumatické jehly o velikosti 25 G nebo menší (obr. 14). Jehlu je nutno zavádět v úhlu přibližně 30° až 45° od povrchu pokožky nebo základny ventilu. Jestliže má být ventil probodnut jehlou několikrát, je doporučeno zavádět jehlu do různých míst tak, aby nedošlo k opakovanému probodnutí ventilu v jediném bodě. Jako místo pro injekce se nesmí používat hadička katétru, okludéry ani membrány ovládající sifon.

UPOZORNĚNÍ: PRO VĚTŠINU MATERIÁLŮ NA BÁZI SILIKONOVÉHO ELASTOMERU JE CHARAKTERISTICKÁ NÍZKÁ ODOLNOST VŮČI PROTRŽENÍ. PŘI ZAVÁDĚNÍ A VYTAHOVÁNÍ JEHLY JE NUTNÉ POSTUPOVAT OPATRNĚ.

UPOZORNĚNÍ: ČÁST TOHOTO ZAŘÍZENÍ, KTERÁ JE URČENA K REGULACI SIFONOVÉHO JEVU, SE NESMÍ PROPICHOVAT JEHLOU. PROPÍCHNUTÍ MEMBRÁN MŮŽE OVLIVNIT VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY VENTILU A SNÍŽIT FUNKČNOST SYSTÉMU SHUNTU.

Vytlačování obsahu ventilu

Ventily Strata, typ Burr Hole, a Strata NSC, typ Burr Hole, lze propláchnout v proximálním směru perkutánním stlačením klenby (obr. 15). Chcete-li vytlačit obsah ventilu Strata, typ Burr Hole, nebo Strata NSC, typ Burr Hole, zvoleným směrem, stiskněte a uzavřete distální část okluderu ventilu perkutánním stiskem prstu a potom stiskněte klenbu ventilu.

Při vytlačení obsahu ventilu zvoleným směrem bude kapalina proudit ve směru opačném vůči uzavřené straně ventilu. Jestliže cítíte zřetelný odpor proti tlaku prstu, může být katétr, do něhož má být vytlačován obsah ventilu, uzavřen.

UPOZORNĚNÍ: OBSTRUKCE SHUNTU MŮŽE VZNIKNOUT VE KTERÉKOLI SOUČÁSTI SYSTÉMU SHUNTU A JE TŘEBA JI ROZPOZNAT POMOCÍ KLINICKÝCH NÁLEZŮ A DIAGNOSTICKÉHO TESTOVÁNÍ. CHARAKTERISTIKY PRŮBĚHU VYTLAČOVÁNÍ OBSAHU VENTILU NEMUSÍ BÝT PRO DIAGNOSTIKU NEPRŮCHODNOSTI KATÉTRŮ DOSTAČUJÍCÍ. VIZ ČÁST VÝSTRAHY.

Nastavení úrovně výkonu po implantaci

Nastavení úrovně výkonu (PL) ventilu Strata, typ Burr Hole, a Strata NSC, typ Burr Hole, se upravují pomocí nastavovacích nástrojů Strata II REF **45805** nebo nastavovacího systému StrataVarius REF **45806**. Viz Návod k použití, který je přiložen k nastavovacím nástrojům nebo k nastavovacímu systému StrataVarius, kde jsou uvedeny informace ohledně změn v nastavení úrovně výkonu po implantaci.

UPOZORNĚNÍ: NADMĚRNÝ OTOK NEBO OBVAZY MOHOU URČENÍ NASTAVENÍ VENTILU ZTÍŽIT. POČKEJTE, DOKUD OTOK NEOPADNE, NEBO POTVRĎTE NASTAVENÍ POMOCÍ RTG ZOBRAZENÍ. URČENÍ NASTAVENÍ VENTILU MŮŽE BÝT TAKÉ ZTÍŽENO V DŮSLEDKU TLOUŠŤKY VRSTVY TKÁNĚ. V TAKOVÉM PŘÍPADĚ POTVRĎTE NASTAVENÍ POMOCÍ RTG ZOBRAZENÍ. ZAJISTĚTE, ABY SE RADIOGRAFICKÉ SNÍMKY POŘIZOVALY KOLMO K VENTILU.

Stav při dodání

- Přiložený výrobek je balen **STERILNÍ** a **NEPYROGENNÍ**.
- Tento výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
- Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani znovu nesterilizujte. Opakované použití, renovace nebo opětovná sterilizace mohou ohrozit zařízení, což může mít za následek poranění pacienta, jeho onemocnění nebo smrt.
- Společnost Medtronic Neurosurgery nenese odpovědnost za funkčnost jakéhokoli výrobku, který byl opětovně sterilizován.
- Nepoužívejte, jestliže byl obal dříve otevřen nebo poškozen.

Sestavení úplného shuntu vyžaduje proximální katétr, ventil a distální katétr. Poučení pacienta

Je povinností lékaře poučit pacienta nebo jeho zástupce o vlastnostech shuntů pro odvod mozkomíšního moku (CSF). Poučení musí zahrnovat popis komplikací souvisejících s implantovatelnými systémy shuntu a vysvětlení možných alternativních prostředků a způsobů léčby.

Komplikace

Komplikace spojené se systémy shuntu pro mozkomíšní mok (CSF) mohou být podobné komplikacím, které se projevují u osob po jakémkoli chirurgickém zákroku s použitím místní a/nebo celkové anestézie. Patří mezi ně reakce na léky a anestetické látky, elektrolytická nerovnováha a nadměrná ztráta krve, především u kojenců. Ve vzácných případech se u pacienta může projevit reakce v důsledku citlivosti na implantát.

Může dojít k nedostatečné drenáži v důsledku obstrukce, zapouzdření jizevnaté tkáně nebo neadekvátního nastavení úrovně výkonu. K obstrukci shuntu může dojít v kterékoli jeho součásti v důsledku ucpání fragmenty mozkové tkáně, krevními sraženinami, bakteriální kolonizací, agregáty nádorových buněk nebo jinými nečistotami v některém bodě po celé délce zařízení.

Obstrukce shuntu může vyžadovat okamžitý zákrok buďto v podobě revize existujícího systému, nebo za použití jiných technik.

Katétry, které se dotýkají vnitřních struktur těla, se mohou u hrotu zauzlovat nebo ucpat (např. při zanesení distálního konce katétru do velké předstěry nebo střevních kliček). K obstrukci shuntu může dojít v důsledku růstu kojence nebo dítěte, nebo tělesných aktivit, které vedou k odpojení součástí systému shuntu nebo vytažení distálního katétru ze stanoveného místa drenáže.

K obstrukci může také dojít z důvodu oddělení součástí systému nebo překroucení a/nebo podélného zkrutu katétru. To může predisponovat migraci distálního katétru do peritonea nebo jiné struktury, do níž je katétr implantován. Jak již bylo uvedeno, růst kojence nebo dítěte může způsobit, že se distální katétr vytáhne z peritonea a dostane se do vrstev tkáně, kde mok nemůže být absorbován.

Porucha, nedostatečná drenáž nebo obstrukce systému shuntu mohou vést k příznakům a symptomům zvýšeného intrakraniálního tlaku, pokud hydrocefalus není kompenzován. Nedostatečná drenáž nebo obstrukce může mít za následek různé komplikace. Pokud hydrocefalus není kompenzován, dojde znovu ke zvýšení intrakraniálního tlaku, což povede k výskytu klinických příznaků a symptomů. U kojence je běžným symptomem zvýšené napětí předního lupínku (fonticulus anterior), ucpání cév pokožky, netečnost, ospalost a podrážděnost, zvracení a strnulost šíje. U starších dětí a dospělých jsou běžnými symptomy bolesti hlavy, zvracení, rozmazané vidění, strnulost šíje, deteriorace vědomí a různé abnormální neurologické nálezy. Může být také pozorován únik mozkomíšního moku (CSF) do ran a prostoru podél vedení katétrů.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

t do peritoneální dutiny, mozkové tkáně nebo jiného místa.

Při výkonech s použitím shuntu nejsou vzácné místní a systémové infekce. Zpravidla je způsobují organizmy osídlující pokožku, zejména Staphylococcus epidermidis. Shunt mohou kolonizovat jiné patogeny v krevním oběhu, což u většiny pacientů vyžaduje odstranění systému.

V roce 1973 Robertson et al. sumarizovali výskyt infekce ve ventrikuloperitoneálních shuntech, který byl do té doby hlášen. Ve většině těchto zpráv infekce ve ventrikuloperitoneálních shuntech vznikla u 5 % až 10 % pacientů.

V roce 1993 Kestle et al. oznámili podstatné snížení výskytu infekce (méně než 4 %) při použití antibiotik, při krátkém trvání chirurgického zákroku (chirurgická zkušenost) a při regulaci prostředí operačního sálu (např. vyhrazený operační sál, minimální ruční manipulace se shuntem, omezení počtu pracovníků a pohybu pracovníků, zakrytí povrchů pokožky, dvojité rukavice). Článek uvádí, že těchto výsledků lze dosáhnout i bez použití antibiotik, ale se striktní peroperační regulací okolního prostředí.

Použití profylaktických antibiotik u pacientů s shuntem je poněkud kontroverzní, protože toto použití může predisponovat infekci vyvolanou organismy s vyšší odolností. Rozhodnutí o profylaktickém použití antibiotik je proto na ošetřujícím lékaři a/nebo chirurgovi.

Nitrobřišní komplikace spojené s peritoneálními shunty zahrnují perforaci tenkého nebo tlustého střeva s následnou peritonitidou, perforaci jiných orgánů, obstrukci močovodu, bizarní migrace katétru do močového měchýře, rekta, vagíny a skrota, a rovněž vznik břišního výpotku a pseudocyst.

Shunt v peritoneu může selhat v důsledku zavedení katétru do střevních kliček nebo do velké předstěry. Byla také popsána perforace střeva peritoneálním katétrem s následným vznikem peritonitidy.

Nadměrná drenáž mozkomíšního moku (CSF), včetně nastavení neadekvátní úrovně výkonu, může mít za následek nadměrné snížení tlaku mozkomíšního moku (CSF) a predisponovat vznik subdurálního hematomu nebo hygromu. Nadměrná drenáž může způsobit nadměrnou redukci velikosti komory, obstrukci vstupních otvorů ve ventrikulárním katétru a syndrom štěrbinové komory. Nadměrná drenáž může konvertovat komunikující hydrocefalus na obstrukční v důsledku okluze Sylviova mokovodu a posturální bolesti hlavy. U kojence může nadměrné snížení tlaku zapříčinit výraznou depresi předního lupínku, překrytí kraniálních kostí a může konvertovat komunikující hydrocefalus na obstrukční.

Po nadměrné drenáži a po zánětu (meningitidě) či silném krvácení mohou vzniknout členěné komory.

Bylo hlášeno, že u velmi nízkého počtu pacientů se mohou projevit akutní reakce alergického typu na systém shuntu. To může být zapříčiněno materiály použitými při jeho výrobě a důsledkem může být nepohodlí pro pacienta, podráždění tkáně nebo eroze kterýchkoli součástí systému či jiné komplikace.

Byly hlášeny záchvaty po zavedení ventrikulárního shuntu, jejichž četnost může vzrůstat při vícenásobných revizích ventrikulárního katétru.

Pravidla pro vrácení výrobku

Výrobky musejí být vráceny v neotevřeném balení a s neporušenou pečetí výrobce, aby je bylo možné přijmout na výměnu nebo na protiúčet, pokud se nejedná o vrácení výrobku z důvodu reklamace týkající se závady nebo chybného označení. O tom, zda se jedná o závadu výrobku nebo chybné označení, rozhodne s konečnou platností společnost Medtronic Neurosurgery. Výrobky nebudou přijaty na výměnu nebo na protiúčet, pokud byly v držení zákazníka déle než 90 dní.

Záruka

A. STANDARDNÍ OMEZENÁ ZÁRUKA. Medtronic Neurosurgery zaručuje původnímu koncovému uživateli/kupujícímu (dále jen „kupující"), že přiložený implantovatelný výrobek pro jedno použití (dále jen „výrobek"), zakoupený kupujícím, bude v době jeho doručení kupujícímu v podstatné míře bez vady materiálu a provedení. Medtronic Neurosurgery neposkytuje žádnou záruku (výslovnou, předpokládanou ani ze zákona) na výrobky, které byly modifikovány (s výjimkou způsobů zde výslovně uvedených) nebo vystaveny neobvyklé fyzické zátěži, nevhodně použity, nesprávně použity, zanedbány, nesprávně testovány, které byly použity v kombinaci s jinými výrobky nebo součástmi, pro které tyto výrobky nejsou konstruovány, nebo které byly použity jakýmkoli způsobem nebo pro jakýkoli lékařský zákrok, pro který tyto výrobky nejsou určeny.

B. Nápravné prostředky. Výhradním nápravným prostředkem kupujícího a jedinou odpovědností společnosti Medtronic Neurosurgery při porušení výše uvedené záruky je, podle výhradního uvážení a volby společnosti Medtronic Neurosurgery, výměna výrobku nebo poskytnutí protiúčtu kupujícímu ve výši skutečně uhrazené částky za jakýkoli takový výrobek za předpokladu, že (i) společnost Medtronic Neurosurgery obdrží do devadesáti (90) dní ode dne, kdy kupující výrobek obdržel, písemné vyrozumění o tom, že tento výrobek nesplňuje specifikace, včetně podrobného vysvětlení domnělé neshody v angličtině; že (ii) takový výrobek bude společnosti Medtronic Neurosurgery navrácen během devadesáti (90) dní ode dne, kdy kupující výrobek obdržel, a to FOB na adresu 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, nebo na jinou adresu určenou společností Medtronic Neurosurgery; a že (iii) společnosti Medtronic Neurosurgery bude uspokojivým způsobem prokázáno, že reklamované neshody skutečně existují. Kromě případů výslovně stanovených v tomto odstavci nemá kupující právo vrátit výrobky společnosti Medtronic Neurosurgery bez jejího předchozího písemného souhlasu.

C. Vyloučení jiných záruk. S VÝJIMKOU OMEZENÉ ZÁRUKY UVEDENÉ VÝŠE V ODSTAVCI (A) NEPOSKYTUJE SPOLEČNOST MEDTRONIC NEUROSURGERY ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY A NEPŘISTUPUJE NA ŽÁDNÉ JINÉ PODMÍNKY, VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, A VÝROBCE SPECIFICKY ODMÍTÁ JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY A PODMÍNKY TÝKAJÍCÍ SE PRODEJNOSTI VÝROBKU A JEHO VHODNOSTI PRO SPECIFICKÝ ÚČEL. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEPŘIJÍMÁ ANI NEPOVĚŘUJE ŽÁDNOU JINOU OSOBU, ABY PŘIJALA JAKÉKOLI JINÉ ZÁVAZKY VZNIKAJÍCÍ V DŮSLEDKU NEBO V SOUVISLOSTI S PRODEJEM NEBO POUŽITÍM JAKÉHOKOLI VÝROBKU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beskrivelse

Efter kirurgisk implantation udgør Strata borehulsventiler og Strata NSC borehulsventiler og -shuntenheder en ikke-invasiv metode til at imødekomme skiftende patientbehov i styringen af hydrocephalus. Det unikke ventildesign giver lægen mulighed for at justere ventiltryk-/funktionsniveau ved at anvende Strata II justeringsværktøjer eller StrataVarius justeringssystemet. Dette design sørger for, at ventilens funktionsniveau (PL) kan modstå utilsigtede ændringer.

Desuden minimerer Strata borehulsventilen for stor reduktion af intraventrikulært tryk og volumen, der skyldes kraftig drænage af CSF, hvilket kan være resultatet af hæverteffekten fra hydrostatisk tryk i det distale kateter. Hæverteffekten kan opstå, når ventrikelkatetret løftes i forhold til det distale kateter (dvs. når patienten sidder, står eller holdes oprejst).

Strata borehulsventiler og Strata NSC borehulsventiler er udstyret med en præcist støbt, fast polypropylen- og acetalplastiksokkel, der sidder fast i et glat, bøjeligt hylster af silikoneelastomer med kontureret bund (figur 1 og 2). Soklen bidrager til den strukturelle integritet og trykkets/flowets pålidelighed og er designet til at forhindre forvridning af ventilmekanismen, hævertkontrolportene og membranerne. Kuplen er markeret med en røntgenfast tantalimprægneret retningspil, der viser flowretningen. Ventildimensionerne er angivet i figur 3 og 4. Det aktuelt indstillede PL kan ses vha. Strata II justeringsværktøjerne, StrataVarius justeringssystemet eller vha. røntgen (mht. tilsvarende indstillinger henvises til fig. 5 og 6).

Strata borehulsventiler og Strata NSC borehulsventiler har konnektorer, der er beregnet til at mindske risikoen for, at kateteret går løs. En omsluttende ligatur er påkrævet for at fastgøre hvert kateter til ventilen. Røntgenfaste markører på hver konnektors sokkel (figur 1 and 2) muliggør røntgenvisualisering af hhv. katetrenes og ventilens position in vivo, når der benyttes røntgenfaste katetre.

Kuplen er designet til at muliggøre injektion eller prøvetagning af CSF med en 25 G eller mindre ikke-kerneboret kanyle. Kanylen forhindres i at trænge fuldstændigt gennem ventilen pga. den faste plastsokkel. Strata borehulsventiler og Strata NSC borehulsventiler kan gennemskylles i proksimal retning med et perkutant fingertryk. Der er placeret en aflukker distalt for det centrale reservoir på Strata borehulsventiler og Strata NSC borehulsventiler for at lette den valgte gennemskylning.

Strata borehulsventil og Strata borehulsshuntenhed

I Strata borehulsventilen findes et borehulreservoir med en kugle- og kegletrykventil i serie med en normalt lukket hævertkontrolmekanisme (Delta-kontroldel). Med denne kombination er ventilen i stand til at opretholde det intraventrikulære tryk (IVT) inden for et normalt fysiologisk område, uanset patientens krav til flow af cerebrospinalvæske (CSF) eller kropsposition. Flowkontrol opnås ved kombineret modstand af kuglen og keglen samt hævertkontrolmembranen. Graden af modstand bestemmer ventilens funktionsegenskaber. Tilbageløb forhindres af kuglen og keglen. Hæverteffekten styres af Delta-kontroldelens to normalt lukkede silikoneelastomermembraner. Membranerne åbner som reaktion på positiv opstrøms-IVT.

Strata borehulsventilen giver et komplet funktionsniveauområde: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 og 2,5. Ventilens funktionskarakteristika vises i figur 7, 8, 9a og 9b. Hver ventil er individuelt testet for at sikre overensstemmelse med mærkede funktionsegenskaber.

Strata borehulsshuntenheder består af en Strata borehulsventil og et formonteret 120 cm peritonealt kateter med en indre diameter på 1,3 mm og en ydre diameter på 2,5 mm. Enheden omfatter en Strata borehulsventil med et indbygget peritonealkateter, standard diameter, bariumimprægneret og med åben ende. Peritonealkatetret resulterer i en maksimal modstand mod flow på 2,0 cm H_2O ved en konstant flowhastighed på 20 ml/time. Forbindelsen mellem hævertkontroldelen på ventilen og det indbyggede distale kateter giver mulighed for, at katetret kan rotere.

Strata NSC borehulsventil og Strata NSC borehulsshuntenheder

Strata NSC borehulsventilen inkluderer en kugle- og kegletrykventil. Flowkontrol opnås ved modstand fra kuglen og keglen. Graden af modstand bestemmer ventilens funktionsegenskaber. Tilbageløb forhindres af kuglen og keglen. Strata NSC borehulsventilen giver et komplet funktionsniveauområde: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 og 2,5. Ventilens funktionskarakteristika er vist i figur 10. Hver ventil er individuelt testet for at sikre overensstemmelse med mærkede funktionsegenskaber.

Strata NSC borehulsshuntenheder består af en Strata NSC borehulsventil og et formonteret 120 cm peritonealt kateter med en indre diameter på 1,3 mm og en ydre diameter på 2,5 mm. Enheden omfatter en Strata NSC borehulsventil med et indbygget peritonealkateter, standard diameter, bariumimprægneret og med åben ende. Peritonealkatetret resulterer i en maksimal modstand mod flow på 2,0 cm H_2O ved en konstant flowhastighed på 20 ml/time.

Undersøgelsessystem til patientdata

Med hver Strata borehulsventil og Strata NSC borehulsventil følger der et patientkort til tegnebogen samt et sæt selvklæbende mærkater. Der kan sættes en mærkat **for hver shuntkomponent** på journalen på operationsstuen, på patientens klinikjournal og på patientkortet. Patienten kan vælge altid at have kortet på sig og derved dokumentere alle implanterede anordninger.

Indikationer

Strata borehulsventil og Strata NSC borehulsventil og shuntenheder er shuntkomponenter, som er designet til at levere cerebrospinalvæske (CSF) kontinuerligt fra hjernens ventrikler til hjertets højre forkammer eller til peritonealhulen. Ventilerne giver lægen mulighed for non-invasiv justering af tryk/flow-funktionsniveauet både før og efter implantationen, uden at der er behov for røntgenbekræftelse med det formål at imødekomme skiftende patientbehov.

Kontraindikationer

Shunting af CSF til bughulen eller andre steder i kroppen bør ikke gennemføres, hvis der forekommer infektion i et af de områder, hvor shuntsystemets komponenter skal implanteres. Det gælder bl.a. infektion i hovedbunden og andre hudområder, som shuntsystemet skal gå igennem, meninges og cerebralventriklerne, peritoneum og intraperitoneale og retroperitoneale organer, pleura og blodbanen. CSF-shunting er kontraindiceret, hvis der er infektion i nogen som helst del af kroppen. Desuden er shunting ind i atrium på patienter med medfødte hjertesygdomme eller andre alvorlige kardiopulmonale abnormiteter kontraindiceret.

Advarsler og forholdsregler

Ventilens trykniveauindstilling bør altid kontrolleres, efter patienten har været udsat for kraftige magnetiske felter. Enheder, der vides at indeholde magneter, skal holdes på afstand af selve ventilimplantationsstedet, da de kan påvirke indstillingen af funktionsniveauet af Strata-ventilen. Alle magneter har en eksponentielt nedsættende effekt på ventilen, jo længere væk de placeres. Almindelige miljømæssige niveauer af elektromagnetisk (radiofrekvent) stråling fra sikkerhedsscannere, metaldetektorer, mikroovne, mobiltelefoner, [illegible] here bør ikke påvirke indstillingerne af funktionsniveauet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ventilfunktion og funktionsniveauindstilling skal kontrolleres i tilfælde af, at ventilen udsættes for signifikant mekanisk stød eller traume.

Ferromagnetiske stoffer kan hæmme justeringsværktøjernes evne til at ændre og bekræfte funktionsniveauindstillingen.

Implantation af ventilen under mere end 1 cm væv kan forstyrre den efterfølgende aflæsning og indstilling af ventilens trykniveau.

Afprøvninger har vist, at det ikke skader funktionen at sætte en vandsøjle på op til 100 cm overtryk eller 50 cm undertryk på shunt-systemet.

Brug Strata justeringsværktøjer REF **45805** eller StrataVarius justeringssystem REF **45806** til at ændre funktionsniveauet i Strata borehulsventilen eller en Strata NSC borehulsventil.

Strata justeringsværktøjer og StrataVarius justeringssystem indeholder stærke magneter. Der skal udvises forsigtighed, når instrumentet anvendes i nærheden af magnetisk følsomme medicinske implantater (f.eks. pacemakere og vagusstimulatorer), elektronisk udstyr og dataopbevaringsudstyr som f.eks. computerdisketter eller kreditkort.

Strata justeringsværktøjer og StrataVarius justeringssystem må **IKKE** steriliseres.

Se indlægssedlen til Strata justeringsværktøjerne eller StrataVarius justeringssystemet for vejledning, advarsler, forsigtighedsanvisninger og oplysninger om komplikationer.

Passende produkt og størrelse skal vælges efter patientens specifikke behov på baggrund af diagnostiske test og lægens erfaring. På produktetiketten er det relevante produkts ydeevne eller anvendelsesområder angivet.

Fnug, fingeraftryk, talkum, andre overfladekontaminanter eller rester fra latexhandsker kan resultere i reaktion over for fremmedlegemer eller allergiske reaktioner.

Udvis forsigtighed for at sikre, at der ikke trænger partikelkontaminanter ind i shuntens komponenter under testning eller håndtering inden implantation. Indtrængen af kontaminanter kan føre til ukorrekt ydeevne af shuntsystemet. Partikler, der trænger ind i shuntsystemet kan medføre shuntaflukning og kan også holde tryk/flow-kontrolmekanismen åben, hvilket resulterer i overdrænage.

Ukorrekt brug af instrumenter under håndtering eller implantation af shuntprodukter kan føre til, at komponenterne bliver skåret, flænget eller knust. Sådanne beskadigelser kan føre til tab af shuntens integritet og nødvendiggøre for tidlig kirurgisk revision af shuntsystemet.

Ved fastgørelse af katetrene til konnektorerne skal de omsluttende ligaturer lægges fast, men ikke for stramt, da de kan ende med at skære gennem silikoneslangen.

Ved fremføringen af katetre skal der udvises omhu for at undgå, at der opstår knæk eller ridser langs deres bane. Ridser kan medføre for tidligt katetersvigt (brud). Kanten af spiralborehullet eller borehullet kan skæres til for at opnå en facetskåret kant, hvor ventrikelkatetret stikker ud og buer, så det kan ligge tæt op ad kraniet.

Katetre i "lille" størrelse har tyndere vægge og generelt lavere styrke sammenlignet med katetre i "standard" størrelse. Disse egenskaber resulterer i en relativt større potentiel fejlhyppighed (fraktur) og følgelig kortere forventet levetid for katetre i "lille" størrelse. Læger, der implanterer katetre i "lille" størrelse af kosmetiske grunde, skal være klar over den potentielt højere revisionshyppighed og skal opveje denne ulempe mod den kosmetiske fordel.

Under håndtering af ventrikelkatetret ved ventilindgangen skal det sikres, at den distale ende ikke forsvinder i hjernevævet.

Hvis ventrikelkateteret bliver bundet til plexus choroideus eller det tilstødende hjernevæv med fibrøse vævsadhærencer, anbefales det, at det ikke fjernes med magt. Det foreslås, at man **forsigtigt** drejer katetret for at hjælpe til med at frigøre det. Det tilrådes at lade kateteret bliver siddende i stedet for at risikere intraventrikulær blødning, som kan opstå, hvis fjernelsen af kateteret forceres.

Subkutane kateteranbringelsesanordninger kan knække ved svejse- eller komponentsamlingerne eller på grund af ekstrem deformering af det bøjelige skaft. Pludselige brud kan medføre traume på væv eller organer og beskadigelse af shuntsystemet. Instrumenterne skal undersøges før brug for at sikre fortsat integritet og funktionalitet. Engangsinstrumenter må aldrig genbruges. Det vil kunne medføre skade på patient eller læge.

Gentaget forming med hånden af engangsanordningen til subkutan kateteranlæggelse kan svække skaftet, hvilket kan føre til brud under brugen.

Skarpe kanter som følge af ændring eller beskadigelse af engangsanordningen til subkutan kateteranlæggelse kan have negativ indflydelse på de katetre, der føres gennem instrumentet.

Patienter med hydrocephalus-shuntsystemer skal holdes under skarp observation i den postoperative periode, så man kan konstatere eventuelle tegn og symptomer på fejl i shunten. De kliniske fund kan indikere fejl i shunten. De kliniske fund kan indikere obstruktion af shunten eller overdrænage af CSF.

Shunt-okklusion kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Systemet kan blive okkluderet indvendigt på grund af vævsfragmenter, blodkoagler, tumorcelleophobninger, bakteriel kolonidannelse eller andet debris. Katetre, som er i kontakt med indvendige kropsstrukturer, kan få knæk eller blive blokeret i spidsen (f.eks. indsættelse af en ventrikelkateterspids i plexus choroideus eller af den distale kateterspids i omentum majus eller tarmvindingerne). Endelig kan der hos børn eller spædbørn opstå obstruktion af shunten på grund af vækst eller fysisk aktivitet, hvilket kan resultere i løsrivelse af shuntkomponenterne eller tilbagetrækning af et distalt kateter fra dets påtænkte drænagested.

Shunt-okklusion kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Ventrikelkatetret kan blive okkluderet af partikler, såsom blodkoagler eller hjernefragmenter, ved indsættelse af kateterspidsen i plexus choroideus, ved indlejring af katetret i hjernevæv eller ved koaptation af ventrikelvæggene i tilfælde af overdrænage ("spaltet ventrikel").

Fejlfunktion eller okklusion af shuntsystemet kan medføre tegn og symptomer på øget intrakranielt tryk, hvis der ikke kompenseres for hydrocephalus. Hos spædbørn er de almindelige symptomer øget spænding i den anteriore fontanel, blodophobning i kranievenerne, apati, sløvhed og irritabilitet, opkastning og nakkestivhed. Hos større børn og voksne er de almindelige symptomer hovedpine, opkastning, synsforstyrrelser, nakkestivhed, forringet bevidsthedsniveau og forskellige unormale neurologiske symptomer.

Afmonterede shuntkomponenter kan vandre yderligere.

Shuntsystemer kan svigte på grund af mekanisk fejlfunktion, hvilket kan føre til under- eller overdrænage.

Overdrænage af CSF kan prædisponere for udvikling af et subduralt hæmatom eller hydrom eller kollaps af de laterale ventrikelvægge, hvilket kan føre til okklusion af ventrikelkateteret.

Information om MR-scanning

MR

Ventiler

Strata borehulsventiler anses for at være egnet til magnetisk resonans i henhold til ASTM F2503.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MR-systemer op til **3,0 Tesla** kan til enhver tid anvendes efter implantation og vil ikke beskadige mekanismen i Strata borehulsventiler eller Strata NSC borehulsventiler, men kan ændre indstillingen af funktionsniveauet. Indstillingen af funktionsniveauet skal altid kontrolleres før og efter MR-scanning.

Resultaterne af test udført for at vurdere interaktion, artefakter og opvarmning fra magnetiske felter indikerede, at tilstedeværelsen af de evaluerede ventiler ikke ville udgøre nogen signifikant risiko for patienter, der bliver MR-scannet under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på **3,0** Tesla eller mindre
- Spatialt gradientfelt på 720 G/cm eller mindre
- Radiofrekvensfelter (RF) med en gennemsnitlig specifik energiabsorptionshastighed (SAR) på 3 W/kg i 15 minutter.

Ved brug af GE 3.0T Excite HD MR-scanner kan ventilen udsættes for et maksimalt temperaturskift på 0,4 °C over en 15 minutters eksponeringsperiode.

Tabellen viser de maksimale signalhuller (artefaktstørrelser) for standardbilledpulssekvenser ved **3,0 Tesla** pr. ASTM F2119.

Ventil	Pulssekvens	Billedbehandlingsniveau	Maks. signalhul (artefakt), cm^2
Strata-type	T1-SE	Parallel	35,16
	T1-SE	Vinkelret	33,03
	GRE	Parallel	73,94
	GRE	Vinkelret	66,55

Biologisk debris inden i ventilen kan påvirke justerbarhed og føre til beskadiget justeringsmekanisme, hvis den udsættes for MR på 3,0 Tesla. Hvis der opstår problemer med justering eller aflæsning af ventilindstillingen, bør man overveje bekræftelse ved røntgenindstillinger. Aflæsningen af StrataVarius-systemet kan være spejlvendt (180 grader) fra røntgenbilledet. I en sådan situation bør der bruges røntgenbilleddata til at bestemme ventilindstillingen.

Strata justeringsværktøjer og StrataVarius justeringssystemer

Justeringsværktøjerne eller StrataVarius må **IKKE** tages med ind i et MR-lokale, da magneterne udgør en potentiel sikkerhedsrisiko for patienten og/eller operatøren. Hvis systemet er i nærheden af et MR-lokale, kan det påvirke bekræftelsesmekanismerne på grund af MR-magnetens feltstyrke. Gå væk fra MR-afdelingen inden forsøg på at verificere en ventilindstilling.

Brugsanvisning

Indstilling af funktionsniveauet inden implantation

Lægen skal afgøre den korrekte, indledende indstilling af funktionsniveauet for hver enkelt patient og justere ventilen tilsvarende inden implantation. PL-indstillinger for Strata borehulsventiler og Strata NSC borehulsventiler justeres med Strata II justeringsværktøjer REF **45805** eller StrataVarius justeringssystemet REF **45806**.

Se **brugsanvisningen**, der følger med justeringsværktøjerne eller StrataVarius justeringssystemet, hvis du ønsker oplysninger om funktionsniveaujusteringer før implantation.

ADVARSEL: STRATA BOREHULSVENTILER OG STRATA NSC BOREHULSVENTILER MÅ IKKE RESTERILISERES. DET ER VIGTIGT AT INDSTILLE TRYKNIVEAUET INDEN IMPLANTATION, MENS VENTILEN ER FORSEGLET I DEN STERILE PAKNING.

Passagekontrol

Anbring ventilens indløbskonnektor i filtreret, sterilt, isotonisk saltvand. Tryk ned og giv slip på ventilkuplen flere gange, indtil der kommer væske ud af udløbskonnektoren (fig. 11). For at undgå tilbageløb skal ventilindgangen okkluderes, mens kuplen trykkes ned. Hvis der flyder væske ud af udløbskonnektoren, hver gang kuplen trykkes ned, er ventilen åben.

FORSIGTIG: DER MÅ IKKE ASPIRERES VÆSKE GENNEM STRATA BOREHULSVENTILER OG STRATA NSC BOREHULSVENTILER FRA DEN DISTALE ENDE (UDLØBSENDEN). DETTE KAN RESULTERE I BESKADIGELSE AF VENTILEN.

FORSIGTIG: PARTIKLER I DE OPLØSNINGER, DER ANVENDES TIL AFPRØVNING AF VENTILERNE, KAN RESULTERE I FORRINGET YDEEVNE.

Valgfri afprøvning af funktionsniveauet inden implantation

Medtronic anbefaler ikke funktionstestning af ventilen før implantering på grund af ekstra håndtering og mulig kontamination. Hvis det anses for nødvendigt at teste, kan vejledning fås på anmodning.

Kirurgisk teknik

Bemærk: Fjern og kassér stykket, der holder ventilen på plads i emballagen (fig. 12).

Der kan anvendes en række kirurgiske teknikker til at placere Strata borehulsventiler og Strata NSC borehulsventiler. Ventilen er fremstillet, så den passer i et almindeligt borehul. Borehullet skal tilpasses i størrelsen efter ventilen for at sikre korrekt størrelse og for at reducere forekomst af proksimal vandring. Anbringelsesstedet vælges efter kirurgens skøn. For at reducere risikoen for beskadigelse af ventilen skal borehullets kant glattes ud. For at formindske risikoen for postoperativ ventilvandring (f.eks. som resultat af magnetisk indflydelse ved MR-scanning) sutureres ventilen til det tilstødende væv ved at føre suturen gennem flangerne. En implanteret ventil kan forårsage forstyrrelse med en diagnostisk MR-scanning, hvis det pågældende område er tæt ved ventilen.

Anbringelse af en Strata borehulsventil, som har en Delta-kontroldel, vil påvirke den generelle shuntfunktion (fig. 13). Foramen Monroi og spidsen af ventrikelkatetret er etablerede referencepunkter for nulniveau mhp. overvågning af intrakranielt tryk. Anbringelse af ventilen over disse referencepunkter vil resultere i en generel forøgelse af shuntsystemets flowmodstand med potentiel underdrænering. Anbringelse af ventilen under disse referencepunkter vil resultere i et generelt fald i shuntsystemets flowmodstand med potentiel overdrænering af systemet. Disse faktorer skal tages med i betragtning, inden der kan opnås korrekt patientbehandling.

FORSIGTIG: VENTILANBRINGELSE KAN FÅ STOR BETYDNING FOR STRATA BOREHULSVENTILENS YDEEVNE.

Strata borehulsventilens modstandsegenskaber, som angivet i funktionsegenskabsdiagrammerne i denne produktbeskrivelse, er specificeret ved nulreferencepunktet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tilslut ventilen til katetrene ved at sætte de integrerede konnektorer ind i katetrene. Konnektorerne skal være fuldstændigt dækket af kateterslangen. Fastgør katetrene til konnektorerne med omsluttende ligaturer. Sørg for passage af det samlede shuntsystem.

Placering af peritonealkateter – Strata borehuls- og Strata NSC borehulsshuntsamlinger

Der kan benyttes en lang række kirurgiske teknikker til placering af det indbyggede, distale kateter i den peritoneale kavitet. Anbringelsesstedet vælges efter kirurgens skøn. Kateterpassagen skal kontrolleres på operationstidspunktet.

Injektion i ventilen

Strata borehulsventil og Strata NSC borehulsventil er designet til at muliggøre injektion eller CSF-prøvetagning gennem kuplen vha. en 25 G eller mindre ikke-kerneboret kanyle (fig. 14). Kanylen skal indsættes i en vinkel på ca. 30-45° fra hovedbunden eller bunden af ventilen. Hvis ventilen skal punkteres flere gange, anbefales det, at kanylen indsættes forskellige steder for at undgå mange punkturer på et enkelt sted. Kateterslanger, aflukkere og hævertkontrolmembraner bør ikke anvendes som injektionssteder.

FORSIGTIG: DE FLESTE SILIKONEELASTOMERMATERIALER HAR LAV RIVFASTHED. VÆR FORSIGTIG VED INDFØRING OG UDTAGNING AF KANYLEN.

FORSIGTIG: HÆVERTKONTROLDELEN AF DENNE ENHED ER IKKE BEREGNET TIL AT TILLADE KANYLEPENETRERING. PUNKTUR AF MEMBRANERNE KAN PÅVIRKE VENTILENS FUNKTIONSEGENSKABER OG ØDELÆGGE SHUNTSYSTEMET.

Ventilgennemskylning

Strata borehulsventil og Strata NSC borehulsventil kan gennemskylles i proksimal retning ved perkutant tryk på ventilkuplen (fig. 15). For at vælge at gennemskylle en Strata borehulsventil eller Strata NSC borehulsventil nedtrykkes og okkluderes den distale aflukkersektion på ventilen vha. perkutant fingertryk, hvorefter der trykkes på ventilkuplen.

Den selektive gennemskylning vil forårsage væskeflow i den modsatte retning af ventilens lukkede side. Hvis der er mærkbar modstand mod kompression, kan det kateter, der gennemskylles, være okkluderet.

FORSIGTIG: DER KAN OPSTÅ SHUNTOBSTRUKTION I EN HVILKEN SOM HELST KOMPONENT AF SHUNTSYSTEMET, OG DET BØR DIAGNOSTICERES VHA. KLINISKE FUND OG DIAGNOSTISK TEST. VENTILGENNEMSKYLNINGENS FORLØB ER MULIGVIS IKKE TILSTRÆKKELIG TIL, AT MAN KAN DIAGNOSTICERE OKKLUSION AF KATETRENE. SE ADVARSELSAFSNITTET.

Indstilling af funktionsniveauet efter implantation

PL-indstillinger for Strata borehulsventiler og Strata NSC borehulsventiler justeres med Strata II justeringsværktøjer REF **45805** eller StrataVarius justeringssystemet REF **45806**. I vejledningen, som følger med justeringsværktøjerne eller StrataVarius justeringssystemet, findes information om justering af funktionsniveauet efter implantation.

FORSIGTIG: STÆRK HÆVELSE ELLER FORBINDINGER KAN GØRE DET VANSKELIGT AT AFGØRE EN VENTILINDSTILLING. VENT, INDTIL HÆVELSEN ER REDUCERET, ELLER BEKRÆFT MED RØNTGENBILLEDE. KRANIETYKKELSEN KAN ENDVIDERE GØRE DET VANSKELIGT AT BESTEMME VENTILINDSTILLINGEN. HVIS DETTE ER TILFÆLDET, BEKRÆFTES VENTILINDSTILLINGEN MED RØNTGEN. SØRG FOR, AT RØNTGENBILLEDERNE TAGES VINKELRET PÅ VENTILEN.

Levering

- Dette produkt er pakket **STERILT** og **IKKE-PYROGENT**.
- Produktet må kun bruges på en enkelt patient.
- Produktet må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisation kan ødelægge apparatet, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død.
- Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for ydeevnen af noget produkt, der er blevet resteriliseret.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- En komplet shunt kræver et proksimalt kateter, en ventil og et distalkateter.

Patientinformation

Det er lægens ansvar at orientere patienten og/eller dennes pårørende om CSF-shunting. Dette omfatter en beskrivelse af de komplikationer, der er forbundet med implanterbare shuntsystemer, og en forklaring af mulige alternative produkter og behandlinger.

Komplikationer

Komplikationer associeret med CSF-shuntingsystemer ligner dem, der opstår ved andre kirurgiske indgreb, som foretages under lokal og/eller fuld anæstesi. Disse inkluderer reaktioner over for medicin og anæstetika, elektrolytubalance og stort blodtab, især hos spædbørn. Det forekommer sjældent, at en patient udviser en reaktion på grund af følsomhed over for implantatet.

Der kan forekomme underdrænage som følge af okklusion, indkapsling af arvæv eller en utilstrækkelig funktionsniveauindstilling. Der kan eventuelt forekomme shuntokklusion i en hvilken som helst komponent i shuntsystemet på grund af tilstopning, der skyldes hjernefragmenter, koagler, bakteriekolonisering, tumorcelleophobninger eller andre vævsrester langs dets bane.

Shuntokklusion kan kræve øjeblikkelig behandling med enten revision af det eksisterende system eller iværksættelse af andre teknikker.

Katetre, som er i kontakt med interne kropsstrukturer, kan blive snoede eller blokerede i spidsen (f.eks. indlejring af den distale kateterspids i omentum majus eller i tarmvindingerne). Endelig kan der hos børn eller spædbørn opstå shuntokklusion på grund af vækst eller fysisk aktivitet, hvilket kan resultere i løsrivelse af shuntkomponenterne eller tilbagetrækning af et distalt kateter fra dets tilsigtede drænagested.

Der kan også forekomme okklusion på grund af separation af systemkomponenter eller knæk og/eller snoning af kateteret. Dette kan prædisponere til vandring af det distale kateter ind i peritoneum eller anden struktur, som kateteret er implanteret i. Som tidligere nævnt kan et spædbarns eller et større barns vækst få det distale kateter til at forskydes tilbage fra peritoneum og ind i vævslag, der ikke kan absorbere væsken.

Fejlfunktion, underdrænage eller okklusion af shuntsystemet kan medføre tegn og symptomer på øget intrakranialt tryk, hvis der ikke kompenseres for hydrocephalus. Underdrænage eller okklusion kan forårsage en lang række komplikationer. Hvis der ikke kompenseres for hydrocephalus, vil intrakranial hypertension genopstå med kliniske symptomer og tegn. Hos spædbørn er de almindelige symptomer øget spænding i den anteriore fontanel, blodophobning i kranievenerne, apati, sløvhed og irritabilitet, opkastning og nakkestivhed. Hos større børn og voksne er de almindelige symptomer hovedpine, opkastning, synssløring, nakkestivhed, forringet bevidsthedsniveau og forskellige unormale neurologiske symptomer. Der kan observeres CSF-lækage i sårene og langs kateterets rute.

Shuntkomponenter kan vandre ind i den peritoneale kavitet, hjernevævet eller andre steder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lokale og systemiske infektioner er ikke ualmindelige i shuntingprocedurer. Normalt skyldes de organismer, der findes i huden, især Staphylococcus epidermidis. Andre patogener, der cirkulerer i blodet, kan kolonisere shunten, og hos størstedelen af patienterne kræver det shuntfjernelse.

I 1973 beskrev Robertson et al. infektionsraten i ventrikuloperitoneale shunts, der var rapporteret op til det tidspunkt. Infektion i ventrikuloperitoneal shunting forekom hos 5 % til 10 % af patienterne i de fleste rapporter.

I 1993 rapporterede Kestle et al. signifikante reduktioner i infektionsraten (mindre end 4 %) under anvendelse af antibiotika, kortvarig operation (kirurgisk erfaring) og kontrol af operationsstuemiljøet (f.eks. designeret operationsstue, minimal manuel shunthåndtering, begrænset personale og trafik, dækkede hudflader, dobbelthandsker). Rapporten oplyser, at disse resultater også kan opnås uden brug af antibiotika, men med omfattende perioperativ kontrol af miljøet.

Brug af profylaktiske antibiotika til shuntede patienter er temmelig kontroversiel, idet dette kan prædisponere for infektioner, der er mere resistente. Derfor hviler beslutningen om at bruge antibiotika profylaktisk hos den behandlende læge og/eller kirurg.

Intraabdominale komplikationer forbundet med peritoneal shunting inkluderer perforering af tynd- eller tyktarmen med deraf følgende peritonitis, perforering af andre viscera, ureteral obstruktion, bizar katetervandring til blæren, rektum, vagina eller skrotum samt udvikling af ascites og pseudocyster.

Shunting ind i peritoneum kan mislykkes, hvis katetret indesluttes i tarmslyngninger eller i omentum majus. Tarmperforering forårsaget af peritonealkatateret med efterfølgende udvikling af peritonitis er blevet beskrevet.

CSF-overdrænage, herunder en utilstrækkelig funktionsniveauindstilling, kan resultere i betydelig reduktion af CSF-trykket og kan prædisponere for udvikling af et subduralt hæmatom eller hygrom. Overdrænage kan medføre stor reduktion af ventrikelstørrelsen, okklusion af indgangshullerne i ventrikelkatetret og spalteventrikelsyndrom. Overdrænage kan ændre kommunikerende hydrocephalus til obstruktiv hydrocephalus på grund af okklusion af Sylvius-akvadukt og postdural hovedpine. Hos spædbørn vil denne kraftige trykreduktion medføre markant sænkning af den anteriore fontanel, overskydning af kranieknoglerne og eventuelt ændre kommunikerende hydrocephalus til obstruktiv hydrocephalus.

Der kan forekomme delte ventrikler efter overdrænage, eller der kan opstå infektion såsom meningitis eller blødning.

Det er blevet rapporteret, at en lille gruppe patienter har vist tegn på akutte allergiske reaktioner over for shuntsystemet. Disse reaktioner kan være forårsaget af det materiale, som anvendes ved fremstillingen og kan føre til ubehag for patienten, vævserosion og erosion af andre komponenter eller andre komplikationer.

Der er rapporteret om anfald efter ventrikulær shunting, og hyppigheden af disse kan stige i takt med det stigende antal ventrikelkateterrevisioner.

Returpolitik

Produkter skal returneres i uåbnet pakning med intakt producentforsegling for at blive erstattet eller krediteret, medmindre produkterne returneres på grund af en klage vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning. Afgørelsen vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning træffes af Medtronic Neurosurgery, og denne afgørelse er endelig. Produkter vil ikke blive accepteret til ombytning eller kreditering, hvis de har været i kundens besiddelse i mere end 90 dage.

Garanti

A. ALMINDELIG BEGRÆNSET GARANTI. Medtronic Neurosurgery garanterer over for den oprindelige slutbruger og køber ("køber"), at Medtronic Neurosurgery's implanterbare produkt til engangsbrug ("produkt"), der er købt af Køber, på tidspunktet for leveringen til Køber, er fri for defekter i materiale og udførelse. Medtronic Neurosurgery giver ingen garanti (udtrykkelig, underforstået eller lovmæssig) for produkter, der er ændret (undtagen som udtrykkelig påtænkt heri) eller udsat for usædvanlig fysisk belastning, forkert brug, fejlbetjening, forsømmelse, ukorrekt afprøvning, brug i forbindelse med andre produkter eller komponenter end dem, hvortil produkterne blev konstrueret, eller brug på nogen anden måde eller til et medicinsk indgreb, hvortil produkterne ikke er indicerede.

B. Retsmiddel. Købers eneste retsmiddel og Medtronic Neurosurgerys eneste ansvar for brud på ovenstående garanti er, på Medtronic Neurosurgerys eget valg, at erstatte produktet eller kreditere køber for det nettobeløb, der blev betalt for et sådant produkt, forudsat at (i) Medtronic Neurosurgery bliver skriftligt underrettet inden for halvfems (90) dage efter købers modtagelse af produktet, om at produktet ikke var i overensstemmelse, herunder en detaljeret forklaring på engelsk af enhver påstået manglende overensstemmelse, (ii) produktet returneres til Medtronic Neurosurgery inden for halvfems (90) dage efter købers modtagelse af Produktet F.O.B. (frit om bord) til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, eller ifølge Medtronic Neurosurgerys anden angivelse, og (iii) Medtronic Neurosurgery i tilstrækkelig grad er overbevist om, at de påståede manglende overensstemmelser rent faktisk eksisterer. Bortset fra det, der er udtrykkeligt fastsat i dette afsnit, har Køber ikke ret til at returnere produkter til Medtronic Neurosurgery uden Medtronic Neurosurgerys forudgående skriftlige tilladelse.

C. Udelukkelse af andre garantier. BORTSET FRA DEN BEGRÆNSEDE GARANTI NÆVNT UNDER (A) HEROVER GIVER MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, OG PRODUCENTEN FRALÆGGER SIG SPECIFIKT ANSVARET FOR UNDERFORSTÅEDE GARANTIER OG BETINGELSER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY PÅTAGER SIG IKKE OG BEMYNDIGER IKKE NOGEN ANDEN PERSON TIL AT PÅTAGE SIG NOGET ANDET ANSVAR SOM RESULTAT AF ELLER I FORBINDELSE MED SALGET ELLER BRUGEN AF ET PRODUKT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beschrijving

Na chirurgische implantatie voorzien de Strata-boorgatklep en Strata-boorgatkleppen en shuntsystemen in een niet-invasieve methode om tegemoet te komen aan de veranderende behoeften van de patiënt bij de behandeling van hydrocefalus. Dankzij het unieke ontwerp van deze klep kan de arts de klepdruk/het prestatieniveau van de klep bijstellen door gebruik te maken van de Strata II-bijstellingshulpstukken of het StrataVarius-bijstellingssysteem. Het speciale ontwerp helpt voorkomen dat het prestatieniveau (PL) van de klep onbedoeld wordt gewijzigd.

De Strata-boorgatklep minimaliseert bovendien overmatige verlaging van de intraventriculaire druk en het volume, die door overmatige drainage van CSF veroorzaakt wordt, en die teweeggebracht kan worden door het sifoneffect van de hydrostatische druk van de distale katheter. Het sifoneffect kan worden veroorzaakt door het hoger plaatsen van de ventriculaire katheter ten opzichte van de distale katheter (bijv. wanneer de patiënt zit, opstaat of rechtop wordt gehouden).

De Strata-boorgatklep en Strata NSC-boorgatklep zijn vervaardigd uit een precisiegeperste basis van stevig polypropyleen en acetaal die in een gladde, flexibele siliconenelastomeer behuizing met een gevormde bodem zit (figuur 1 en 2). De basis draagt bij tot de structurele integriteit en druk/flow-betrouwbaarheid, en is ontworpen om vervorming van het klepmechanisme, de sifonregelpoorten en diafragma's te voorkomen. De koepel is gemarkeerd met een radiopake, met tantaal geïmpregneerde richtingspijl die de richting van de flow aanduidt. De klepdimensies worden aangegeven in figuur 3 en 4. Het huidig ingestelde prestatieniveau (PL) is waarneembaar met behulp van het Strata II-bijstellingshulpstuk, het StrataVarius-bijstellingssysteem, of met behulp van röntgen (voor overeenkomstige instellingen, raadpleegt u figuur 5 en 6).

De Strata-boorgatklep en Strata NSC-boorgatklep zijn voorzien van connectors die de kans op loskoppeling van de katheter verminderen. Eén omcirkelende ligatuur is vereist om elke katheter aan de klep vast te maken. Radiopake merktekens aan de basis van elke connector (figuur 1 en 2) maken het mogelijk de relatieve positie van de katheters en de klep in vivo door middel van röntgendoorlichting te visualiseren wanneer radiopake katheters worden gebruikt.

De koepel is speciaal ontworpen om injecties of monsterafname van CSF door middel van een 25 gauge of kleinere niet-borende (non-coring) naald mogelijk te maken. De stevige plastic basis voorkomt volledige penetratie van de klep door de naald. De Strata-boorgatklep en Strata NSC-boorgatklep kunnen middels percutane vingerdruk in proximale richting worden gespoeld. Om selectief spoelen te vergemakkelijken is distaal van het centrale reservoir een afsluiter geplaatst op de Strata-boorgatklep en Strata NSC-boorgatklep.

Strata-boorgatklep en Strata-boorgatshuntsysteem

De Strata-boorgatklep omvat een boorgatreservoir met een bal en kegeldrukklep die in serie geplaatst zijn met een sifonregelmechanisme dat gewoonlijk gesloten is (Delta-kamer). Dankzij deze combinatie kan de klep de intraventriculaire druk (IVD) binnen een normaal fysiologisch bereik behouden, ongeacht de behoefte aan flow van cerebrospinaal vocht (CSF) of de lichaamspositie van de patiënt. Bewaking van de flow geschiedt door de gecombineerde weerstand van de bal en kegel en het sifonregeldiafragma. De mate van weerstand bepaalt de prestatiekarakteristieken van de klep. Retrograde flow wordt door de bal en kegel voorkomen. Het sifoneffect wordt geregeld door de twee, normaal gesloten siliconenelastomeer diafragma's van de Delta-kamer. De diafragma's openen zich in respons op positieve stroomopwaartse intraventriculaire druk.

De Strata-boorgatklep verschaft een volledig scala aan prestatieniveau's: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 en 2,5. De prestatiekarakteristieken van de klep worden in figuur 7, 8, 9a en 9b weergegeven. Elke klep wordt afzonderlijk getest om ervoor te zorgen dat de prestatiekarakteristieken overeen komen met die op het etiket.

Strata-boorgatshuntsystemen bestaan uit een Strata-boorgatklep en een vooraf gemonteerde peritoneale katheter van 120 cm met een binnendiameter van 1,3 mm en een buitendiameter van 2,5 mm. Het systeem combineert een Strata-boorgatklep met een geïntegreerde, barium geïmpregneerde, peritoneale katheter met standaarddiameter en open uiteinde. De peritoneale katheter levert een maximale flowweerstand van 2,0 cm H_2O bij een constante flowsnelheid van 20 ml/uur. De katheter kan draaien via de verbinding tussen het sifonregelgedeelte van de klep en de ingebouwde distale katheter.

Strata NSC-boorgatklep en Strata NSC-boorgatshuntsystemen

De Strata NSC-boorgatklep omvat een bal en kegeldrukklep. Bewaking van de flow geschiedt door de weerstand van de bal en kegel. De mate van weerstand bepaalt de prestatiekarakteristieken van de klep. Retrograde flow wordt door de bal en kegel voorkomen. De Strata NSC-boorgatklep verschaft een volledig scala aan prestatieniveau's: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 en 2,5. De prestatiekarakteristieken van de klep worden in figuur 10 weergegeven. Elke klep wordt afzonderlijk getest om ervoor te zorgen dat de prestatiekarakteristieken overeen komen met die op het etiket.

Strata NSC-boorgatshuntsystemen bestaan uit een Strata NSC-boorgatklep en een vooraf gemonteerde peritoneale katheter van 120 cm met een binnendiameter van 1,3 mm en een buitendiameter van 2,5 mm. Het systeem combineert een Strata NSC-boorgatklep met een geïntegreerde, barium geïmpregneerde, peritoneale katheter met standaarddiameter en open uiteinde. De peritoneale katheter levert een maximale flowweerstand van 2,0 cm H_2O bij een constante flowsnelheid van 20 ml/uur.

Systeem voor gegevensoverzicht van de patiënt

Bij elk Strata-boorgatklep en Strata NSC-boorgatklep is een patiëntenportefeuillekaart en een set zelfklevende labels verpakt. Eén sticker **voor elk shuntonderdeel** kan in de operatiekamer op de kaart worden aangebracht, een tweede op de klinische kaart van de patiënt en een derde op de patiëntenkaart. De patiënt kan de kaart met de meest recente gegevens over de geïmplanteerde apparaten te allen tijde bij zich dragen.

Indicaties

De Strata-boorgatklep en de Strata NSC-boorgatklep en -shuntsystemen zijn shuntonderdelen die speciaal ontworpen zijn om een constante flow van cerebrospinaal vocht (CSF) van de hersenventrikels naar de rechter hartboezem of de peritoneale holte mogelijk te maken. De arts kan door middel van de kleppen zowel vóór als na de implantatie de druk- en flowprestatiekarakteristieken op niet-invasieve wijze bijstellen om aan de veranderende behoefte van de patiënt tegemoet te komen zonder radiografische bevestiging te hoeven gebruiken.

Contra-indicaties

Shunten van CSF in de peritoneale holte of andere delen van het lichaam mag niet worden uitgevoerd indien er infectie aanwezig is in een van de delen waar de verscheidene onderdelen van het shuntsysteem zullen worden geïmplanteerd. Dit omvat infecties van de hoofdhuid en andere delen van de huid waar het shuntsysteem doorkomt, de meninges en de hersenventrikels, het peritoneum en de intraperitoneale en retroperitoneale organen, de pleura en de bloedstroom. Het shunten van CSF is gecontra-indiceerd indien in enig lichaamsdeel een infectie aanwezig is. Shunten naar het atrium van patiënten met congenitale hartkwalen of andere ernstige cardiopulmonale afwijkingen is eveneens

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De instelling van het klepdrukniveau dient steeds te worden gecontroleerd nadat de patiënt aan sterke magnetische velden is blootgesteld. Apparaten waarvan men weet dat ze magneten bevatten, moeten uit de onmiddellijke nabijheid van de implantatielocatie van de klep worden gehouden omdat ze de instelling van het prestatieniveau van een klep van het Strata-type kunnen beïnvloeden. Alle magneten hebben een exponentieel verminderende invloed op de klep naarmate ze zich verder verwijderd bevinden. Gewone elektromagnetische (radiofrequente) straling die door beveiligingsscanners, metaaldetectors, magnetrons, mobiele telefoons, hoogspanningskabels en transformators wordt gegenereerd, beïnvloedt de instelling van het prestatieniveau niet.

De werking van de klep en de instelling van het prestatieniveau dienen te worden gecontroleerd indien de klep aan ernstige mechanische schokken of trauma is blootgesteld.

Ferromagnetische materialen kunnen het vermogen van de bijstellingshulpstukken om de instelling van het prestatieniveau te wijzigen en te bevestigen, verhinderen.

Wanneer de klep onder meer dan 1 cm weefsel wordt geïmplanteerd, kan dit latere aflezing en instelling van het drukniveau van de klep verstoren.

Tests hebben aangetoond dat uitoefening van een waterkolom van maximaal 100 cm positieve druk of 50 cm negatieve druk op het shuntsysteem de prestaties niet nadelig beïnvloedt.

Strata-bijstellingshulpstukken REF **45805** of het StrataVarius-bijstellingssysteem REF **45806** om het prestatieniveau in de Strata-boorgatklep of een Strata NSC-boorgatklep te wijzigen.

De Strata-bijstellingshulpstukken en het StrataVarius-bijstellingssysteem bevatten sterke magneten. Wees voorzichtig wanneer u dit hulpstuk in de buurt van magnetisch gevoelige medische implantaten gebruikt (bijv. pacemakers of NVS), of elektronische apparatuur en apparaten voor gegevensopslag zoals diskettes of een creditcard.

De Strata-bijstellingshulpstukken en het StrataVarius-bijstellingssysteem mogen **NIET** worden gesteriliseerd.

Raadpleeg de bij de Strata-bijstellingshulpstukken of het StrataVarius-bijstellingssysteem geleverde bijsluiters voor instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties.

Het juiste product en de juiste maat moeten volgens de specifieke behoeften van de patiënt worden gekozen, op basis van diagnostische tests en de ervaring van de arts. Het label van het product specificeert de prestatieniveaus of het prestatiebereik die van toepassing zijn.

Pluksel, vingerafdrukken, talk, andere verontreinigingen op het oppervlak, of residu van latex handschoenen kunnen reacties op een lichaamsvreemd voorwerp of andere allergische reacties veroorzaken.

Voorkom dat verontreinigende deeltjes in de shuntonderdelen worden geïntroduceerd gedurende de pre-implantatietest of bij het hanteren. De introductie van verontreinigende deeltjes kan een slechte werking van het shuntsysteem tot gevolg hebben. Deeltjes die het shuntsysteem binnendringen, kunnen ook shuntocclusie veroorzaken of de mechanismen voor druk-/flowregeling open houden, wat overmatige drainage tot gevolg kan hebben.

Onjuiste hantering of gebruik van instrumenten bij het implanteren van shuntproducten kan insnijdingen, scheuren of kneuzing van de onderdelen tot gevolg hebben. Deze schade kan tot verlies van de shunt-integriteit leiden en vroegtijdige operatieve revisie van het shuntsysteem noodzakelijk maken.

Bij het vastzetten van de katheters op de connectors moeten de omringende ligaturen rond de slang goed, maar niet te strak worden vastgemaakt, zodat ze uiteindelijk niet door de siliconenslang snijden.

Ga zorgvuldig te werk bij het leiden van katheters om knikken en onnodig schuren langs het traject te voorkomen. Schuren kan tot vroegtijdig falen van de katheter (breuk) leiden. De rand van het spiraalboorgat of boorgat kan worden bijgesneden om een schuine inkeping te verkrijgen op de plaats waar de ventriculaire katheter uitkomt en gebogen is om tegen de schedel aan te liggen.

'Kleine' katheters hebben dunnere wanden en een geringere algemene sterkte dan de katheters van 'standaard' grootte. Deze karakteristieken hebben een potentieel groter aantal storingen tot gevolg (breuk) en daarom hebben de 'kleine' katheters een kortere levensverwachting. Artsen die 'kleine' katheters om cosmetische redenen implanteren, moeten het mogelijk hogere aantal katheterrevisies erkennen en dit afwegen tegen de cosmetische voordelen.

Terwijl u de ventriculaire katheter bij de klepinlaat manipuleert, dient u ervoor te zorgen dat het distale uiteinde niet in het hersenweefsel verloren gaat.

Indien de ventriculaire katheter aan de plexus choroïdeus of het belendende hersenweefsel komt vast te zitten door middel van bindweefseladhesies, wordt aanbevolen de katheter niet met kracht te verwijderen. Het wordt aanbevolen de katheter met behulp van **voorzichtige** rotatie los te maken. Het verdient aanbeveling de katheter op zijn plaats te laten, teneinde het risico op intraventriculaire bloeding als gevolg van een krachtdadige verwijdering te vermijden.

Subcutane katheterinplanters kunnen breken bij de lasnaden of op plaatsen waar de componenten geassembleerd zijn, ofwel ten gevolge van extreme deformatie van de plooibare schacht. Het plotseling breken kan leiden tot trauma van weefsels of organen en het shuntsysteem beschadigen. De instrumenten moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd om een ononderbroken integriteit en functionaliteit te verzekeren. Wegwerpbare instrumenten mogen nooit opnieuw worden gebruikt, aangezien dit letsel zou kunnen toebrengen aan de patiënt of aan de arts.

Herhaalde handmatige vervorming van de wegwerpbare subcutane katheterinplanter kan de schacht verzwakken en kan leiden tot breuken tijdens gebruik.

Scherpe randen ten gevolge van het wijzigen van of beschadiging van de wegwerpbare subcutane katheterinplanter kunnen de katheters die door het instrument worden gevoerd, beschadigen.

Patiënten met een shuntsysteem voor hydrocefalus moeten gedurende de postoperatieve periode van nabij worden gevolgd op tekenen en symptomen die op defecten van de shunt wijzen. De klinische bevindingen kunnen erop wijzen dat de shunt slecht functioneert. De klinische bevindingen kunnen wijzen op obstructie van de shunt of overmatige drainage van CSF.

Obstructie van de shunt kan zich voordoen in ieder onderdeel van het shuntsysteem. Het systeem kan intern verstopt raken door weefselfragmenten, bloedklonters, opeenhopingen van tumorcellen, bacteriële kolonisatie of ander debris. Katheters die in aanraking komen met inwendige lichaamsstructuren kunnen geknikt of geblokkeerd raken bij de tip (bv. insluiting van een ventriculaire kathetertip in de choroïd plexus of van een distale kathetertip in het omentum majus of de darmlussen). Obstructie van de shunt kan zich ten slotte ook voordoen ten gevolge van de groei van de zuigeling of van het kind, of ten gevolge van lichamelijke activiteiten die ontkoppeling van de [illegible] een distale katheter uit de gewenste drainageplaats tot gevolg hebben.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obstructie van de shunt kan zich voordoen in ieder onderdeel van het shuntsysteem. De ventriculaire katheter kan verstopt raken door bloedklonters of hersenfragmenten, door insluiting van de ventriculaire kathetertip in de plexus choroïdeus, door inbedding van de katheter in het hersenweefsel of door coaptatie van de ventrikelwanden in geval van overmatige drainage ('gespleten ventrikel').

Een defect of obstructie van het shuntsysteem kan leiden tot tekenen en symptomen van verhoogde intracraniële druk indien de hydrocefalus niet wordt gecompenseerd. Bij de zuigeling zijn vaak voorkomende symptomen: verhoogde druk van de fonticulus anterior, congestie van de venen van de hoofdhuid, lusteloosheid, slaperigheid en prikkelbaarheid, braken en nekstijfheid. Bij oudere kinderen en volwassenen zijn de meest voorkomende symptomen hoofdpijn, braken, vertroebeld zicht, nekstijfheid, bewustzijnsverlaging en diverse abnormale neurologische bevindingen.

Losgeraakte shuntonderdelen kunnen zich ook verplaatsen.

Shuntsystemen kunnen falen ten gevolge van mechanische defecten, wat tot onder- of overdrainage kan leiden.

Overmatige drainage van CSF kan de patiënt vatbaar maken voor een subduraal hematoom of hygroom of inzakken van de laterale ventrikelwanden, wat obstructie van de ventriculaire katheter tot gevolg heeft.

Informatie over MRI

MR

Kleppen

De Strata-boorgatklep en Strata NSC-boorgatklep worden beschouwd als MR-veilig onder specifieke omstandigheden conform ASTM F2503.

MRI-systemen tot **3,0 Tesla** kunnen op ieder moment na de implantatie worden gebruikt en zullen het mechanisme van de Strata-boorgatklep en Strata NSC-boorgatklep niet beschadigen, maar kunnen wel de instelling van het prestatieniveau beïnvloeden. De instelling van het prestatieniveau dient altijd voor en na blootstelling aan MRI-apparatuur te worden gecontroleerd.

De resultaten van tests uitgevoerd om de interactie tussen magnetische velden, artefacten en verwarming te bepalen, hebben aangetoond dat de aanwezigheid van de geëvalueerde kleppen geen ernstig risico vormt voor de patiënt die een MRI-procedure ondergaat onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van **3,0** Tesla of minder;
- Spatiële gradiënt van 720 G/cm of minder;
- Radiofrequentievelden (RF) met een gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (Specific Aborption Rate, SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten.

Met gebruikmaking van het GE 3.0T Excite HD MRI-systeem (Magnetic Resonance Imaging), onderging de klep een maximale temperatuursverandering van 0,4 °C gedurende een blootstellingstijd van 15 minuten.

De tabel geeft de maximale signal voids (grootte van artefacten) voor standaard beeldvormings-pulssequenties bij **3,0 Tesla** volgens ASTM F2119.

Klep	Pulssequentie	Vlakke beeldvorming	Maximale signal void (artefact), cm^2
Strata-type	T1-SE	Parallel	35,16
	T1-SE	Loodrecht	33,03
	GRE	Parallel	73,94
	GRE	Loodrecht	66,55

Biologische restanten in de klep kunnen de afstelbaarheid beïnvloeden en kunnen resulteren in schade aan het afstelmechanisme indien dit wordt blootgesteld aan 3,0 tesla MRI. Bij moeilijkheden bij het afstellen of aflezen van de klepinstellingen, dient u te overwegen om de röntgeninstelling te bevestigen. De aflezing van het StrataVarius-systeem kan worden omgedraaid (180 graden in tegenovergestelde richting) ten opzichte van het röntgenbeeld. In een dergelijk geval, dient om de instelling van de klep te bepalen de röntgendoorlichting te worden gebruikt.

Strata-bijstellingshulpstukken en StrataVarius-bijstellingssystemen

Breng de bijstellingshulpstukken of de StrataVarius **NOOIT** in de buurt van MRI-apparatuur aangezien de magneten mogelijk de veiligheid van de patiënt en/of de gebruiker in gevaar kunnen brengen. Nabijheid tot MRI-apparatuur kan de verificatiemechanismen belemmeren wegens de veldsterkte van een MRI-magneet. Verlaat de MRI-ruimte voordat u probeert een klepinstelling te controleren.

Gebruiksaanwijzing

Het prestatieniveau instellen vóór de implantatie

De arts dient het juiste aanvankelijke prestatieniveau voor elke patiënt te bepalen en de klep dienovereenkomstig bij te stellen alvorens deze te implanteren. De prestatieniveau-instellingen (PL) van de Strata-boorgatklep en Strata NSC-boorgatklep worden bijgesteld met behulp van de Strata II-bijstellingshulpstukken REF **45805** of het StrataVarius-bijstellingssysteem REF **45806**.

Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing** die bij de bijstellingshulpstukken of het StrataVarius-bijstellingssysteem meegeleverd zijn voor informatie over het bijstellen van het prestatieniveau vóór de implantatie.

WAARSCHUWING: DE STRATA-BOORGATKLEP EN STRATA NSC-BOORGATKLEP MOGEN NIET OPNIEUW GESTERILISEERD WORDEN. HET IS UITERST BELANGRIJK HET DRUKNIVEAU IN TE STELLEN ALVORENS DE KLEP TE IMPLANTEREN, TERWIJL DE KLEP NOG IN DE STERIELE VERPAKKING VERZEGELD IS.

Doorgankelijkheidscontrole

Plaats de inlaatconnector van de klep in een steriele, gefilterde isotonische fysiologische zoutoplossing. Druk de koepel van de klep herhaaldelijk in en laat herhaaldelijk los totdat de vloeistof uit de uitlaatconnector vloeit (figuur 11). Om retrograde flow te voorkomen, dient u de klepinlaat af te sluiten wanneer u de koepel indrukt. Indien er bij het indrukken van de koepel telkens vloeistof uit de uitlaatconnector vloeit, is de klep doorgankelijk.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LET OP: PROBEER NOOIT VLOEISTOF VANAF HET DISTALE (UITLAAT-) UITEINDE DOOR DE STRATA-BOORGATKLEP EN DE STRATA NSC-BOORGATKLEP TE ASPIREREN. DIT KAN LEIDEN TOT BESCHADIGING VAN DE KLEP.

LET OP: VERONTREINIGENDE DEELTJES IN DE OPLOSSINGEN DIE WORDEN GEBRUIKT OM DE KLEP TE TESTEN, KUNNEN LEIDEN TOT SLECHTE PRESTATIES VAN HET PRODUCT.

Optionele pre-implantatie-prestatieniveautest

Medtronic beveelt functionaliteitstests van de klep voorafgaand aan implantatie niet aan in verband met de extra manipulatie en de mogelijke verontreiniging. Als testen noodzakelijk wordt geacht, zijn instructies op aanvraag verkrijgbaar.

Operatietechniek

Opmerking: Verwijder de scheidingen in de verpakking van de klep (zie figuur 12).

Verscheidene operatieve technieken kunnen worden aangewend voor het plaatsen van de Strata-boorgatklep en de Strata NSC-boorgatklep. De klep is ontworpen om in een traditioneel boorgat te passen. De grootte van het boorgat moet worden afgestemd op de klep om een goede passing te verzekeren en de incidentie van proximale migratie te reduceren. De chirurg bepaalt waar de katheter geplaatst wordt. Om de kans op klepbeschadiging te verminderen, moet de rand van het boorgat worden gladgemaakt. Om de kans op postoperatieve migratie van de klep tot een minimum te beperken (bijv. ten gevolge van de magnetische invloed van een MRI) kan de klep aan het aanliggende weefsel worden vastgemaakt door middel van een hechting door de flenzen. Een geïmplanteerde klep kan een diagnostische MRI verstoren als het betreffende gebied in de nabijheid van de klep is.

De plaatsing van een Strata-boorgatklep waartoe een Delta-kamer behoort, beïnvloedt de algemene prestatie van de shunt (figuur 13). Het ventriculaire foramen (foramen van Monro) en de tip van de ventriculaire katheter zijn vaste nulreferentiepunten voor het bewaken van de intracraniële druk. Plaatsing van de klep boven deze referentiepunten resulteert in een algemene toename in de flowweerstand van het shuntsysteem, met mogelijk te weinig drainage. Plaatsing van de klep onder deze referentiepunten resulteert in een algemeen verminderde weerstand aan flow van het shuntsysteem, met mogelijk overmatige drainage. Deze factoren dienen in overweging te worden genomen om een optimale behandeling van de patiënt te waarborgen.

LET OP: DE PLAATSING VAN DE KLEP KAN DE WERKING VAN DE STRATA-BOORGATKLEP IN GROTE MATE BEÏNVLOEDEN.

De weerstandskarakteristieken van de Strata-boorgatklep, zoals aangegeven in de grafieken met de prestatiekarakteristieken op dit productlabel, zijn gespecificeerd ten opzichte van het nulreferentiepunt.

Koppel de klep aan de katheters door de ingebouwde connectors in de katheters te steken. De connectors moeten volledig worden bedekt door de katheterslang. Maak de katheters aan de connectors vast door middel van omcirkelende ligaturen. Controleer de doorgankelijkheid van het geassembleerde shuntsysteem.

De peritoneale katheter plaatsen – Strata-boorgatklep- en Strata NSC-boorgatshuntsystemen

Verscheidene operatieve technieken kunnen worden aangewend om de ingebouwde distale katheter in de peritoneale holte te plaatsen. De chirurg bepaalt waar de katheter geplaatst wordt. De katheter moet ten tijde van de operatie op doorgankelijkheid worden getest.

In de klep injecteren

De Strata-boorgatklep en Strata NSC-boorgatklep zijn speciaal ontworpen om injecties of monsterafname van CSF door de koepel mogelijk te maken met behulp van een 25 gauge of kleinere niet-borende (non-coring) naald (figuur 14). De naald moet worden ingebracht onder een hoek van ongeveer 30° tot 45° ten opzichte van de hoofdhuid of van de basis van de klep. Indien de klep meerdere malen wordt aangeprikt, verdient het aanbeveling de naald in verschillende locaties te steken, zodat meerdere puncties op eenzelfde plaats worden vermeden. De katheterslang, de afsluiters en de diafragma's voor de regeling van de sifon mogen niet als injectieplaatsen worden gebruikt.

LET OP: HET MERENDEEL VAN MATERIALEN UIT SILICONENELASTOMEER BESCHIKT SLECHTS OVER EEN GERINGE WEERSTAND TEGEN SCHEUREN. GA VOORZICHTIG TE WERK BIJ HET INBRENGEN EN HET VERWIJDEREN VAN DE NAALD.

LET OP: HET ONDERDEEL VAN DIT APPARAAT DAT VERANTWOORDELIJK IS VOOR DE REGELING VAN DE SIFON, IS NIET BEDOELD OM PENETRATIE DOOR EEN NAALD TE WEERSTAAN. PUNCTIE VAN DE DIAFRAGMA'S KAN DE PRESTATIEKARAKTERISTIEKEN VAN DE KLEP BEÏNVLOEDEN EN HET SHUNTSYSTEEM IN GEVAAR BRENGEN.

De klep spoelen

De Strata-boorgatklep en Strata NSC-boorgatklep kunnen middels percutane vingerdruk op de klepkoepel in proximale richting worden gespoeld (figuur 15). Om de Strata-boorgatklep of Strata NSC-boorgatklep selectief te spoelen, moet u het distale afsluiterdeel van de klep indrukken en afsluiten door middel van percutane vingerdruk en vervolgens de klepkoepel indrukken.

Het selectief spoelen doet de vloeistof in de tegenovergestelde richting van de afgesloten kant van de klep vloeien. Als u merkbare weerstand ondervindt bij het indrukken, is de katheter die wordt gespoeld mogelijk geobstrueerd.

LET OP: OBSTRUCTIE VAN DE SHUNT KAN IN IEDER ONDERDEEL VAN HET SHUNTSYSTEEM VOORKOMEN EN MOET DOOR MIDDEL VAN KLINISCHE BEVINDINGEN EN DIAGNOSTISCHE TESTS WORDEN GECONSTATEERD. DE KARAKTERISTIEKEN DIE DE KLEP BIJ HET SPOELEN VERTOONT, ZIJN WELLICHT NIET VOLDOENDE OM OCCLUSIE VAN DE KATHETER TE KUNNEN VASTSTELLEN. ZIE HOOFDSTUK 'WAARSCHUWINGEN'.

Het prestatieniveau instellen na de implantatie

De prestatieniveau-instellingen (PL) van de Strata-boorgatklep en Strata NSC-boorgatklep worden bijgesteld met behulp van de Strata II-bijstellingshulpstukken REF **45805** of het StrataVarius-bijstellingssysteem REF **45806**. Raadpleeg de bij de bijstellingshulpstukken of het StrataVarius-bijstellingssysteem meegeleverde gebruiksaanwijzing voor informatie over het bijstellen van het prestatieniveau na de implantatie.

LET OP: EEN OVERMATIGE ZWELLING OF VERBAND KAN HET MOEILIJK MAKEN DE KLEPINSTELLING TE BEPALEN. WACHT TOT DE ZWELLING IS VERMINDERD OF BEVESTIG DE INSTELLING AAN DE HAND VAN RÖNTGENDOORLICHTING. DE DIKTE VAN DE HOOFDHUID KAN HET TEVENS MOEILIJK MAKEN DE KLEPINSTELLING TE BEPALEN. IN DAT GEVAL MOET U DE KLEPINSTELLING AAN DE HAND VAN RÖNTGENDOORLICHTING BEVESTIGEN. ZORG DAT RÖNTGENFOTO'S LOODRECHT OP DE KLEP WORDEN GEMAAKT.

Leveringswijze

- Dit product is **STERIEL** en **NIET-PYROGEEN** verpakt.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
- Dit product niet opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik gereed maken of opnieuw steriliseren. Als het apparaat opnieuw wordt gebruikt, of gesteriliseerd, kan het worden beschadigd, en dit kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Medtronic Neurosurgery is niet aansprakelijk voor de werking van een product dat opnieuw is gesteriliseerd.
- Niet gebruiken als de verpakking reeds geopend of beschadigd is.
- Voor een complete shunt zijn een proximale katheter, een klep en een distale katheter vereist.

Informatie voor de patiënt

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt en/of zijn/haar vertegenwoordiger(s) te informeren in verband met het shunten van CSF. Dit dient een beschrijving te omvatten van de complicaties van implanteerbare shuntsystemen en een uitleg over mogelijke alternatieve producten en behandelingen.

Complicaties

Complicaties die samenhangen met shuntsystemen voor CSF kunnen lijken op de complicaties die samenhangen met andere operatieve ingrepen die onder plaatselijke en/of algemene anesthesie worden uitgevoerd. Deze complicaties omvatten reacties op geneesmiddelen en anesthetica, verstoorde elektrolytenbalans en overmatig bloedverlies, vooral bij zuigelingen. In zeldzame gevallen kan de patiënt een sensitiviteitsreactie op het implantaat vertonen.

Onderdrainage kan optreden door obstructie, inkapseling door littekenweefsel of een verkeerde instelling van het prestatieniveau. Obstructie in de shunt kan zich in alle onderdelen van het systeem voordoen ten gevolge van verstopping door hersenfragmenten, bloedstolsels, bacteriële kolonisatie en ophoping van tumorcellen of ander vuil ergens langs het kathetertraject.

Shuntobstructie dient onmiddellijk te worden behandeld door het bestaande systeem te reviseren of andere technieken toe te passen.

Katheters die in aanraking komen met inwendige lichaamsstructuren kunnen geknikt of geblokkeerd raken bij de tip (bijv. insluiting van een distale kathetertip in het omentum majus of de darmlussen). Obstructie van de shunt kan zich voordoen ten gevolge van de groei van de zuigeling of van het kind, of ten gevolge van lichamelijke activiteiten die ontkoppeling van de shuntonderdelen of terugtrekking van een distale katheter uit de beoogde drainageplaats tot gevolg hebben.

De obstructie kan zich ook voordoen ten gevolge van het losraken van systeemonderdelen of van het knikken en/of kronkelen van de katheter. Dit kan de patiënt vatbaar maken voor migratie van de distale katheter in het peritoneum of een andere structuur waarin de katheter is geïmplanteerd. Zoals eerder gemeld kan de groei van de zuigeling of van het kind er de oorzaak van zijn dat de distale katheter uit het peritoneum wordt teruggetrokken en in weefsellagen terechtkomt waar de vloeistof niet kan worden geabsorbeerd.

Defecten, onderdrainage of obstructie van het shuntsysteem kunnen leiden tot tekenen en symptomen van verhoogde intracraniële druk indien de hydrocefalus niet wordt gecompenseerd. Onderdrainage of obstructie kunnen verscheidene complicaties tot gevolg hebben. Als de hydrocefalus niet wordt gecompenseerd, zal opnieuw intracraniële hypertensie optreden met de daaruit voortvloeiende klinische tekenen en symptomen. Bij de zuigeling zijn vaak voorkomende symptomen: verhoogde druk van de fonticulus anterior, congestie van de venen van de hoofdhuid, lusteloosheid, slaperigheid en prikkelbaarheid, braken en nekstijfheid. Bij oudere kinderen en volwassenen zijn de meest voorkomende symptomen hoofdpijn, braken, vertroebeld zicht, nekstijfheid, bewustzijnsverlaging en diverse abnormale neurologische bevindingen. Er kunnen lekken van CSF in de wonden en langs de kathetertrajecten geobserveerd worden.

Shuntonderdelen kunnen naar de peritoneale holte, het hersenweefsel of andere plaatsen migreren.

Lokale en systemische infecties zijn niet ongewoon bij shunting. Zij zijn meestal te wijten aan organismen die zich op de huid bevinden, met name Staphylococcus epidermidis. Andere pathogenen die in de bloedstroom circuleren, kunnen de shunt echter koloniseren en, bij het merendeel van de patiënten, de verwijdering van de shunt noodzakelijk maken.

In 1973 gaven Robertson et al. een overzicht van de incidentie van infecties in ventriculoperitoneale shunts die tot dan toe waren gerapporteerd. In de meeste rapporten werd bij 5 tot 10% van de patiënten met ventriculoperitoneale shunts een infectie gerapporteerd.

In 1993 meldden Kestle et al. een aanzienlijke daling in het aantal infecties (minder dan 4%) dankzij het gebruik van antibiotica, korte duur van de operatieve ingreep (chirurgische ervaring) en controle van de omgeving in de operatiekamer (bijv. een speciaal daartoe bestemde operatiekamer, minimale manipulatie van de shunt, beperkt personeel en heen en weer geloop, bedekking van het huidoppervlak, gebruik van dubbele handschoenen). Het artikel vermeldt dat deze resultaten ook kunnen worden bereikt zonder gebruik van antibiotica, maar met een strenge perioperatieve controle van de omgeving.

Het gebruik van profylactische antibiotica bij patiënten met shunts is enigszins controversieel, omdat het gebruik ervan de patiënt vatbaar kan maken voor infectie door organismen die resistenter zijn. Daarom berust de beslissing om antibiotica profylactisch te gebruiken bij de behandelende arts en/of chirurg.

Intra-abdominale complicaties van peritoneale shunts zijn perforatie van de dunne of dikke darm met daaruit voortvloeiende peritonitis, perforatie van andere ingewanden, ureterobstructie, bizarre verschuiving van de katheter in de blaas, het rectum, de vagina en het scrotum, en ontwikkeling van ascites en pseudocysten.

Shunting in het peritoneum kan mislukken vanwege insluiting van de katheter in de darmlussen of het omentum majus. Perforatie van de darm door de peritoneale katheter en de daarop volgende ontwikkeling van peritonitis is eveneens beschreven.

Overmatige drainage van CSF, met inbegrip van een verkeerde instelling van het prestatieniveau, kan te grote vermindering van CSF-druk tot gevolg hebben en de patiënt vatbaar maken voor de ontwikkeling van een subduraal hematoom of hygroom. Overmatige drainage kan overmatige verkleining van de ventrikels, obstructie van de inlaatopeningen in de ventriculaire katheter, en split ventricle-syndroom veroorzaken. Door overmatige drainage kan hydrocefalus communicans worden omgezet in hydrocefalus obstructivus ten gevolge van occlusie van het aquaduct van Sylvius en posturele hoofdpijn. Bij de zuigeling zal deze overmatige drukvermindering een uitgesproken depressie van de fonticulus anterior en het over elkaar schuiven van de schedelbeenderen veroorzaken, waardoor hydrocefalus communicans kan worden omgezet in hydrocefalus obstructivus.

Loculatie van ventrikels kan optreden na overmatige drainage of een inflammatie zoals meningitis of bloeding.

Er is vastgesteld dat een zeer kleine groep patiënten een acute reactie van het allergische type kan vertonen op het shuntsysteem. Dit kan te wijten zijn aan de materialen waaruit het systeem is vervaardigd en kan ongemak bij de patiënt, weefselirritatie of erosie van een van de onderdelen of andere complicaties tot gevolg hebben.

Er zijn meldingen van convulsies na plaatsing van een ventriculaire shunt en het aantal convulsies kan toenemen met meervoudige revisies van de ventriculaire katheter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Teruggezonden goederen

De producten moeten in de ongeopende verpakking worden teruggestuurd, met de zegels van de fabrikant in ongeschonden staat, om in aanmerking te komen voor vervanging of krediet, behalve indien de producten worden teruggestuurd ten gevolge van een klacht in verband met een defect aan of verkeerde etikettering van het product. Medtronic Neurosurgery zal bepalen of een product al dan niet defect of verkeerd gelabeld is. Deze beslissing is definitief. Producten komen niet voor vervanging of krediet in aanmerking als de klant deze gedurende meer dan 90 dagen in zijn bezit heeft gehad.

Garantie

A. STANDAARD BEPERKTE GARANTIE. Medtronic Neurosurgery garandeert de oorspronkelijke koper-eindgebruiker (hierna genaamd de Koper) dat het bijgesloten implanteerbaar product voor eenmalig gebruik (hierna genaamd het Product) van Medtronic Neurosurgery dat door de Koper is aangekocht, op het ogenblik van aflevering aan de Koper in wezen vrij zal zijn van defecten in materiaal en afwerking. Medtronic Neurosurgery geeft geen enkele garantie (hetzij uitdrukkelijk, stilzwijgend of statutair) voor Producten die zijn gewijzigd (behalve zoals uitdrukkelijk hierin voorzien) of onderworpen aan uitzonderlijke spanning, verkeerd gebruik, onjuist gebruik, onachtzaamheid, onjuist testen, gebruik in combinatie met andere producten of met onderdelen waarvoor de Producten niet speciaal zijn ontworpen, of gebruik op een wijze of in een medische procedure waarvoor de Producten niet zijn geïndiceerd.

B. Rechtsmiddel. Het uitsluitende rechtsmiddel van de Koper en de uitsluitende aansprakelijkheid van Medtronic Neurosurgery wegens inbreuk op de hierboven vermelde garantie bestaat, naar de uitsluitende keus van Medtronic Neurosurgery, uit het vervangen van het Product of het crediteren van de Koper voor het netto, feitelijk voor het Product betaalde bedrag, op voorwaarde dat (i) Medtronic Neurosurgery schriftelijk in kennis wordt gesteld, binnen negentig (90) dagen na ontvangst van het Product door de Koper, dat dit Product niet conform was; de kennisgeving moet een gedetailleerde uitleg in het Engels omvatten van de beweerde non-conformiteit; (ii) het Product binnen de negentig (90) dagen na ontvangst door Koper van het Product F.O.B. wordt teruggestuurd naar Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, VS, of zoals aangewezen door Medtronic Neurosurgery; en (iii) dat Medtronic Neurosurgery er redelijk van overtuigd is dat deze non-conformiteit werkelijk bestaat. Behalve zoals uitdrukkelijk in deze paragraaf is voorzien, beschikt de Koper niet over het recht om Producten naar Medtronic Neurosurgery terug te sturen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medtronic Neurosurgery.

C. Uitsluiting van andere garanties. BUITEN DE HIERBOVEN IN (A) BESCHREVEN BEPERKTE GARANTIE BIEDT MEDTRONIC NEUROSURGERY GEEN ENKELE ANDERE GARANTIES OF VOORWAARDEN, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, EN DE FABRIKANT WIJST IN HET BIJZONDER DE STILZWIJGENDE GARANTIES EN VOORWAARDEN VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AF. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEEMT GEEN ENKELE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID OP ZICH EN GEEFT EVENMIN AAN ANDEREN TOESTEMMING OM ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN, VOORTVLOEIENDE UIT OF IN VERBAND MET DE VERKOOP OF HET GEBRUIK VAN EEN PRODUCT, OP ZICH TE NEMEN.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Description

Après implantation chirurgicale, les valves et les assemblages de dérivation pour trou de trépan Strata et Strata NSC fournissent une méthode non invasive répondant aux besoins changeants d'un patient dans le cadre du traitement de l'hydrocéphalie. La conception unique de ces valves permet au médecin de régler leur pression et leur niveau de performance à l'aide des outils de réglage de valve Strata II ou du système de réglage StrataVarius. Cette conception assure que le niveau de performance (PL) des valves résiste à des changements fortuits.

De plus, la valve pour trou de trépan Strata évite la forte réduction de pression et de volume intraventriculaires provoquée par un drainage excessif du CSF, qui peut être dû à l'effet de siphon par la pression hydrostatique du cathéter distal. L'effet siphon peut être généré par une position trop élevée du cathéter ventriculaire par rapport au cathéter distal (notamment lorsque le patient s'assoit, se lève ou se tient debout).

Les valves pour trou de trépan Strata et Strata NSC sont fabriquées à partir d'une base en polypropylène et en plastique acétalique rigide à moulage de précision logée dans un boîtier en élastomère de silicone souple et lisse avec une partie inférieure profilée (Figures 1 et 2). La base, tout en contribuant à l'intégrité structurale et à la fiabilité du rapport pression/débit, est conçue pour empêcher la distorsion du mécanisme de la valve, des diaphragmes et des ports de contrôle du siphon. Le dôme porte une flèche radio-opaque imprégnée de tantale qui indique la direction du débit. Les dimensions de la valve sont indiquées sur les Figures 3 et 4. La configuration PL actuelle est discernable en utilisant les outils de réglage Strata II, le système de réglage StrataVarius, ou par radioscopie (pour les réglages correspondants, se reporter aux Figures 5 et 6).

Les valves pour trou de trépan Strata et Strata NSC sont pourvues de connecteurs conçus pour réduire le risque de détachement des cathéters. La fixation de chaque cathéter à la valve nécessite une ligature encerclante. Des marqueurs radio-opaques situés sur la base de chaque connecteur (Figures 1 et 2) permettent une radioscopie de la position relative des cathéters et de la valve in vivo si des cathéters radio-opaques sont utilisés.

Le dôme est conçu pour permettre une injection ou un prélèvement de CSF au moyen d'une aiguille non déchirante de calibre 25 ou plus petite. La base en plastique rigide empêche la perforation complète de la valve. Les valves pour trou de trépan Strata et Strata NSC peuvent être rincées en direction proximale par pression digitale percutanée. Un obturateur se situe en position distale par rapport au réservoir central des valves pour trou de trépan Strata et Strata NSC afin de faciliter un rinçage sélectif.

Valve pour trou de trépan Strata et assemblage de dérivation pour trou de trépan Strata

La valve pour trou de trépan Strata comprend un réservoir pour trou de trépan avec une bille et une soupape de pression conique en série avec un mécanisme anti-siphon normalement fermé (chambre Delta). Cette combinaison permet à la valve de maintenir la pression intraventriculaire dans une plage physiologiquement normale, quels que soient les impératifs de débit du liquide céphalorachidien (CSF) du patient ou la position de son corps. Le débit est contrôlé par la résistance combinée de la bille et du cône ainsi que par le diaphragme contrôlant le siphon. Le degré de résistance détermine les caractéristiques de performance de la valve. La bille et le cône empêchent un reflux. L'effet de siphon est contrôlé par les deux diaphragmes en élastomère de silicone normalement fermés de la chambre Delta. Les diaphragmes s'ouvrent en réponse à une pression positive intraventriculaire en amont.

La valve pour trou de trépan Strata fournit une plage complète de niveaux de performance : 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 et 2,5. Les caractéristiques de performance de la valve sont indiquées sur les Figures 7, 8, 9a et 9b. Chaque valve est individuellement testée afin de vérifier sa conformité avec les caractéristiques de performance portées sur l'étiquette.

Les assemblages de dérivation pour trou de trépan Strata se composent d'une valve pour trou de trépan Strata et d'un cathéter péritonéal pré-fixé de 120 cm, au diamètre interne de 1,3 mm et au diamètre externe de 2,5 mm. L'assemblage comprend une valve pour trou de trépan Strata munie d'un cathéter péritonéal incorporé, de diamètre standard, imprégné de baryum, à extrémité ouverte. Le cathéter péritonéal assure une résistance au débit maximale de 2,0 cm d'H_2O à un débit constant de 20 ml/h. Le raccord situé entre la partie anti-siphon de la valve et le cathéter distal incorporé permet la rotation du cathéter.

Valve pour trou de trépan Strata NSC et assemblages de dérivation pour trou de trépan Strata NSC

La valve pour trou de trépan Strata NSC comporte une bille et une soupape de pression conique. Le débit est contrôlé par la résistance de la bille et du cône. Le degré de résistance détermine les caractéristiques de performance de la valve. La bille et le cône empêchent un reflux. La valve pour trou de trépan Strata NSC fournit une plage complète de niveaux de performance : 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 et 2,5. Les caractéristiques de performance de la valve sont illustrées sur la Figure 10. Chaque valve est individuellement testée afin de vérifier sa conformité avec les caractéristiques de performance portées sur l'étiquette.

Les assemblages de dérivation pour trou de trépan Strata NSC se composent d'une valve pour trou de trépan Strata NSC et d'un cathéter péritonéal pré-fixé de 120 cm, au diamètre interne de 1,3 mm et au diamètre externe de 2,5 mm. L'assemblage comprend une valve pour trou de trépan Strata NSC munie d'un cathéter péritonéal incorporé, de diamètre standard, imprégné de baryum, à extrémité ouverte. Le cathéter péritonéal assure une résistance au débit maximale de 2,0 cm d'H_2O à un débit constant de 20 ml/h.

Système de vérification des données patient

Chacune des valves pour trou de trépan Strata et Strata NSC est accompagnée d'une carte pour portefeuille du patient et d'une série d'étiquettes adhésives. Une étiquette **pour chaque composant de dérivation** peut être apposée sur la feuille du patient dans la salle d'opération, dans le dossier et sur la carte du patient. Cette carte peut être portée à tout moment par le patient afin de fournir des informations actualisées sur les dispositifs implantés.

Indications

Les valves pour trou de trépan Strata et Strata NSC et les assemblages de dérivation sont des composants de dérivation conçus pour fournir un débit constant de liquide céphalo-rachidien (CSF) depuis les ventricules du cerveau jusque dans l'oreillette droite du cœur ou la cavité péritonéale. Les valves permettent au praticien de régler de manière non invasive le niveau de performance pression-débit avant et après l'implantation sans devoir recourir à une confirmation radiographique, pour répondre aux besoins changeants du patient.

Contre-indications

L'implantation d'un système de dérivation du CSF dans la cavité péritonéale ou une autre région du corps est contre-indiquée en présence d'une infection dans l'une des zones où les divers composants du système seront implantés. Ces infections comprennent celles du cuir chevelu et d'autres zones cutanées traversées par le système de dérivation, notamment les méninges, les ventricules cérébraux, le péritoine, les organes intrapéritonéaux et rétropéritonéaux, la plèvre et la circulation sanguine. L'implantation d'un système de dérivation du CSF est contre-indiquée en cas d'infection dans n'importe quelle partie du corps. De plus, l'implantation du système de dérivation dans l'oreillette [illegible]as de cardiopathie congénitale ou d'autres anomalies d'ordre cardiopulmonaire.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avertissements et précautions

Toujours vérifier le réglage du niveau de pression de la valve après l'exposition du patient à des champs magnétiques élevés. Les dispositifs connus pour contenir des aimants doivent être éloignés du lieu immédiat d'implantation de la valve, car ils peuvent avoir un effet sur le réglage du niveau de performance de la valve de type Strata. L'effet magnétique des aimants sur la valve diminue exponentiellement avec l'éloignement. Les niveaux du rayonnement électromagnétique (radiofréquence) ambiant produit par les scanners de sûreté, les détecteurs de métaux, les fours à micro-ondes, les téléphones cellulaires, les lignes haute tension et les transformateurs ne devraient pas affecter ces réglages.

Vérifier le fonctionnement et le réglage du niveau de performance si la valve a reçu un choc mécanique important ou risque d'avoir été endommagée.

Les substances ferromagnétiques peuvent entraver la capacité des outils de réglage à modifier et à confirmer le réglage du niveau de performance.

L'implantation de la valve à une profondeur de tissu supérieure à 1 cm peut compromettre le relevé et le réglage ultérieurs du niveau de pression de la valve.

Des essais ont indiqué que l'application d'une colonne d'eau (avec une pression positive maximale de 100 cm ou une pression négative de 50 cm) au système de dérivation n'a aucun effet sur la performance de ce dernier.

Utiliser les outils de réglage Strata REF **45805** ou le système de réglage StrataVarius REF **45806** pour modifier le niveau de performance des valves pour trou de trépan Strata ou Strata NSC.

Les outils de réglage Strata et le système de réglage StrataVarius contiennent de puissants aimants. La prudence est de rigueur lorsque cet instrument est utilisé à proximité d'implants médicaux sensibles aux champs magnétiques (tels qu'un stimulateur cardiaque ou un stimulateur du nerf vague), d'appareils électroniques ou des médias de stockage de données tels que des disquettes ou des cartes de crédit.

Les outils de réglage Strata et le système de réglage StrataVarius ne doivent **PAS** être stérilisés.

Consulter la notice accompagnant les outils de réglage Strata et le système de réglage StrataVarius pour connaître les instructions, mises en garde, précautions et complications s'y rapportant.

Il convient de choisir le produit et sa taille en fonction des besoins spécifiques du patient, déterminés par les tests diagnostiques effectués et l'expérience du médecin. L'étiquette du produit précise les niveaux de performance ou l'étendue de ses applications.

Les peluches, les empreintes de doigt, le talc et les autres contaminants ou résidus superficiels provenant des gants en latex peuvent produire des réactions allergiques ou à des corps étrangers.

Veiller à ne pas introduire de particules contaminantes dans les composants du système de dérivation durant les essais avant l'implantation ou la manipulation. L'introduction de contaminants pourrait compromettre le fonctionnement du système de dérivation. Les matières particulaires pénétrant dans le système de dérivation risquent également d'entraîner une occlusion du système ou de maintenir ouverts les mécanismes de contrôle de la pression et du débit, provoquant un drainage excessif.

L'utilisation inappropriée d'instruments lors de la manipulation ou de l'implantation des produits de dérivation peut entraîner la section, le fendillement ou l'écrasement des composants. De tels dommages peuvent provoquer une perte d'intégrité de la dérivation et nécessiter une révision chirurgicale prématurée du système de dérivation.

Lors du raccord des cathéters aux connecteurs, les ligatures encerclant la tubulure doivent être fixées solidement, sans toutefois trop serrer au risque de sectionner la tubulure en silicone.

Il convient d'acheminer soigneusement les cathéters de façon à prévenir toute coudure et abrasion inutiles le long de leur parcours. Une abrasion peut provoquer une défaillance prématurée (fracture) du cathéter. Le bord du trou percé par le foret hélicoïdal ou au trépan peut être taillé de façon à obtenir une encoche biseautée sur le site de sortie du cathéter ventriculaire qui peut alors être courbé afin de reposer le long du crâne.

Les cathéters de « petite » taille ont des parois plus fines et sont moins résistants que les cathéters de taille « standard ». Ces caractéristiques augmentent les risques de défaillance (fracture) et, par conséquent, diminuent la durée d'utilisation des cathéters de « petite » taille. Les médecins qui implantent un cathéter de « petite » taille pour des raisons esthétiques doivent reconnaître le risque potentiellement plus élevé de révision du cathéter et peser ce risque contre l'avantage esthétique.

Lors de la manipulation du cathéter ventriculaire dans l'orifice d'entrée de la valve, veiller à ce que l'extrémité distale ne se perde pas dans le tissu cérébral.

Si le cathéter ventriculaire devient solidaire du plexus choroïde ou des tissus cérébraux adjacents par adhérence aux tissus fibreux, il est recommandé de ne pas le retirer de force. Il est conseillé de libérer le cathéter en le tournant **délicatement**. Il est toutefois préférable de laisser un cathéter en place plutôt que de risquer une hémorragie intraventriculaire en tentant de le retirer de force.

Un introducteur de cathéter sous-cutané peut se rompre au niveau des soudures ou des points d'assemblage des composants, ou en raison d'une déformation extrême de la tige malléable. Une rupture subite peut provoquer une lésion des tissus ou des organes et endommager le système de dérivation. Les instruments doivent être vérifiés avant leur utilisation afin de s'assurer de leur intégrité et de leur bon fonctionnement. Les instruments jetables ne doivent jamais être réutilisés, au risque de causer une lésion au patient ou au médecin traitant.

Un façonnage manuel répété de l'introducteur de cathéter sous-cutané jetable risque d'affaiblir la tige et d'entraîner la rupture du dispositif durant l'usage.

Des bords tranchants provenant d'une modification ou de l'endommagement de l'introducteur de cathéter sous-cutané jetable risquent d'endommager les cathéters introduits par l'instrument.

Les patients porteurs d'un système de dérivation pour hydrocéphalie doivent être gardés sous observation étroite durant la période postopératoire pour permettre la détection de tout signe ou symptôme de fonctionnement défectueux. Les observations cliniques peuvent indiquer un mauvais fonctionnement de la dérivation. Elles peuvent signaler une obstruction de la dérivation ou un drainage de CSF excessif.

Une obstruction de la dérivation peut survenir dans n'importe quel composant du système. Le système peut devenir obstrué intérieurement par des fragments de tissus, des caillots sanguins, des agrégats de cellules tumorales, le développement de colonies bactériennes ou d'autres débris. Un cathéter en contact avec les structures internes du corps peut se couder ou se bloquer à son extrémité (par exemple, en raison du déplacement de l'extrémité d'un cathéter ventriculaire dans le plexus choroïde ou de l'extrémité d'un cathéter distal dans le grand épiploon ou les anses des intestins). Enfin, une obstruction de la dérivation peut survenir à la suite de la croissance du nouveau-né ou de l'enfant, ou à la suite d'activités physiques entraînant le débranchement des composants du système ou le retrait d'un cathéter distal de son site de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Une obstruction de la dérivation peut survenir dans n'importe quel composant du système. Le cathéter ventriculaire peut s'occlure en raison de matières particulaires telles que des caillots sanguins ou des fragments cérébraux, du logement de l'extrémité du cathéter dans le plexus choroïde ou dans les tissus cérébraux, ou de la coaptation des parois ventriculaires en cas de drainage excessif (« ventricule à fente »).

Un mauvais fonctionnement ou une obstruction du système de dérivation peut mener à des signes et des symptômes de pression intracrânienne accrue si l'hydrocéphalie n'est pas compensée. Chez le nouveau-né, les symptômes courants sont une tension accrue de la fontanelle antérieure, une congestion des veines du cuir chevelu, une apathie, une somnolence et une irritabilité, des vomissements et une rigidité de la nuque. Chez les enfants plus âgés et les adultes, les symptômes courants sont des maux de tête, des vomissements, une vision brouillée, une rigidité de la nuque, une détérioration de la conscience et diverses constatations neurologiques anormales.

Des composants déconnectés de la dérivation peuvent migrer encore plus loin.

La défaillance d'un système de dérivation peut provenir d'un mauvais fonctionnement mécanique, menant à un drainage insuffisant ou excessif.

Un drainage de CSF excessif peut prédisposer au développement d'un hématome sous-dural, d'une bursite ou au collapsus des parois ventriculaires latérales conduisant à l'obstruction du cathéter ventriculaire.

Informations relatives à l'IRM

MR

Valves

Les valves pour trou de trépan Strata et Strata NSC sont compatibles avec la résonance magnétique, conformément à la norme ASTM F2503.

Les systèmes d'IRM émettant un maximum de **3,0 tesla** peuvent être utilisés à n'importe quel moment après implantation et ne risquent pas d'endommager le mécanisme des valves pour trou de trépan Strata et Strata NSC, mais ils peuvent toutefois modifier le réglage du niveau de performance. Le réglage du niveau de performance doit toujours être vérifié avant et après une exposition IRM.

Les résultats des tests réalisés pour évaluer les interactions en provenance de champs magnétiques, artéfacts et chauffage ont indiqué que la présence des valves évaluées ne devrait pas représenter de risques importants chez un patient soumis à une procédure IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de **3,0** tesla ou moins ;
- Gradient spatial de 720 G/cm ou moins ;
- Champs de radiofréquence (RF) avec un taux d'absorption spécifique moyen (SAR) de 3 W/kg pendant 15 minutes.

En utilisant le système d'imagerie par résonance magnétique GE 3.0T Excite HD, la valve a subi un changement de température maximal de 0,4 °C lors d'une période d'exposition de 15 minutes.

Le tableau indique les pertes de signal maximum (dimensions de l'artéfact) pour des séquences d'impulsions d'imagerie standard à **3,0 tesla** selon la norme ASTM F2119.

Valve	Suite d'impulsions	Plan d'imagerie	Perte de signal maximum (artéfact), cm^2
Valve de type Strata	T1-SE	Parallèle	35,16
	T1-SE	Perpendiculaire	33,03
	GRE	Parallèle	73,94
	GRE	Perpendiculaire	66,55

Les débris biologiques à l'intérieur de la valve peuvent affecter les réglages et peuvent endommager le mécanisme de réglage en cas d'exposition à une IRM de 3,0 tesla. En cas de difficulté lors du réglage ou de la lecture des réglages de la valve, la confirmation radiographique des réglages devrait être envisagée. Les valeurs lues par le système StrataVarius peuvent être inversées (opposées à 180 degrés) par rapport à l'image radiographique. Dans ce cas, il convient d'utiliser l'imagerie radiographique pour déterminer le réglage de la valve.

Outils de réglage Strata et systèmes de réglage StrataVarius

Ne **PAS** introduire les outils de réglage ou le système StrataVarius en salle d'IRM car ces aimants pourraient être dangereux pour le patient et/ou l'utilisateur. La proximité d'une salle IRM peut faire obstacle aux mécanismes de vérification en raison de l'intensité du champ d'un aimant IRM. S'éloigner de ces appareils avant de tenter de vérifier le réglage d'une valve.

Mode d'emploi

Réglage du niveau de performance avant l'implantation

Le praticien doit déterminer le réglage du niveau de performance initial qui convient au patient et régler la valve en conséquence avant l'implantation. Les réglages des valves PL pour trou de trépan Strata et Strata NSC s'effectuent à l'aide des outils de réglage Strata II REF **45805** ou du système de réglage StrataVarius REF **45806**.

Se reporter au **Mode d'emploi** qui accompagne les outils de réglage ou le système de réglage StrataVarius pour de plus amples informations concernant les réglages du niveau de performance avant l'implantation.

AVERTISSEMENT : LES VALVES POUR TROU DE TRÉPAN STRATA ET STRATA NSC NE PEUVENT PAS ÊTRE RESTÉRILISÉES. IL EST ESSENTIEL DE RÉGLER LE NIVEAU DE PRESSION AVANT L'IMPLANTATION LORSQUE LA VALVE EST DANS SON CONDITIONNEMENT HERMÉTIQUE STÉRILE.

Vérification de la perméabilité

Placer le connecteur d'entrée de la valve dans une solution saline isotonique stérile et filtrée. Enfoncer puis relâcher plusieurs fois le dôme de la valve jusqu'à ce que du liquide s'écoule du connecteur de sortie (Figure 11). Pour éviter tout flux rétrograde, occlure l'entrée de la valve au moment d'exercer une pression sur le dôme. Si du liquide s'écoule du connecteur de sortie à chaque pression sur le dôme, la valve est perméable.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MISE EN GARDE : NE PAS ESSAYER D'ASPIRER DU LIQUIDE À TRAVERS LES VALVES DE TROU DE TRÉPAN STRATA ET STRATA NSC DEPUIS L'EXTRÉMITÉ DISTALE (SORTIE). IL POURRAIT EN RÉSULTER DES DÉTÉRIORATIONS DE LA VALVE.

MISE EN GARDE : LES PARTICULES SOLIDES DANS LA SOLUTION EMPLOYÉE POUR VÉRIFIER LES VALVES PEUVENT NUIRE À LA PERFORMANCE DU PRODUIT.

Test facultatif du niveau de performance avant l'implantation

Medtronic déconseille de tester le fonctionnement de la valve avant l'implantation, cette manipulation supplémentaire augmentant le risque de contamination. Si le test s'avère nécessaire, les instructions sont disponibles sur demande.

Technique chirurgicale

Remarque : retirer et mettre au rebut le dispositif de retenue de la valve dans l'emballage (Figure 12).

Différentes techniques chirurgicales peuvent être employées pour la mise en place des valves pour trou de trépan Strata et Strata NSC. La valve est conçue pour s'adapter à un trou de trépan régulier. Le trou de trépan doit être dimensionné en fonction de la valve pour assurer l'ajustement correct et réduire l'incidence d'une migration proximale. Il appartient au chirurgien de déterminer le site de mise en place. Pour réduire le risque d'endommagement de la valve, lisser le rebord du trou de trépan. Pour diminuer les risques de migration postopératoire de la valve (notamment, suite aux effets magnétiques provoqués par une IRM), la suturer aux tissus adjacents en passant une suture à travers les brides. La présence d'une valve implantée peut interférer avec le processus du diagnostic par IRM si la zone d'intérêt est proche de l'emplacement de la valve.

Le positionnement d'une valve pour trou de trépan Strata avec chambre Delta aura un impact sur les performances générales de la dérivation (Figure 13). Le foramen de Monro et l'extrémité du cathéter ventriculaire sont des points de référence fixés au niveau zéro pour le monitorage de la pression intracrânienne. Le positionnement de la valve au-dessus de ces points de référence entraînera une hausse générale de la résistance au débit du système de dérivation, avec possibilité d'un drainage insuffisant. Le positionnement de la valve en dessous de ces points de référence provoquera une diminution générale de la résistance au débit du système de dérivation, avec possibilité d'un drainage excessif. Ces facteurs doivent être pris en considération afin de favoriser une thérapie adéquate du patient.

MISE EN GARDE : LE POSITIONNEMENT PEUT AVOIR DES EFFETS NON NÉGLIGEABLES SUR LES PERFORMANCES DE LA VALVE POUR TROU DE TRÉPAN STRATA.

Les propriétés de résistance des valves pour trou de trépan Strata, comme indiquées dans les tableaux des caractéristiques de performance sur l'étiquette du produit, sont spécifiées au point de référence zéro.

Raccorder la valve aux cathéters en introduisant les connecteurs intégrés dans les cathéters. La tubulure du cathéter doit recouvrir complètement les connecteurs. Fixer solidement les cathéters aux connecteurs à l'aide de ligatures encerclantes. Vérifier la perméabilité du système de dérivation assemblé.

Mise en place du cathéter péritonéal – Assemblages de dérivation pour trou de trépan Strata et Strata NSC

Différentes techniques chirurgicales peuvent être employées pour mettre en place le cathéter distal incorporé dans la cavité péritonéale. Il appartient au chirurgien de déterminer le site de mise en place. Vérifier la perméabilité du cathéter lors de l'intervention chirurgicale.

Injection dans la valve

Les valves pour trou de trépan Strata et Strata NSC sont conçues pour permettre une injection ou un prélèvement du CSF à travers le dôme à l'aide d'une aiguille non déchirante de calibre 25 ou inférieur (Figure 14). L'aiguille doit être insérée à un angle d'environ 30° à 45° du cuir chevelu ou de la base de la valve. Si la valve doit être perforée plusieurs fois, il est conseillé de changer de point d'impact à chaque injection afin d'éviter la concentration des perforations en un point unique. Ne pas utiliser la tubulure du cathéter, les obturateurs ou les diaphragmes de contrôle du siphon comme sites d'injection.

MISE EN GARDE : LA PLUPART DES MATÉRIAUX EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE N'OFFRENT QU'UNE FAIBLE RÉSISTANCE À LA DÉCHIRURE. IL CONVIENT DE FAIRE TRÈS ATTENTION LORS DE L'INSERTION OU DU RETRAIT DE L'AIGUILLE.

MISE EN GARDE : LA PARTIE ANTI-SIPHON DE CE DISPOSITIF N'EST PAS PRÉVUE POUR LA PÉNÉTRATION D'UNE AIGUILLE. LA PERFORATION DES DIAPHRAGMES PEUT AFFECTER LES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DE LA VALVE ET COMPROMETTRE LE SYSTÈME DE DÉRIVATION.

Rinçage de la valve

Les valves pour trou de trépan Strata et Strata NSC peuvent être rincées en direction proximale par pression percutanée exercée avec le doigt sur le dôme de la valve (Figure 15). Pour procéder à un rinçage sélectif de la valve pour trou de trépan Strata ou Strata NSC, exercer une pression digitale percutanée et occlure la partie distale de l'obturateur de la valve, puis appuyer sur le dôme de la valve.

Le rinçage spécifique entraînera un débit du liquide dans le sens opposé à la partie obstruée de la valve. Une résistance notable à la compression peut indiquer que le cathéter rincé est obstrué.

MISE EN GARDE : UNE OBSTRUCTION PEUT SURVENIR DANS N'IMPORTE QUEL COMPOSANT D'UN SYSTÈME DE DÉRIVATION ET DOIT ÊTRE VÉRIFIÉE AU MOYEN D'UNE OBSERVATION CLINIQUE ET DE TESTS DE DIAGNOSTIC. LES CARACTÉRISTIQUES DE RINÇAGE DE LA VALVE PEUVENT NE PAS ÊTRE SUFFISANTES POUR DIAGNOSTIQUER L'OCCLUSION D'UN CATHÉTER. VOIR LA SECTION AVERTISSEMENT.

Réglage du niveau de performance après l'implantation

Les réglages des valves PL pour trou de trépan Strata et Strata NSC sont réalisés à l'aide des outils de réglage Strata II REF **45805** ou du système de réglage StrataVarius REF **45806**. Se reporter au Mode d'emploi qui accompagne les outils de réglage ou le système de réglage StrataVarius pour de plus amples informations concernant les réglages du niveau de performance après implantation.

MISE EN GARDE : UN GONFLEMENT EXCESSIF OU DES BANDAGES PEUVENT RENDRE DIFFICILE LA DÉTERMINATION DU RÉGLAGE DE LA VALVE. ATTENDRE QUE LE GONFLEMENT DIMINUE OU CONFIRMER SOUS IMAGERIE RADIOGRAPHIQUE. L'ÉPAISSEUR DU CUIR CHEVELU PEUT ÉGALEMENT RENDRE DIFFICILE LA DÉTERMINATION DU RÉGLAGE DE LA VALVE. SI TEL EST LE CAS, CONFIRMER LE RÉGLAGE DE LA VALVE SOUS IMAGERIE RADIOGRAPHIQUE. S'ASSURER QUE LES IMAGES RADIOGRAPHIQUES SONT CAPTURÉES PERPENDICULAIREMENT À LA VALVE.

Présentation

- Le produit fourni est livré sous un emballage **STÉRILE** et **NON PYROGÈNE**.
- Ce produit est destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient.
- Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser ce produit. Une réutilisation, un reconditionnement ou une restérilisation risquent d'altérer l'intégrité du dispositif, ce qui pourrait entraîner des lésions, une maladie, voire la mort du patient.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Medtronic Neurosurgery n'est pas responsable des performances d'un produit ayant été restérilisé.
- Ne pas utiliser si l'emballage a déjà été ouvert ou est endommagé.
- Une dérivation complète nécessite un cathéter proximal, une valve et un cathéter distal.

Information aux patients

Il incombe au médecin d'informer le patient et/ou son (ses) représentant(s) en ce qui concerne la dérivation du CSF. Ces informations doivent comprendre une description des complications associées aux systèmes de dérivation implantables et une explication des éventuels produits et traitements alternatifs.

Complications

Les complications associées à un système de dérivation du CSF sont similaires à celles observées au cours de n'importe quelle intervention chirurgicale effectuée sous anesthésie locale et/ou générale. Ces complications comprennent les réactions aux médicaments et aux agents anesthésiques, un déséquilibre des électrolytes et une perte excessive de sang, surtout chez les nourrissons. En de rares occasions, le patient peut présenter une réaction en raison d'une sensibilité à l'implant.

Un drainage insuffisant peut survenir suite à une obstruction, à l'encapsulation dans un tissu cicatriciel ou à un mauvais réglage du niveau de performance. Une obstruction de la dérivation peut survenir dans n'importe quel composant du système de la dérivation en raison d'un bouchage provoqué par des fragments cérébraux, des caillots sanguins, le développement de colonies bactériennes, des agrégats de cellules tumorales ou d'autres débris en un point quelconque le long de sa trajectoire.

Toute obstruction du système de dérivation peut exiger un traitement immédiat soit par révision du système en place soit par l'institution de nouvelles techniques.

Les cathéters en contact avec les structures internes du corps peuvent se couder ou se bloquer à leur extrémité (par ex., en cas de déplacement de l'extrémité du cathéter distal dans le grand épiploon ou les anses des intestins). Une obstruction de la dérivation peut survenir à la suite de la croissance du nouveau-né ou de l'enfant, ou à la suite d'activités physiques entraînant le débranchement des composants du système ou le retrait d'un cathéter distal de son site de drainage prévu.

L'obstruction peut également survenir suite à une déconnexion des composants du système ou en cas de coudure ou d'entortillement du cathéter. Cette obstruction peut favoriser la migration du cathéter distal dans le péritoine, ou dans d'autres structures dans lesquelles le cathéter est implanté. Comme indiqué plus haut, la croissance du nouveau-né ou de l'enfant peut provoquer le retrait d'un cathéter distal du péritoine et son déplacement dans des plans tissulaires où le liquide ne peut pas être absorbé.

Un mauvais fonctionnement, un drainage insuffisant ou une obstruction du système de dérivation peuvent mener à des signes et des symptômes de pression intracrânienne accrue si l'hydrocéphalie n'est pas compensée. Le drainage insuffisant ou l'obstruction de la dérivation peuvent donner lieu à diverses complications. Si l'hydrocéphalie n'est pas compensée, l'hypertension intracrânienne réapparaîtra avec les signes et les symptômes cliniques correspondants. Chez le nouveau-né, les symptômes courants sont une tension accrue de la fontanelle antérieure, une congestion des veines du cuir chevelu, une apathie, une somnolence et une irritabilité, des vomissements et une rigidité de la nuque. Chez les enfants plus âgés et les adultes, les symptômes courants sont des maux de tête, des vomissements, une vision brouillée, une rigidité de la nuque, une détérioration de la conscience et diverses constatations neurologiques anormales. On peut observer une fuite de CSF dans les plaies et le long du parcours des cathéters.

Les composants du système de dérivation peuvent migrer dans la cavité péritonéale, les tissus cérébraux ou tout autre site.

Les infections locales et généralisées sont courantes à la suite de n'importe quelle intervention de dérivation. Elles sont généralement provoquées par des organismes qui résident dans la peau, notamment le Staphylococcus epidermidis. Toutefois, d'autres agents pathogènes qui circulent dans le sang peuvent coloniser le système de dérivation et, pour la plupart des patients, nécessiter le retrait du dispositif.

En 1973, Robertson et al. ont résumé l'incidence de l'infection dans les dérivations ventriculo-péritonéales ayant fait l'objet de comptes-rendus jusqu'à cette époque. Au cours d'une dérivation ventriculo-péritonéale, une infection survient dans 5 à 10 % des cas selon la plupart des rapports.

En 1993, Kestle et al. ont observé une réduction considérable des cas d'infections (moins de 4 %) grâce à l'usage d'antibiotiques, à une réduction de la durée des interventions chirurgicales (l'expérience chirurgicale) et au contrôle de l'environnement de la salle d'opération (par ex., une salle réservée exclusivement aux interventions, une manipulation manuelle minimale du système de dérivation, un personnel et des allées et venues limités, la couverture des surfaces épidermiques et le port de gants doubles). Le rapport précise que l'on peut également obtenir des résultats sans utiliser d'antibiotiques, mais en prenant des précautions rigoureuses pour contrôler l'environnement périopératoire.

L'utilisation prophylactique d'antibiotiques chez les patients munis d'un système de dérivation est quelque peu controversée car elle peut les prédisposer à une infection par des organismes plus résistants. Par conséquent, la décision d'utiliser des antibiotiques de manière prophylactique relève du médecin traitant et/ou du chirurgien.

Parmi les complications intra-abdominales associées à la dérivation péritonéale, il faut citer : la perforation de l'intestin grêle ou du gros intestin avec pour conséquence une péritonite, la perforation d'autres viscères, l'obstruction urétérale, migrations bizarres du cathéter dans la vessie, le rectum, le vagin et le scrotum, et le développement d'une ascite et de pseudo-kystes.

Une dérivation dans le péritoine peut échouer en raison du placement du cathéter dans les anses de l'intestin ou dans le grand épiploon. Des incidences de perforation de l'intestin causées par un cathéter péritonéal se développant consécutivement en péritonite ont été notées.

Un drainage excessif du CSF, notamment du fait d'un mauvais réglage du niveau de performance, peut entraîner une baisse importante de la pression du CSF et prédisposer à la formation d'un hématome sous-dural ou d'une bursite. Un drainage excessif peut causer un rétrécissement disproportionné de la taille du ventricule, une obstruction des trous d'admission du cathéter ventriculaire et le syndrome du ventricule à fente. Un drainage excessif peut convertir une hydrocéphalie communicante en hydrocéphalie obstructive en raison de l'occlusion de l'aqueduc de Sylvius et en mal de tête postural. Chez le nourrisson, cette réduction de pression excessive peut provoquer une dépression marquée de la fontanelle antérieure, un surplombement des os du crâne et peut convertir une hydrocéphalie communicante en hydrocéphalie obstructive.

La compartimentalisation des ventricules peut survenir à la suite d'un drainage excessif ou d'une inflammation comme une méningite ou une hémorragie.

Il a été signalé que, dans une très faible proportion de patients, l'utilisation d'un système de dérivation peut provoquer une réaction allergique aiguë. Ce type de réaction peut être dû aux matériaux de fabrication et entraîner une sensation de gêne, une irritation tissulaire, [illegible] l'autres complications.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Des crises épileptiques ont été signalées suite à une procédure de dérivation ventriculaire et leur fréquence peut s'accroître en cas de révision multiple du cathéter ventriculaire.

Modalités de renvoi des marchandises

Les produits doivent être renvoyés dans les emballages non ouverts, avec les sceaux du fabricant intacts, pour être acceptés pour remplacement ou crédit, à moins qu'ils n'aient été renvoyés en raison d'une plainte de défectuosité du produit ou d'un mauvais étiquetage. La détermination de la défectuosité d'un produit ou d'un étiquetage erroné sera faite par Medtronic Neurosurgery et cette détermination sera définitive. Les produits ne seront pas acceptés pour remplacement ou crédit s'ils ont été en possession du client pendant plus de 90 jours.

Garantie

A. GARANTIE LIMITÉE STANDARD. Medtronic Neurosurgery garantit à l'acheteur final d'origine (« Acheteur ») que le produit implantable à usage unique (« Produit ») de Medtronic Neurosurgery acheté par l'Acheteur, au moment de la livraison du produit à l'Acheteur, est pratiquement exempt de vices de matériaux et de fabrication. Medtronic Neurosurgery n'offre pas de garantie (expresse, implicite ou légale) pour les Produits modifiés (sauf dispositions expresses appliquées conformément à la présente) ou soumis à une contrainte physique inhabituelle, un usage inapproprié, une manipulation incorrecte, un acte de négligence, des essais non conformes, une utilisation en combinaison avec des produits ou composants autres que ceux pour lesquels les Produits ont été conçus, ou encore une utilisation quelconque ou toute autre procédure médicale auxquelles les Produits ne sont pas destinés.

B. Recours. Le recours exclusif de l'Acheteur et la seule responsabilité de Medtronic Neurosurgery en cas de violation de la garantie précitée se limiteront, au seul choix de Medtronic Neurosurgery, au remplacement du Produit ou à l'octroi d'un crédit à l'Acheteur du montant net effectivement payé pour ledit Produit, pour autant que (i) Medtronic Neurosurgery ait été notifiée par écrit, dans les quatre-vingt-dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, de la non-conformité du Produit, avec une explication détaillée en anglais de la défectuosité signalée, (ii) ledit Produit soit renvoyé à Medtronic Neurosurgery dans les quatre-vingt-dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, F.A.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, États-Unis, sauf indication contraire de Medtronic Neurosurgery et (iii) Medtronic Neurosurgery soit raisonnablement satisfaite du bien-fondé des non-conformités rapportées. Sauf dispositions expresses de ce paragraphe, l'Acheteur ne sera pas autorisé à renvoyer les Produits à Medtronic Neurosurgery sans le consentement écrit préalable de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusions d'autres garanties. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE STIPULÉE CI-DESSUS (A), MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, EXPLICITE OU IMPLICITE, ET LE FABRICANT RÉFUTE SPÉCIFIQUEMENT LES GARANTIES ET CONDITIONS IMPLICITES DE COMMERCIALISATION ET D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ASSUME ET N'AUTORISE AUCUNE AUTRE PERSONNE À ASSUMER D'AUTRES RESPONSABILITÉS DÉCOULANT DE, OU LIÉES À, LA VENTE OU L'UTILISATION D'UN PRODUIT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beschreibung

Die Strata Bohrloch- und Strata NSC Bohrlochventile und Shuntsysteme ermöglichen nach der chirurgischen Implantation die nicht invasive Behandlung eines Hydrozephalus entsprechend dem Bedarf des Patienten. Dank dieses einzigartigen Ventildesigns kann der Arzt den Druck und die Leistungsstufe des Ventils mit den Strata II Justierinstrumenten oder dem StrataVarius Justiersystem anpassen. Das Ventil ist vom Design her gegen unbeabsichtigte Leistungsänderungen (PL) geschützt.

Zusätzlich reduziert das Strata Bohrlochventil die Gefahr einer zu starken Senkung des intraventrikulären Drucks und Volumens aufgrund einer übermäßigen CSF-Drainage, welche durch die Siphonwirkung des hydrostatischen Drucks des Distalkatheters hervorgerufen werden kann. Die Siphonwirkung kann durch die Anhebung des Ventrikelkatheters in Bezug auf den Distalkatheter entstehen (z. B. wenn der Patient sitzt, steht oder aufrecht gehalten wird).

Die Strata Bohrloch- und die Strata NSC Bohrlochventile sind mit einer präzisionsgegossenen, starren Polypropylen-/Acetalkunststoffbasis hergestellt, die sich in einem glatten, flexiblen Gehäuse aus Silikonelastomer befindet (Abb. 1 und 2). Die Basis trägt zur strukturellen Integrität und zuverlässigen Druck-/Flussleistung bei und ist so konzipiert, dass eine Verbiegung des Ventilmechanismus, der Siphon-Kontrollanschlüsse und der Diaphragmen verhindert wird. Die Kuppel ist mit einem strahlenundurchlässigen, tantalimprägnierten Richtungspfeil markiert, der die Flussrichtung anzeigt. Die Ventilabmessungen finden Sie in den Abbildungen 3 und 4. Die aktuell eingestellten Leistungsstufen (PL) sind mithilfe der Strata II Justierinstrumente, des StrataVarius Justiersystems oder einer Röntgenaufnahme wahrnehmbar (für die entsprechenden Einstellungen siehe die Abbildungen 5 und 6).

Die Strata Bohrloch- und die Strata NSC Bohrlochventile verfügen über Konnektoren zur Verminderung der Möglichkeit einer Ablösung des Katheters. Jeder Katheter wird mit einer Kreisligatur am Ventil befestigt. Die strahlenundurchlässigen Markierungen an der Basis jedes Konnektors (Abb. 1 und 2) ermöglichen Röntgenaufnahmen der relativen Positionen der Katheter und der Ventile in vivo, wenn strahlenundurchlässige Katheter verwendet werden.

Die Kuppel ist für die Injektion oder CSF-Entnahme mit einer Feinnadel der Größe 25 G oder kleiner vorgesehen. Die starre Kunststoffbasis verhindert, dass das Ventil ganz von der Nadel durchstochen wird. Die Strata Bohrloch- und die Strata NSC Bohrlochventile können durch perkutanen Fingerdruck in proximaler Richtung durchgespült werden. Distal zum zentralen Reservoir auf den Strata Bohrloch- und Strata NSC Bohrlochventilen befindet sich ein Okkluder zum selektiven Durchspülen.

Strata Bohrlochventil und Strata Bohrloch-Shuntsystem

Das Strata Bohrlochventil verfügt über ein Bohrlochreservoir mit einem Kugel- und Kegeldruckventil in Serie mit einem normalerweise geschlossenen Siphon-Kontrollmechanismus (Delta-Kammer). Mit dieser Kombination kann das Ventil den intraventrikulären Druck (IVP) innerhalb eines normalen physiologischen Bereichs aufrechterhalten, ganz unabhängig von den Flussanforderungen der Zerebrospinalflüssigkeit (CSF) oder der Körperlage des Patienten. Die Flusskontrolle wird durch den kombinierten Widerstand der Kugel und des Kegels sowie des Siphon-Kontrolldiaphragmas erzielt. Die Leistungsmerkmale des Ventils werden vom Grad des Widerstands bestimmt. Ein Rückfluss wird durch die Kugel und den Kegel verhindert. Die Siphonwirkung wird von den beiden normalerweise geschlossenen Silikonelastomer-Diaphragmen der Delta-Kammer gesteuert. Die Diaphragmen öffnen sich als Reaktion auf einen positiven Stromaufwärts-IVP.

Die Strata Bohrlochventile bieten den vollen Leistungsstufenbereich: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 und 2,5. Die Leistungsmerkmale des Ventils finden Sie in den Abbildungen 7, 8, 9a und 9b. Jedes Ventil wird einzeln getestet, damit die Konformität mit den angegebenen Leistungsmerkmalen gewährleistet ist.

Die Strata Bohrloch-Shuntsysteme bestehen aus einem Strata Bohrlochventil und einem vormontierten 120-cm-Peritonealkatheter mit einem Innendurchmesser von 1,3 mm und einem Außendurchmesser von 2,5 mm. Das im Shuntsystem integrierte Strata Bohrlochventil verfügt über einen vormontierten, bariumimprägnierten Peritonealkatheter mit standardmäßigem Durchmesser und offenem Ende. Der Peritonealkatheter sorgt für einen maximalen Flusswiderstand von 2,0 cm H_2O bei einem konstanten Fluss von 20 ml/h. Die Verbindung zwischen dem Siphon-Kontrollmechanismus des Ventils und dem integrierten Distalkatheter ermöglicht die Katheterrotation.

Strata NSC Bohrlochventil und Strata NSC Bohrloch-Shuntsysteme

Das Strata NSC-Bohrlochventil ist ein Kegeldruckventil mit einer Kugel. Die Flusskontrolle wird durch den Widerstand der Kugel und des Kegels erzielt. Die Leistungsmerkmale des Ventils werden vom Grad des Widerstands bestimmt. Ein Rückfluss wird durch die Kugel und den Kegel verhindert. Die Strata NSC Bohrlochventile bieten den vollen Leistungsstufenbereich: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 und 2,5. Die Leistungsmerkmale des Ventils finden Sie in Abbildung 10. Jedes Ventil wird einzeln getestet, damit die Konformität mit den angegebenen Leistungsmerkmalen gewährleistet ist.

Die Strata NSC Bohrloch-Shuntsysteme bestehen aus einem Strata NSC Bohrlochventil und einem vormontierten 120-cm-Peritonealkatheter mit einem Innendurchmesser von 1,3 mm und einem Außendurchmesser von 2,5 mm. Das im Shuntsystem integrierte Strata NSC Bohrlochventil verfügt über einen vormontierten, bariumimprägnierten Peritonealkatheter mit standardmäßigem Durchmesser und offenem Ende. Der Peritonealkatheter sorgt für einen maximalen Flusswiderstand von 2,0 cm H_2O bei einem konstanten Fluss von 20 ml/h.

Patientendaten-Überwachungssystem

Jedes Strata Bohrloch- und Strata NSC Bohrlochventil wird mit einer Identifikationskarte für den Patienten und einem Aufkleberset geliefert. Ein Aufkleber **für jede Shunt-Komponente** kann in die Karte im OP, in das Krankenblatt des Patienten und in die Patientenkarte geklebt werden. Der Patient kann die Karte, auf der alle implantierten Vorrichtungen erfasst sind, jederzeit bei sich tragen.

Indikationen

Die Strata Bohrloch- und Strata NSC Bohrlochventile und Shuntsysteme sind Shuntkomponenten, die konzipiert wurden, um kontinuierlich Zerebrospinalflüssigkeit (CSF) von den Hirnventrikeln in den rechten Herzvorhof oder den Peritonealraum abzuleiten. Die Ventile ermöglichen dem Arzt vor und nach der Implantation eine nicht invasive Regulierung der Druck-/Flussleistung gemäß den wechselnden Bedürfnissen des Patienten, ohne diese anhand einer Röntgenaufnahme bestätigen zu müssen.

Kontraindikationen

Der Shunt von der CSF in die Peritonealhöhle oder andere Körperteile sollte nicht durchgeführt werden, wenn an irgendeiner Stelle, an der die verschiedenen Komponenten des Shuntsystems implantiert werden, eine Infektion vorliegt. Dies gilt auch für Infektionen der Kopfhaut und anderer Hautstellen, die das Shuntsystem durchqueren wird, sowie für die Meningen und die Hirnventrikel, für das Peritoneum, für intra- und retroperitoneale Organe, die Pleura und den Blutkreislauf. Das CSF-Shunten ist kontraindiziert, wenn in irgendeinem Teil des Körpers eine Infektion vorliegt. Weiterhin kontraindiziert ist das Shunten in den Vorhof von Patienten mit kongenitaler Herzerkrankung oder anderen Anomalien.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Druckeinstellung des Ventils sollte nach jeder Exposition des Patienten gegenüber starken Magnetfeldern geprüft werden. Geräte, die bekannterweise Magneten enthalten, dürfen nicht in die direkte Nähe der Implantationsstelle des Ventils gebracht werden, da diese einen Einfluss auf die Einstellung der Leistungsstufe des Strata Ventils haben können. Alle Magnete haben eine exponentiell abnehmende Wirkung auf das Ventil, je weiter entfernt sich diese befinden. Allgemeine Mengen elektromagnetischer Strahlung (Hochfrequenz) aus der Umgebung, die von Sicherheitsscannern, Metalldetektoren, Mikrowellenöfen, Mobiltelefonen, Hochspannungsleitungen und Transformatoren erzeugt werden, sollten keine Auswirkung auf die Einstellung der Leistungsstufe haben.

Die Ventilfunktion und die Einstellung der Leistungsstufe sollten geprüft werden, wenn das Ventil starker mechanischer Belastung ausgesetzt wurde.

Ferromagnetische Substanzen können die Fähigkeit der Justierinstrumente, die Einstellung der Leistungsstufe zu verändern und zu bestätigen, beeinträchtigen.

Das Implantieren des Ventils unter mehr als 1 cm Gewebe kann das spätere Ablesen und Einstellen der Druckstufe des Ventils beeinträchtigen.

Tests zeigen, dass bei der Verwendung einer Wassersäule von bis zu 100 cm positiven Drucks oder 50 cm negativen Drucks die Leistung des Shuntsystems nicht beeinträchtigt wird.

Zum Ändern der Leistungsstufe des Strata Bohrloch- und des Strata NSC Bohrlochventils die Strata Justierinstrumente REF **45805** und das StrataVarius Justiersystem REF **45806** verwenden.

Die Strata Justierinstrumente und das StrataVarius Justiersystem enthalten starke Magneten. Beim Einsatz des Instruments in der Nähe von auf Magneten reagierenden medizinischen Implantaten (z. B. Herzschrittmachern oder Vagusnerven-Stimulatoren), elektronischen Geräten und Datenträgern wie Speichermedien oder Kreditkarten muss vorsichtig vorgegangen werden.

Die Strata Justierinstrumente und das StrataVarius Justiersystem dürfen **NICHT** sterilisiert werden.

Anweisungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen sind den Begleitdokumenten der Strata Justierinstrumente bzw. des StrataVarius Justiersystems zu entnehmen.

Die Wahl des Produktes und seiner Größe muss aufgrund der speziellen Bedürfnisse des jeweiligen Patienten, der vorliegenden diagnostischen Testresultate und der Erfahrung des Arztes getroffen werden. Die jeweiligen Leistungsstufen oder -bereiche des Produkts sind auf der Produktkennzeichnung angegeben.

Flusen, Fingerabdrücke, Talk und andere Verunreinigungen der Oberfläche sowie Rückstände von Latexhandschuhen können Fremdkörperreaktionen oder allergische Reaktionen hervorrufen.

Es ist besonders darauf zu achten, dass während des Präimplantationstests oder der Handhabung keine Schadstoffpartikel in die Shuntkomponenten gelangen. Das Eindringen von Verunreinigungen könnte zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Shuntsystems führen. Schadstoffpartikel im Shuntsystem können eine Okklusion des Shunts verursachen und auch die Druck-/Fluss-Kontrollmechanismen offenhalten, was zu übermäßiger Drainage führt.

Ein unsachgemäßer Gebrauch der Instrumente bei der Handhabung oder Implantation der Shuntprodukte kann dazu führen, dass Komponenten angeschnitten, aufgeschlitzt oder zerquetscht werden. Eine solche Beschädigung kann zum Verlust der Shuntintegrität führen und eine verfrühte chirurgische Revision des Shuntsystems erforderlich machen.

Beim Befestigen der Katheter an den Konnektoren sollten die Ligaturen, die den Schlauch umschließen, sicher, aber nicht zu fest angezogen werden, da sie sonst den Silikonschlauch durchtrennen könnten.

Beim Legen der Katheter muss vorsichtig vorgegangen werden, um Knicke und unnötige Abrasion zu vermeiden. Abrasion kann zu vorzeitigem Versagen (Bruch) des Katheters führen. Der Rand des Spiralbohr- oder Gratbohrlochs kann zugeschnitten werden, um dort, wo der Ventrikelkatheter austritt und so gebogen ist, dass er am Schädel anliegt, eine abgeschrägte Kerbe zu formen.

„Kleine" Katheter haben dünnere Wände und sind allgemein schwächer als „normalgroße" Katheter. Dadurch besteht eine relativ höhere Gefahr des Katheterversagens (Bruchs) und somit einer kürzeren Lebensdauer der „kleinen" Katheter. Ärzte, die aus kosmetischen Gründen „kleine" Katheter implantieren, müssen die Gefahr häufigerer Katheterrevisionen berücksichtigen und gegen die rein kosmetischen Vorteile abwägen.

Bei der Manipulation des Ventrikelkatheters am Ventileinlass darauf achten, dass das distale Ende im Hirngewebe nicht verloren geht.

Sollte der Ventrikelkatheter durch fibröses Gewebe mit dem Plexus choroideus oder mit angrenzendem Hirngewebe verwachsen, wird empfohlen, ihn nicht mit Gewalt zu entfernen. Das Ablösen des Katheters kann durch **vorsichtiges** Drehen unterstützt werden. Es wird empfohlen, den Katheter eher an seiner Stelle zu belassen, als durch gewaltsames Entfernen eine intraventrikuläre Hämorrhagie zu riskieren.

Subkutane Katheterpassierer können an Schweißnähten oder Montagestellen der Komponenten oder durch extreme Deformierung des weichen Schafts brechen. Ein plötzliches Brechen kann zu Gewebe- oder Organverletzungen führen und das Shuntsystem beschädigen. Alle Instrumente müssen vor Gebrauch überprüft werden, damit ihre Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit gewährleistet sind. Instrumente für den Einmalgebrauch dürfen auf keinen Fall wiederverwendet werden, um Verletzungen des Patienten und des Arztes zu vermeiden.

Ein wiederholtes manuelles Verformen des subkutanen Katheterpassierers für den Einmalgebrauch kann den Schaft schwächen und während des Gebrauchs zum Bruch des Instruments führen.

Scharfe Kanten, die durch Modifikation oder Beschädigung des subkutanen Katheterpassierers für den Einmalgebrauch verursacht wurden, können die Katheter, welche durch das Instrument passiert werden, beschädigen.

Patienten mit Hydrozephalus-Shuntsystemen müssen in der postoperativen Phase ständig auf Anzeichen und Symptome hin beobachtet werden, die eine Fehlfunktion des Shunts vermuten lassen. Die klinischen Befunde können auf eine Shuntfehlfunktion hinweisen. Die klinischen Befunde können eine Shuntobstruktion oder eine übermäßige CSF-Drainage anzeigen.

Eine Shuntobstruktion kann in jedem Teil des Shuntsystems auftreten. Das System kann durch Gewebefragmente, Blutgerinnsel, Anhäufungen von Tumorzellen, bakterielle Ansiedlung oder anderen Detritus intern blockiert werden. Katheter, die mit internen Körperstrukturen in Kontakt kommen, können an der Spitze abgeknickt oder blockiert werden (z. B. Eindringen der Ventrikelkatheterspitze in den Plexus choroideus oder Einbettung der Distalkatheterspitze in das Omentum majus oder Darmschlingen). Schließlich kann eine Shuntobstruktion aufgrund des Wachstums eines Säuglings oder eines Kindes oder infolge körperlicher Aktivitäten eintreten, die zu einer Dekonnektion der Shuntkomponenten oder zum Herausrutschen des Distalkatheters aus seinem Drainagesitus führen können.

Eine Shuntobstruktion kann in jedem Teil des Shuntsystems auftreten. Der Ventrikelkatheter kann durch Partikel wie Blutgerinnsel oder [illegible] Katheterspitze in den Plexus choroideus, durch Einbettung des Katheters im Hirngewebe oder durch [illegible]berdrainage („Schlitzventrikel") blockiert werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Eine Fehlfunktion oder Obstruktion des Shuntsystems kann zu Anzeichen und Symptomen von erhöhtem intrakraniellem Druck führen, wenn der Hydrozephalus nicht kompensiert wird. Beim Säugling sind die allgemeinen Symptome zunehmender Druck der vorderen Fontanelle, Stauung der Kopfhautvenen, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, Reizbarkeit, Erbrechen und Nackensteife. Bei älteren Kindern und Erwachsenen zeigen sich die allgemeinen Symptome in Kopfschmerzen, Erbrechen, Schleiersehen, Nackensteife, Verschlechterung der Vigilanz und verschiedenen anomalen neurologischen Befunden.

Lose Shuntkomponenten können weiter abwandern.

Shuntsysteme können aufgrund einer mechanischen Fehlfunktion versagen, was übermäßige oder mangelhafte Drainage zur Folge haben kann.

Ein übermäßige CSF-Drainage kann zur Entwicklung von subduralen Hämatomen oder Hygromen oder zum Kollaps der seitlichen Ventrikelwände und somit zur Obstruktion des Ventrikelkatheters führen.

MRT-Informationen

MR

Ventile

Die Strata Bohrloch- und Strata NSC Bohrlochventile gelten gemäß ASTM F2503 als „Magnetic Resonance Conditional" (bedingt MR-sicher).

MRT-Systeme von bis zu **3,0 Tesla** können zu jedem Zeitpunkt nach der Implantation verwendet werden, ohne dass die Mechanik der Strata Bohrloch- oder Strata NSC Bohrlochventile beschädigt wird. Es kann dabei jedoch die Leistungsstufe verstellt werden. Die Einstellung der Leistungsstufe sollte vor und nach jedem MRT-Durchlauf geprüft werden.

Die Tests, die zur Beurteilung der Magnetfeldwechselwirkungen, Artefakte und Erwärmung durchgeführt wurden, haben ergeben, dass das Vorhandensein der Ventile kein bedeutendes Risiko für MRT-Patienten darstellt, sofern dabei die folgenden Bedingungen eingehalten werden:

- Statisches Magnetfeld von **3,0** Tesla oder weniger;
- Räumlicher Gradient von 720 G/cm oder weniger;
- Hochfrequenzfelder (HF-Felder) mit einer durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg für 15 Minuten.

Bei Verwendung des GE 3.0T Excite HD Magnetresonanztomographiesystems wurde bei einer Expositionszeit von 15 Minuten eine maximale Temperaturänderung des Ventils von 0,4 °C festgestellt.

Die Tabelle zeigt die maximalen Signal-Voids (Artefaktgrößen) für standardmäßige Bildgebungspulssequenzen bei **3,0 Tesla** gemäß ASTM F2119.

Ventil	Pulssequenz	Ebene Bildgebung	Max. Signal-Void (Artefakt), cm^2
Strata-Typ	T1-SE	Parallel	35,16
	T1-SE	Senkrecht	33,03
	GRE	Parallel	73,94
	GRE	Senkrecht	66,55

Biologische Ablagerungen im Ventil können die Justierung beeinträchtigen und bei Exposition gegenüber 3,0 Tesla-MRT zur Beschädigung des Justiermechanismus führen. Wenn beim Justieren oder Ablesen der Ventileinstellung Schwierigkeiten auftreten, sollte die radiographische Einstellungsbestätigung berücksichtigt werden. Die Ablesung am StrataVarius-System kann in Bezug auf das radiographische Bild um 180 Grad gedreht werden. In diesem Fall sollte zur Bestimmung der Ventileinstellung die radiographische Bildgebung verwendet werden.

Strata Justierinstrumente und StrataVarius Justiersysteme

Die Justierinstrumente und das StrataVarius Justiersystem **NICHT** in die MRT-Einrichtung mitnehmen, da die Magneten unter Umständen ein Sicherheitsrisiko für den Patienten und/oder den Anwender darstellen könnten. Aufgrund der Feldstärke des MRT-Magneten kann der Überprüfungsmechanismus in der Nähe eines MRT-Raums behindert werden. Das Instrument aus dem Bereich des MRT-Raumes entfernen, bevor versucht wird, eine Ventileinstellung zu bestätigen.

Gebrauchsanweisungen

Einstellung der Leistungsstufe vor der Implantation

Der Arzt muss die geeignete Anfangsleistungsstufe für jeden Patienten bestimmen und das Ventil vor der Implantation entsprechend einstellen. Die Einstellung der Leistungsstufen (PL) des Strata Bohrloch- und Strata NSC Bohrlochventils wird mithilfe der Strata II Justierinstrumente REF **45805** oder des StrataVarius Justiersystems REF **45806** vorgenommen.

Weitere Informationen zur Einstellung der Leistungsstufen vor der Implantation sind den entsprechenden **Gebrauchsanweisungen** zu entnehmen, die den Strata II Justierinstrumenten bzw. dem StrataVarius Justiersystem beiliegen.

WARNHINWEIS: DIE STRATA BOHRLOCH- UND STRATA NSC BOHRLOCHVENTILE DÜRFEN NICHT RESTERILISIERT WERDEN. DIE DRUCKSTUFE MUSS VOR DER IMPLANTATION AN DEM IN DER STERILPACKUNG VERSIEGELTEN VENTIL EINGESTELLT WERDEN.

Durchgängigkeitsprüfung

Den Einlasskonnektor des Ventils in gefilterte, sterile isotonische Kochsalzlösung legen. Die Ventilkuppel wiederholt eindrücken und loslassen, bis Flüssigkeit aus dem Auslasskonnektor fließt (Abb. 11). Um einen Rückfluss zu vermeiden, den Ventileinlass beim Eindrücken der Kuppel okkludieren. Wenn bei jedem Eindrücken der Kuppel Flüssigkeit aus dem Auslasskonnektor austritt, ist das Ventil durchgängig.

VORSICHT: NICHT VERSUCHEN, FLÜSSIGKEIT VOM DISTALEN ENDE (AUSLASS) HER DURCH DAS STRATA BOHRLOCH- UND STRATA NSC BOHRLOCHVENTIL ZU ASPIRIEREN. DIES KÖNNTE DAS VENTIL BESCHÄDIGEN.

VORSICHT: FESTSTOFFE IN DER ZUM TESTEN DER VENTILE VERWENDETEN LÖSUNG KÖNNEN DIE FUNKTION DES PRODUKTS BEEINTRÄCHTIGEN.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Optionaler Präimplantationstest der Leistungsstufe

Medtronic empfiehlt, vor der Implantation keine Funktionsprüfungen für das Ventil durchzuführen, da diese Prüfungen zusätzliche Handhabungsschritte und mögliche Verunreinigungen bedeuten. Wenn eine Prüfung für nötig erachtet wird, sind auf Anfrage entsprechende Anweisungen erhältlich.

Chirurgische Technik

Hinweis: Die Halterung aus der Ventilpackung entnehmen und entsorgen (Abb. 12).

Zur Platzierung der Strata Bohrloch- und Strata NSC Bohrlochventile können unterschiedliche chirurgische Techniken angewandt werden. Das Ventil ist so konzipiert, dass es in ein formales Bohrloch passt. Die Größe des Bohrlochs sollte sich nach dem Ventil richten, sodass Passgenauigkeit gewährleistet und die Möglichkeit einer proximalen Abwanderung vermieden wird. Die Wahl der Implantationsstelle bleibt dem Chirurgen überlassen. Das Risiko eines Ventilschadens lässt sich durch eine Glättung der Kanten des Bohrlochs verringern. Um die Gefahr einer postoperativen Ventilmigration zu reduzieren (z. B. infolge der Magnetwirkung bei einer Magnetresonanzaufnahme), sollte das Ventil mit einer Naht durch die Flansche am angrenzenden Gewebe befestigt werden. Ein implantiertes Ventil kann eine diagnostische MRT beeinträchtigen, falls sich der zu untersuchende Bereich in der Nähe des Ventils befindet.

Die Platzierung eines Strata Bohrlochventils, einschließlich einer Delta-Kammer, beeinflusst die Gesamtleistung des Shunts (Abb. 13). Das Foramen Monroi und die Spitze des Ventrikelkatheters sind für die Überwachung des intrakraniellen Drucks auf einen Bezugspunkt von null eingestellt. Wird das Ventil oberhalb dieser Bezugspunkte platziert, führt dies insgesamt zu einer Erhöhung des Flusswiderstands des Shuntsystems, mit einer möglichen Unterdrainage. Wird das Ventil unterhalb dieser Bezugspunkte platziert, führt dies insgesamt zu einer Abnahme des Flusswiderstands des Shuntsystems, mit einer möglichen Überdrainage. Diese Faktoren müssen für die richtige Behandlung des Patienten berücksichtigt werden.

VORSICHT: DIE VENTILPLATZIERUNG KANN EINEN ERHEBLICHEN EINFLUSS AUF DIE LEISTUNG DES STRATA BOHRLOCHVENTILS HABEN.

Die Widerstandsmerkmale des Strata Bohrlochventils (wie in der Tabelle zu den Leistungsmerkmalen auf dem Produktetikett ausgewiesen) sind für den Null-Bezugspunkt spezifiziert.

Zur Verbindung des Ventils mit den Kathetern die integrierten Konnektoren des Ventils in die entsprechenden Katheter einführen. Die Konnektoren müssen von den Katheterschläuchen vollständig bedeckt sein. Die Katheter mit einer Kreisligatur an den Konnektoren befestigen. Die Durchgängigkeit des montierten Shuntsystems überprüfen.

Platzierung des Peritonealkatheters – Strata Bohrloch- und Strata NSC Bohrloch-Shuntsysteme

Eine Vielzahl an chirurgischen Methoden kann eingesetzt werden, um den integrierten Distalkatheter in der Peritonealhöhle zu platzieren. Die Wahl der Implantationsstelle bleibt dem Chirurgen überlassen. Der Katheter sollte zum Zeitpunkt des Eingriffs auf Durchgängigkeit geprüft werden.

Injektion in das Ventil

Die Strata Bohrloch- und Strata NSC Bohrlochventile sind so konzipiert, dass eine Injektion oder die Entnahme einer CSF-Probe durch die Kuppel mit einer nicht stanzenden Nadel der Größe 25 G möglich ist (Abb. 14). Die Nadel in einem Winkel von etwa 30° bis 45° zur Kopfhaut oder zur Ventilbasis einführen. Wenn das Ventil mehrere Male punktiert werden muss, wird empfohlen, die Nadel an verschiedenen Stellen einzuführen, um ein mehrmaliges Durchstechen derselben Stelle an der Kuppel zu vermeiden. Katheterschlauch, Okkluder und Siphon-Kontrolldiaphragmen nicht als Einstichstelle verwenden.

VORSICHT: DIE MEISTEN SILIKONELASTOMERMATERIALIEN WEISEN EINE GERINGE REISSFESTIGKEIT AUF. BEIM EINFÜHREN UND ENTFERNEN DER NADEL MUSS VORSICHTIG VORGEGANGEN WERDEN.

VORSICHT: DER GERÄTETEIL MIT DER SIPHONKONTROLLE IST NICHT FÜR EINEN NADELEINSTICH KONZIPIERT. EINE PUNKTION DER DIAPHRAGMEN KANN DIE LEISTUNGSMERKMALE DES VENTILS BEEINFLUSSEN UND DAS SHUNTSYSTEM BEEINTRÄCHTIGEN.

Spülen des Ventils

Die Strata Bohrloch- und die Strata NSC Bohrlochventile können durch perkutanen Druck auf die Ventilkuppel in proximaler Richtung durchgespült werden (Abb. 15). Zum selektiven Spülen eines Strata Bohrloch- oder Strata NSC Bohrlochventils den distalen Okkluder des Ventils perkutan mit dem Finger drücken und dadurch okkludieren und anschließend die Ventilkuppel drücken.

Beim selektiven Spülen fließt die Flüssigkeit aus der Seite, die der okkludierten Ventilseite gegenüberliegt. Besteht merklicher Widerstand gegen das Eindrücken der Kuppel, könnte der Katheter verstopft sein.

VORSICHT: EINE SHUNTOBSTRUKTION KANN IN JEDER KOMPONENTE EINES SHUNTSYSTEMS AUFTRETEN UND SOLLTE DURCH KLINISCHE BEFUNDE UND TESTS DIAGNOSTIZIERT WERDEN. DIE VENTILSPÜLEIGENSCHAFTEN SIND UNTER UMSTÄNDEN NICHT ZUR DIAGNOSE EINER KATHETEROKKLUSION GEEIGNET. SIEHE ABSCHNITT „WARNHINWEISE“.

Einstellung der Leistungsstufe nach der Implantation

Die Einstellung der Leistungsstufen (PL) des Strata Bohrloch- und Strata NSC Bohrlochventils wird mithilfe der Strata II Justierinstrumente REF **45805** oder des StrataVarius Justiersystems REF **45806** vorgenommen. Weitere Informationen zur Einstellung der Leistungsstufen nach der Implantation sind den entsprechenden Gebrauchsanweisungen zu entnehmen, die den Strata II Justierinstrumenten bzw. dem StrataVarius Justiersystem beiliegen.

VORSICHT: DIE BESTIMMUNG DER VENTILEINSTELLUNG KANN SICH DURCH ÜBERMÄSSIGES ANSCHWELLEN ODER DURCH VERBÄNDE SCHWIERIG GESTALTEN. WARTEN, BIS DIE SCHWELLUNG ZURÜCKGEGANGEN IST, ODER DIE VENTILEINSTELLUNG MIT EINER RÖNTGENAUFNAHME BESTÄTIGEN. FERNER KANN DIE BESTIMMUNG DER VENTILEINSTELLUNG DURCH DIE DICKE DER KOPFHAUT ERSCHWERT WERDEN. IST DIES DER FALL, DIE VENTILEINSTELLUNG MIT EINER RÖNTGENAUFNAHME BESTÄTIGEN. DIE RÖNTGENBILDER MÜSSEN SENKRECHT ZUM VENTIL AUFGENOMMEN WERDEN.

Lieferart

- Das Produkt wird **STERIL** und **NICHT PYROGEN** verpackt.
- Es darf nur einmal für einen einzigen Patienten verwendet werden.
- Dieses Produkt nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Instrument beschädigen und zu einer Verletzung oder Erkrankung des Patienten bis hin zum Tod führen.
- Medtronic Neurosurgery ist nicht für die Leistung resterilisierter Produkte verantwortlich.
- Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- sind ein proximaler Katheter, ein Ventil und ein Distalkatheter erforderlich.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufklärung des Patienten

Der Arzt ist dafür verantwortlich, dass der Patient und/oder sein(e) Stellvertreter über das CSF-Shunten aufgeklärt wird (werden). Diese Aufklärung sollte eine Beschreibung der mit implantierbaren Shuntsystemen verbundenen Komplikationen und eine Erläuterung möglicher alternativer Produkte und Behandlungsmethoden umfassen.

Komplikationen

Komplikationen im Zusammenhang mit CSF-Shuntsystemen sind ähnlich jenen, welche auch bei anderen operativen Verfahren unter Lokalanästhesie und/oder Vollnarkose auftreten können. Dazu gehören Reaktionen auf Medikamente oder Anästhetika, Störungen des Elektrolytgleichgewichts und hoher Blutverlust, besonders bei Kleinkindern. In seltenen Fällen kann beim Patienten eine Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber dem Implantat auftreten.

Eine Obstruktion, Verkapselung von Narbengewebe oder unzureichende Einstellung der Leistungsstufe kann zur Unterdrainage führen. Eine Shuntobstruktion kann eintreten, wenn Shuntkomponenten durch Hirngewebefragmente, Blutgerinnsel, Bakterienkolonisierung, Anhäufungen von Tumorzellen oder andere Gewebereste an irgendeiner Stelle verstopft werden.

Eine Shuntobstruktion macht die sofortige Behandlung durch eine Revision des bestehenden Systems oder durch andere Techniken notwendig.

Katheter, die innere Körperstrukturen berühren, können abgeknickt oder an ihrer Spitze blockiert werden (z. B. Einbettung einer distalen Katheterspitze in das Omentum majus oder in Darmschlingen). Eine Shuntobstruktion kann aufgrund des Wachstums eines Säuglings oder eines Kindes oder infolge körperlicher Aktivitäten eintreten, die zu einer Dekonnektion der Shuntkomponenten oder zum Herausrutschen des Distalkatheters aus seinem Drainagesitus führen können.

Weiterhin kann es durch eine Abtrennung der Systemkomponenten sowie durch Abknicken und Aufwicklung des Katheters zu Obstruktionen kommen. Dies kann die Migration des distalen Katheters in das Peritoneum oder andere Körperteile, in welche der Katheter implantiert ist, verursachen. Wie bereits erwähnt, kann durch das Wachstum des Säuglings bzw. Kindes der Distalkatheter aus dem Peritoneum in Gewebeflächen, die Flüssigkeit nicht absorbieren können, zurückgezogen werden.

Eine Fehlfunktion, Unterdrainage oder Obstruktion des Shuntsystems kann zu Anzeichen und Symptomen von erhöhtem intrakraniellem Druck führen, wenn der Hydrozephalus nicht kompensiert wird. Durch eine Unterdrainage oder Obstruktion können sich verschiedene Komplikationen ergeben. Wenn der Hydrozephalus nicht kompensiert wird, tritt erneut ein intrakranieller Hochdruck mit den daraus folgenden klinischen Anzeichen und Symptomen auf. Beim Säugling sind die allgemeinen Symptome zunehmender Druck der vorderen Fontanelle, Stauung der Kopfhautvenen, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, Reizbarkeit, Erbrechen und Nackensteife. Bei älteren Kindern und Erwachsenen zeigen sich die allgemeinen Symptome in Kopfschmerzen, Erbrechen, Schleiersehen, Nackensteife, Verschlechterung der Vigilanz und verschiedenen anomalen neurologischen Befunden. Unter Umständen kann es zum Austreten von CSF in die Wunden oder entlang des Katheters kommen.

Shuntkomponenten können in die Peritonealhöhle, das Hirngewebe oder andere Stellen abwandern.

Lokale und systemische Infektionen sind bei Shuntverfahren nicht selten. Sie sind meist auf Organismen, insbesondere Staphylococcus epidermidis, zurückzuführen, die sich auf der Haut ansiedeln. Auch andere Krankheitserreger, die sich im Blutkreislauf befinden, können sich im Shunt ansiedeln und bei der Mehrzahl der Patienten die Entfernung des Shunts erforderlich machen.

Im Jahre 1973 veröffentlichten Robertson et al. eine Zusammenfassung der Infektionsfälle bei ventrikuloperitonealen Shunts, die bis zu diesem Zeitpunkt bekannt waren. Infektionen bei ventrikuloperitonealen Shunts traten gemäß der Mehrheit der Berichte bei 5 % bis 10 % der Patienten auf.

Im Jahre 1993 berichteten Kestle et al. über eine signifikante Infektionsreduktion (weniger als 4 % Infektionen) durch den Einsatz von Antibiotika, eine kurze Eingriffsdauer (Erfahrung des Chirurgen) und eine kontrollierte Umgebung im Operationssaal (z. B. ausgewiesener Operationssaal, minimale manuelle Handhabung des Shunts, wenig Personal und beschränkte Frequentierung, bedeckte Hautoberflächen, doppelte Handschuhe). In diesem Artikel wird dargelegt, dass durch eine strenge perioperative Kontrolle der Umgebung auch ohne Antibiotika gute Resultate erzielt werden können.

Der Gebrauch prophylaktischer Antibiotika bei Shunt-Patienten ist etwas umstritten, da deren Einnahme zu einer Prädisposition für Infektionen durch widerstandsfähigere Organismen führen kann. Daher liegt die Entscheidung, ob Antibiotika prophylaktisch gegeben werden sollten, beim behandelnden Arzt und/oder Chirurgen.

Zu den intraabdominalen Komplikationen im Zusammenhang mit peritonealen Shunts zählen die Perforation des Dick- oder Dünndarms mit anschließender Peritonitis, die Perforation anderer Viszera, Harnleiterobstruktion, absonderliche Migration des Katheters in die Blase, das Rektum, die Scheide und den Hodensack sowie die Entstehung von Aszites und Pseudozysten.

Shunts in die Peritonealhöhle könnten wegen der Einbettung des Katheters in die Darmschlingen oder in das Omentum majus versagen. Die Perforation des Darms durch einen Peritonealkatheter mit nachfolgender Peritonitis wurde beschrieben.

Eine CSF-Überdrainage, einschließlich einer unzureichenden Einstellung der Leistungsstufe, kann eine zu starke Senkung des CSF-Drucks zur Folge haben und zur Entwicklung eines subduralen Hämatoms oder Hygroms führen. Eine Überdrainage kann zu einer übermäßigen Schrumpfung des Ventrikels, zu einer Obstruktion der Einlasslöcher im Ventrikelkatheter sowie zum Schlitzventrikelsyndrom führen. Eine Überdrainage kann aufgrund der Okklusion des Aquaeductus cerebri einen Hydrocephalus communicans in einen Hydrocephalus occlusus ändern und haltungsbedingte Kopfschmerzen verursachen. Bei Säuglingen verursacht diese übermäßige Drucksenkung einen sichtbaren Einfall der großen Fontanelle sowie eine Kraniostenose. Außerdem kann durch sie ein Hydrocephalus communicans in einen Hydrocephalus occlusus übergehen.

Nach einer Überdrainage können gekammerte Ventrikel oder eine Entzündung wie beispielsweise Meningitis oder Hämorrhagie auftreten.

Bei einer sehr kleinen Gruppe von Patienten wurden akute allergieähnliche Reaktionen auf das Shuntsystem beobachtet. Diese werden eventuell durch das Herstellungsmaterial verursacht und können beim Patienten zu Beschwerden, Gewebereizung, Erosion von Komponenten oder sonstigen Komplikationen führen.

Epileptische Anfälle wurden nach ventrikulären Shunteingriffen gemeldet und ihr Auftreten kann mit mehrfachen Katheterrevisionen zunehmen.

Warenrücksendungen

Die Produkte müssen in ihrer ungeöffneten Verpackung und mit unversehrtem Herstellersiegel zurückgesandt werden, um für einen Austausch oder für eine Gutschrift angenommen werden zu können, außer bei Fällen, in denen sie wegen einer Beschwerde über einen Produkt- oder Kennzeichnungsfehler zurückgesandt werden. Medtronic Neurosurgery entscheidet über das Vorliegen eines Produkt- oder [illegible] Entscheidung ist endgültig. Produkte, die sich länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befinden, [illegible] gegen Gutschrift angenommen werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Garantie

A. EINGESCHRÄNKTE STANDARDGARANTIE: Medtronic Neurosurgery gewährleistet dem ursprünglichen Endabnehmer („Käufer"), dass das vom Käufer erworbene implantierbare Produkt („Produkt") von Medtronic Neurosurgery, das für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, zum Zeitpunkt der Lieferung an den Käufer im Wesentlichen frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Medtronic Neurosurgery leistet keine Garantie (ausdrücklich, stillschweigend oder gesetzlich) für Produkte, die modifiziert wurden (außer wie hierin ausdrücklich vorgesehen), oder für solche, die ungewöhnlicher physischer Belastung, Missbrauch, unsachgemäßer Bedienung, Fahrlässigkeit, unsachgemäßen Tests oder Verwendung in Verbindung mit anderen Produkten oder Bestandteilen als jenen, für die diese Produkte konzipiert wurden, ausgesetzt wurden, oder wenn diese Produkte in einer Art und Weise oder in einem medizinischen Verfahren verwendet werden, für die sie nicht indiziert sind.

B. Rechtsbehelf: Die ausschließliche Abhilfe für den Käufer bzw. die einzige Haftung von Medtronic Neurosurgery für eine Verletzung der vorstehenden Garantie ist, nach freier Wahl von Medtronic Neurosurgery, entweder der Ersatz des Produkts oder eine Gutschrift für den Käufer des für das Produkt tatsächlich bezahlten Nettobetrags, vorausgesetzt, dass (i) Medtronic Neurosurgery innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt des Produkts durch den Käufer schriftlich darüber informiert wird, dass das Produkt nicht den Anforderungen entspricht, einschließlich einer detaillierten Erklärung der angeblichen Nichtentsprechung in englischer Sprache; (ii) das Produkt innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt durch den Käufer F.O.B an Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, USA oder eine andere von Medtronic Neurosurgery angegebene Adresse zurückgesandt wird; und (iii) Medtronic Neurosurgery auf ausreichende Weise überzeugt ist, dass die beanstandete Nichtentsprechung tatsächlich besteht. Vorbehaltlich der in diesem Absatz ausdrücklich festgelegten Bestimmungen ist der Käufer nicht berechtigt, Produkte ohne vorheriges schriftliches Einverständnis von Medtronic Neurosurgery an Medtronic Neurosurgery zurückzuschicken.

C. Ausschluss sonstiger Garantien: ABGESEHEN VON DER GARANTIEBESCHRÄNKUNG IN ABSCHNITT (A) OBEN MACHT MEDTRONIC NEUROSURGERY KEINERLEI GARANTIEN ODER ZUSICHERUNGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, UND DER HERSTELLER ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR DIE MARKTEIGNUNG ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MEDTRONIC NEUROSURGERY ÜBERNIMMT WEDER DURCH ODER IN VERBINDUNG MIT DEM VERKAUF ODER GEBRAUCH EINES PRODUKTES ENTSTEHENDE HAFTUNG, NOCH ERMÄCHTIGT MEDTRONIC NEUROSURGERY EINE ANDERE PERSON, EINE SOLCHE ZU ÜBERNEHMEN.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Βαλβίδες και διατάξεις αναστόμωσης οπής κρανιοανάτρησης Strata και οπής κρανιοανάτρησης Strata NSC EL

Περιγραφή

Μετά τη χειρουργική εμφύτευση, οι βαλβίδες και οι διατάξεις αναστόμωσης της οπής κρανιοανάτρησης Strata και της οπής κρανιοανάτρησης Strata NSC παρέχουν μια μη επεμβατική μέθοδο για να εξυπηρετούνται οι μεταβαλλόμενες ανάγκες του ασθενούς κατά την αντιμετώπιση της υδροκεφαλίας. Ο μοναδικός σχεδιασμός της βαλβίδας επιτρέπει στον ιατρό να προσαρμόζει το επίπεδο πίεσης/απόδοσης της βαλβίδας χρησιμοποιώντας τα εργαλεία ρύθμισης Strata II ή το σύστημα ρύθμισης StrataVarius. Ο σχεδιασμός συμβάλλει στη διασφάλιση της αντίστασης του επιπέδου απόδοσης (PL) της βαλβίδας σε απρόοπτες αλλαγές.

Επιπλέον, η βαλβίδα οπής κρανιοανάτρησης Strata ελαχιστοποιεί την υπερβολική μείωση της ενδοκοιλιακής πίεσης και όγκου λόγω υπερβολικής παροχέτευσης του CSF, που μπορεί να προκαλείται από το φαινόμενο σιφωνίου που δημιουργεί η υδροστατική πίεση του περιφερικού καθετήρα. Το φαινόμενο σιφωνίου μπορεί να παρουσιαστεί από την ανύψωση του κοιλιακού καθετήρα σε σχέση με τον περιφερικό καθετήρα (δηλ. όταν ο ασθενής κάθεται, στέκεται ή είναι όρθιος).

Οι βαλβίδες οπής κρανιοανάτρησης Strata και Strata NSC κατασκευάζονται με έγχυση ακριβείας σε σταθερή πλαστική βάση από πολυπροπυλένιο και ακετάλη, επενδεδυμένη με λείο, εύκαμπτο περίβλημα ελαστομερούς σιλικόνης με περιγεγραμμένο πυθμένα (Εικ. 1 και 2). Η βάση συμβάλλει στη δομική ακεραιότητα και την αξιοπιστία πίεσης/ροής, και έχει σχεδιαστεί για να εμποδίζει την παραμόρφωση του μηχανισμού της βαλβίδας, των θυρών και των διαφραγμάτων του ελέγχου σιφωνισμού. Ο θόλος είναι επισημασμένος με ένα ακτινοσκιερό, διαποτισμένο με ταντάλιο βέλος κατεύθυνσης που δείχνει τη φορά της ροής. Οι διαστάσεις της βαλβίδας υποδεικνύονται στις εικόνες 3 και 4. Το υφιστάμενο καθορισμένο επίπεδο απόδοσης (PL) διακρίνεται μέσω της χρήσης των εργαλείων ρύθμισης Strata II, του συστήματος ρύθμισης StrataVarius ή μέσω ακτινογραφίας (για τις αντίστοιχες ρυθμίσεις, δείτε τις Εικ. 5 και 6).

Οι βαλβίδες οπής κρανιοανάτρησης Strata και Strata NSC ενσωματώνουν συνδέσμους που έχουν σχεδιαστεί για τη μείωση της πιθανότητας αποσύνδεσης του καθετήρα. Για τη σταθεροποίηση του κάθε καθετήρα στη βαλβίδα, απαιτείται μία κυκλοτερής περίδεση. Οι ακτινοσκιερές ενδείξεις στη βάση κάθε συνδέσμου (Εικ. 1 και 2) επιτρέπουν την απεικόνιση των σχετικών θέσεων των καθετήρων και της βαλβίδας in vivo με ακτινογραφίες, όταν χρησιμοποιούνται ακτινοσκιεροί καθετήρες.

Ο θόλος έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την έγχυση ή τη δειγματοληψία ENY μέσω ατραυματικής βελόνας μεγέθους 25 gauge ή μικρότερου. Η πλήρης εισχώρηση της βελόνας στη βαλβίδα αποτρέπεται από τη σταθερή πλαστική βάση. Οι βαλβίδες οπής κρανιοανάτρησης Strata και Strata NSC μπορούν να εκπλυθούν προς την κεντρική κατεύθυνση με διαδερμική πίεση με το δάκτυλο. Για τη διευκόλυνση της επιλεκτικής έκπλυσης υπάρχει ένας αποφρακτήρας περιφερικά της κεντρικής δεξαμενής στις βαλβίδες οπής κρανιοανάτρησης Strata και Strata NSC.

Βαλβίδα οπής κρανιοανάτρησης Strata και διάταξη αναστόμωσης οπής κρανιοανάτρησης Strata

Η βαλβίδα οπής κρανιοανάτρησης Strata ενσωματώνει μια δεξαμενή οπής κρανιοανάτρησης με βαλβίδα πίεσης με σφαίρα και κώνο σε σειρά με ένα τυπικά κλειστό μηχανισμό ελέγχου σιφωνισμού (θάλαμος Delta). Αυτός ο συνδυασμός επιτρέπει στη βαλβίδα να διατηρεί την ενδοκοιλιακή πίεση (IVP) σε κανονικό φυσιολογικό εύρος, ανεξάρτητα από τις απαιτήσεις ροής του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF) ή της θέσης σώματος του ασθενούς. Ο έλεγχος της ροής επιτυγχάνεται με τη συνδυασμένη αντίσταση των στοιχείων σφαίρας και κώνου και του διαφράγματος του ελέγχου σιφωνισμού. Ο βαθμός αντίστασης καθορίζει τα χαρακτηριστικά απόδοσης της βαλβίδας. Η παλίνδρομη ροή εμποδίζεται από τη σφαίρα και τον κώνο. Το φαινόμενο σιφωνίου ελέγχεται από δύο διαφράγματα από ελαστομερές σιλικόνης του θαλάμου Delta, τα οποία φυσιολογικά είναι κλειστά. Τα διαφράγματα ανοίγουν λόγω της θετικής αντίθετης ροής της ενδοκοιλιακής πίεσης.

Οι βαλβίδες οπής κρανιοανάτρησης Strata παρέχουν όλο το εύρος επιπέδων απόδοσης: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 και 2,5. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της βαλβίδας παρουσιάζονται στις Εικόνες 7, 8, 9a και 9b. Κάθε βαλβίδα δοκιμάζεται ξεχωριστά για να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή της με τα χαρακτηριστικά απόδοσης που αναγράφονται στην ετικέτα.

Οι διατάξεις αναστόμωσης οπής κρανιοανάτρησης Strata αποτελούνται από μια βαλβίδα οπής κρανιοανάτρησης Strata και έναν ήδη προσαρτημένο περιτοναϊκό καθετήρα μήκους 120 cm με εσωτερική διάμετρο 1,3 mm και εξωτερική διάμετρο 2,5 mm. Η διάταξη περιλαμβάνει μια βαλβίδα οπής κρανιοανάτρησης Strata με ενσωματωμένο περιτοναϊκό καθετήρα, τυπικής διαμέτρου, εμποτισμένο με βάριο, με ανοικτό άκρο. Ο περιτοναϊκός καθετήρας επιφέρει μέγιστη αντίσταση στη ροή ίση με 2,0 cm H_2O σε μια σταθερή ροή 20 ml/ώρα. Η σύνδεση μεταξύ του τμήματος ελέγχου σιφωνισμού της βαλβίδας και του ενσωματωμένου περιφερικού καθετήρα επιτρέπει την περιστροφή του καθετήρα.

Βαλβίδα οπής κρανιοανάτρησης Strata NSC και διατάξεις αναστόμωσης οπής κρανιοανάτρησης Strata NSC

Η βαλβίδα οπής κρανιοανάτρησης Strata NSC ενσωματώνει μια βαλβίδα πίεσης με σφαίρα και κώνο. Ο έλεγχος της ροής επιτυγχάνεται με την αντίσταση της σφαίρας και του κώνου. Ο βαθμός αντίστασης καθορίζει τα χαρακτηριστικά απόδοσης της βαλβίδας. Η παλίνδρομη ροή εμποδίζεται από τη σφαίρα και τον κώνο. Οι βαλβίδες οπής κρανιοανάτρησης Strata NSC παρέχουν όλο το εύρος επιπέδων απόδοσης: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 και 2,5. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της βαλβίδας παρουσιάζονται στην Εικόνα 10. Κάθε βαλβίδα δοκιμάζεται ξεχωριστά για να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή της με τα χαρακτηριστικά απόδοσης που αναγράφονται στην ετικέτα.

Οι διατάξεις αναστόμωσης οπής κρανιοανάτρησης Strata NSC αποτελούνται από μια βαλβίδα οπής κρανιοανάτρησης Strata NSC και έναν ήδη προσαρτημένο περιτοναϊκό καθετήρα μήκους 120 cm με εσωτερική διάμετρο 1,3 mm και εξωτερική διάμετρο 2,5 mm. Η διάταξη περιλαμβάνει μια βαλβίδα οπής κρανιοανάτρησης Strata NSC με ενσωματωμένο περιτοναϊκό καθετήρα, τυπικής διαμέτρου, εμποτισμένο με βάριο, με ανοικτό άκρο. Ο περιτοναϊκός καθετήρας επιφέρει μέγιστη αντίσταση στη ροή ίση με 2,0 cm H_2O σε μια σταθερή ροή 20 ml/ώρα.

Σύστημα έρευνας δεδομένων ασθενούς

Κάθε βαλβίδα οπής κρανιοανάτρησης Strata και Strata NSC είναι συσκευασμένη με μια μικρή κάρτα ασθενούς και ένα σετ αυτοκόλλητων ετικετών. Μία ετικέτα **για κάθε εξάρτημα αναστόμωσης** μπορεί να τοποθετηθεί στο διάγραμμα του ασθενούς στο χειρουργείο, στο διάγραμμα του ασθενούς στην κλινική και στην κάρτα του ασθενούς. Ο ασθενής μπορεί να φέρει συνεχώς επάνω του την κάρτα, η οποία περιέχει την τρέχουσα καταγραφή των εμφυτευμένων συσκευών.

Ενδείξεις

Οι βαλβίδες και οι διατάξεις αναστόμωσης της οπής κρανιοανάτρησης Strata και της οπής κρανιοανάτρησης Strata NSC είναι εξαρτήματα αναστόμωσης σχεδιασμένα για την παροχή συνεχούς ροής εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF) από τις κοιλίες του εγκεφάλου προς τον δεξιό κόλπο της καρδιάς ή την περιτοναϊκή κοιλότητα. Οι βαλβίδες επιτρέπουν στον ιατρό να ρυθμίζει με μη επεμβατικό τρόπο το επίπεδο απόδοσης πίεσης/ροής πριν και μετά την εμφύτευση, χωρίς την ανάγκη ακτινοσκοπικής επιβεβαίωσης, ώστε να αντιμετωπίζονται οι μεταβαλλόμενες ανάγκες του ασθενούς.

Αντενδείξεις

Δεν θα πρέπει να διενεργείται αναστόμωση του CSF στην περιτοναϊκή κοιλότητα ή σε άλλες περιοχές του σώματος εάν υπάρχει κάποια λοίμωξη σε κάποιο από τα σημεία όπου πρόκειται να εμφυτευτούν τα διάφορα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης. Σε αυτές περιλαμβάνονται λοιμώξεις στο τριχωτό της κεφαλής και σε άλλες περιοχές του δέρματος από τις οποίες θα διέλθει το σύστημα αναστόμωσης, όπως οι μήνιγγες και οι εγκεφαλικές κοιλίες, το περιτόναιο και ενδοπεριτοναϊκά και οπισθοπεριτοναϊκά όργανα, ο υπεζωκότας και η κυκλοφορία του αίματος. Η αναστόμωση CSF αντενδείκνυται αν υπάρχει λοίμωξη σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος. Επίσης, η αναστόμωση αντενδείκνυται εντός του κόλπου της καρδιάς σε ασθενείς με συγγενή καρδιοπάθεια ή άλλες σοβαρές καρδιοπνευμονικές ανωμαλίες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η ρύθμιση επιπέδου πίεσης της βαλβίδας θα πρέπει πάντα να επαληθεύεται μετά την έκθεση του ασθενούς σε μαγνητικά πεδία υψηλής έντασης. Συσκευές που είναι γνωστό ότι περιέχουν μαγνήτες θα πρέπει να κρατούνται μακριά από την άμεση θέση εμφύτευσης της βαλβίδας, καθώς μπορούν να επηρεάσουν τη ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης της βαλβίδας τύπου Strata. Η επίδραση όλων των μαγνητών στη βαλβίδα μειώνεται εκθετικά όσο αυξάνεται η απόστασή τους από αυτήν. Τα συνήθη επίπεδα ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (ραδιοσυχνοτήτων) στο περιβάλλον, τα οποία εκπέμπονται από σαρωτές ασφαλείας, ανιχνευτές μετάλλων, φούρνους μικροκυμάτων, κινητά τηλέφωνα, γραμμές υψηλής τάσης και μετασχηματιστές δεν θα πρέπει να επηρεάζουν τις ρυθμίσεις του επιπέδου απόδοσης.

Σε περίπτωση που η βαλβίδα υποστεί σημαντικό μηχανικό κραδασμό ή τραυματισμό, θα πρέπει να ελέγχεται η λειτουργία της και η ρύθμιση του επιπέδου της απόδοσής της.

Οι σιδηρομαγνητικές ουσίες μπορεί να παρεμποδίσουν τη δυνατότητα των εργαλείων ρύθμισης να αλλάζουν και να επιβεβαιώνουν τη ρύθμιση επιπέδου απόδοσης.

Η εμφύτευση της βαλβίδας σε βάθος ιστού μεγαλύτερο από 1 cm μπορεί να προκαλέσει παρεμβολή με τις επακόλουθες ενδείξεις και τη ρύθμιση του επιπέδου πίεσης της βαλβίδας.

Οι δοκιμές αποδεικνύουν ότι η εφαρμογή θετικής πίεσης έως και 100 cm ή αρνητικής πίεσης έως και 50 cm στήλης νερού στο σύστημα αναστόμωσης δεν επηρεάζει την απόδοση.

Χρησιμοποιήστε τα εργαλεία ρύθμισης Strata REF **45805** ή το σύστημα ρύθμισης StrataVarius REF **45806** για να αλλάξετε το επίπεδο απόδοσης της βαλβίδας οπής κρανιοανάτρησης Strata ή της βαλβίδας οπής κρανιοανάτρησης Strata NSC.

Τα εργαλεία ρύθμισης Strata και το σύστημα ρύθμισης StrataVarius περιέχουν ισχυρούς μαγνήτες. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν το εργαλείο χρησιμοποιείται κοντά σε ιατρικά εμφυτεύματα που είναι μαγνητικώς ευαίσθητα (π.χ. κοντά σε βηματοδότες ή συσκευές διέγερσης του πνευμονογαστρικού νεύρου), σε ηλεκτρονικό εξοπλισμό, σε συσκευές αποθήκευσης δεδομένων, όπως δισκέτες ηλεκτρονικών υπολογιστών ή πιστωτικές κάρτες.

Τα εργαλεία ρύθμισης Strata και το σύστημα ρύθμισης StrataVarius **ΔΕΝ** θα πρέπει να αποστειρώνονται.

Ανατρέξτε στα ένθετα οδηγιών των εργαλείων ρύθμισης Strata ή του συστήματος ρύθμισης StrataVarius για οδηγίες, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και επιπλοκές.

Πρέπει να επιλέγεται το κατάλληλο προϊόν και μέγεθος για τις ειδικές ανάγκες του ασθενούς, βάσει των διαγνωστικών εξετάσεων και της πείρας του ιατρού. Η ετικέτα του προϊόντος καθορίζει τα ισχύοντα επίπεδα ή το εύρος απόδοσης του προϊόντος.

Το χνούδι, τα δακτυλικά αποτυπώματα, το ταλκ, άλλες μολυσματικές ουσίες επιφανειών ή τα υπολείμματα από γάντια λάτεξ μπορούν να προκαλέσουν στον ασθενή αντίδραση ξένου σώματος ή αλλεργική αντίδραση.

Απαιτείται προσοχή για να διασφαλίσετε ότι δεν εισάγονται μολυσματικά σωματίδια μέσα στα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης κατά τις δοκιμές ή τους χειρισμούς πριν από την εμφύτευση. Η εισαγωγή μολυσματικών ουσιών μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση του συστήματος αναστόμωσης. Σωματίδια που μπορεί να εισέλθουν στο σύστημα αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσουν την απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης ή να διατηρήσουν ανοικτούς τους μηχανισμούς ελέγχου πίεσης/ροής προκαλώντας υπερπαροχέτευση.

Η ακατάλληλη χρήση εργαλείων κατά τον χειρισμό ή την εμφύτευση των προϊόντων αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσει κόψιμο, σχίσιμο ή σύνθλιψη των εξαρτημάτων. Αυτές οι ζημιές μπορεί να βλάψουν την ακεραιότητα του συστήματος αναστόμωσης και ως εκ τούτου να απαιτηθεί πρόωρη χειρουργική αναθεώρηση του συστήματος αναστόμωσης.

Κατά τη στερέωση των καθετήρων στους συνδέσμους, οι κυκλοτερείς περιδέσεις θα πρέπει να δένονται σταθερά, αλλά όχι πολύ σφικτά, ώστε να μην αποκοπεί τελικά η σωλήνωση σιλικόνης.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη δρομολόγηση των καθετήρων, ώστε να αποφεύγεται η συστροφή και η άσκοπη τριβή καθ' όλο το μήκος τους. Η τριβή μπορεί να επιφέρει πρόωρη αστοχία του καθετήρα (λόγω θραύσης του). Το χείλος της οπής που δημιουργήθηκε με τρυπάνι στρέψης ή φρέζα μπορεί να διαμορφωθεί για τη δημιουργία μιας λοξής εγκοπής στο σημείο από όπου εξέρχεται ο κοιλιακός καθετήρας και καμπυλώνεται για να παραμένει δίπλα στο κρανίο.

Οι καθετήρες «μικρού» μεγέθους έχουν λεπτότερα τοιχώματα και μικρότερη εν γένει αντοχή συγκρινόμενοι με τους καθετήρες «κανονικού» μεγέθους. Αυτά τα χαρακτηριστικά επαυξάνουν συγκριτικά τον κίνδυνο πιθανής αστοχίας (θραύσης) και, κατά συνέπεια, περιορίζουν την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής των καθετήρων «μικρού» μεγέθους. Οι ιατροί που εμφυτεύουν καθετήρες «μικρού» μεγέθους για καλαισθητικούς λόγους πρέπει να γνωρίζουν το δυνητικά υψηλότερο ποσοστό χειρουργικής αναθεώρησης του καθετήρα και να σταθμίζουν αυτόν τον παράγοντα έναντι των καλαισθητικών πλεονεκτημάτων.

Καθώς χειρίζεστε τον κοιλιακό καθετήρα στην είσοδο της βαλβίδας, διασφαλίστε ότι δεν θα χάσετε το περιφερικό άκρο μέσα στον εγκεφαλικό ιστό.

Αν ο κοιλιακός καθετήρας δεσμευτεί στο χοριοειδές πλέγμα ή σε παρακείμενο εγκεφαλικό ιστό λόγω συμφύσεων ινώδους ιστού, συνιστάται να μην αφαιρεθεί βίαια. Συνιστάται η **απαλή** περιστροφή του καθετήρα, η οποία μπορεί να βοηθήσει στην απελευθέρωσή του. Συνιστάται να αφήσετε τον καθετήρα στη θέση του παρά να διακινδυνεύσετε ενδοκοιλιακή αιμορραγία την οποία θα μπορούσε να προκαλέσει η βίαιη αφαίρεσή του.

Τα υποδόρια εξαρτήματα διέλευσης καθετήρων μπορεί να υποστούν θραύση στα σημεία συγκόλλησης ή στα σημεία συναρμολόγησης των εξαρτημάτων, ή λόγω υπερβολικής παραμόρφωσης του εύκαμπτου άξονα. Η αιφνίδια θραύση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ιστών ή οργάνων και ζημιά στο σύστημα αναστόμωσης. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση τους για να διασφαλίζεται η ακεραιότητα και η λειτουργικότητά τους. Τα εργαλεία μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ, διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο τραυματισμού του ασθενούς ή του ιατρού.

Η επανειλημμένη διαμόρφωση των αναλώσιμων υποδόριων εξαρτημάτων διέλευσης καθετήρων με το χέρι ενδέχεται να επιφέρει μείωση της αντοχής του άξονα, με αποτέλεσμα τη θραύση του κατά τη χρήση.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Τα αιχμηρά άκρα που δημιουργούνται από την τροποποίηση ή την πρόκληση ζημιάς στα αναλώσιμα υποδόρια εξαρτήματα διέλευσης καθετήρων ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στους καθετήρες που περνούν μέσα από το εργαλείο.

Ασθενείς στους οποίους εμφυτεύονται συστήματα αναστόμωσης για υδροκεφαλία, πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη μετεγχειρητική περίοδο για σημεία και συμπτώματα τα οποία υποδεικνύουν κάποια δυσλειτουργία του συστήματος αναστόμωσης. Τα κλινικά ευρήματα μπορεί να υποδεικνύουν κάποια δυσλειτουργία του συστήματος αναστόμωσης. Τα κλινικά ευρήματα μπορεί να υποδεικνύουν απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης ή υπερπαροχέτευση CSF.

Μπορεί να προκληθεί απόφραξη της αναστόμωσης σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης. Το σύστημα μπορεί να αποφραχθεί εσωτερικά από τεμάχια ιστού, θρόμβους αίματος, συσσωματώματα καρκινικών κυττάρων, αποικίες βακτηρίων ή άλλα υπολείμματα. Οι καθετήρες που έρχονται σε επαφή με εσωτερικές δομές του σώματος μπορεί να στρεβλωθούν ή να αποφραχθούν στα άκρα τους (π.χ. εμπλοκή του άκρου ενός κοιλιακού καθετήρα μέσα στο χοριοειδές πλέγμα ή του άκρου ενός περιφερικού καθετήρα μέσα στο μείζον επίπλουν ή στις εντερικές έλικες). Τέλος, μπορεί να προκληθεί απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης λόγω της φυσιολογικής ανάπτυξης ενός βρέφους ή παιδιού ή λόγω σωματικής δραστηριότητας, γεγονός που προκαλεί την αποσύνδεση των εξαρτημάτων του συστήματος ή την απόσυρση του περιφερικού καθετήρα από το σημείο παροχέτευσης στο οποίο έχει τοποθετηθεί.

Μπορεί να προκληθεί απόφραξη της αναστόμωσης σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης. Ο κοιλιακός καθετήρας μπορεί να αποφραχθεί από σωματιδιακή ύλη, όπως θρόμβοι αίματος ή τεμάχια εγκεφαλικού ιστού, με εμπλοκή του άκρου του καθετήρα μέσα στο χοριοειδές πλέγμα, με ενσωμάτωση του καθετήρα στον εγκεφαλικό ιστό ή με σύμπτωση των κοιλιακών τοιχωμάτων όταν υπάρχει υπερπαροχέτευση («σχισμοειδής κοιλία»).

Η δυσλειτουργία ή η απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσει σημεία και συμπτώματα αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης, αν η υδροκεφαλία δεν είναι αντιρροπούμενη. Στα βρέφη, τα συνήθη συμπτώματα είναι αυξημένη τάση της πρόσθιας πηγής, συμφόρηση των φλεβών του τριχωτού της κεφαλής, ατονία, υπνηλία και ευερεθιστότητα, έμετος και αυχενική δυσκαμψία. Σε μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες, τα συνήθη συμπτώματα είναι κεφαλαλγία, έμετος, θάμβος όρασης, αυχενική δυσκαμψία, διαταραχή του επιπέδου συνείδησης και διάφορα μη φυσιολογικά νευρολογικά ευρήματα.

Τα αποσυνδεδεμένα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης ενδέχεται να μετατοπιστούν σε ακόμα μεγαλύτερη απόσταση.

Τα συστήματα αναστόμωσης ενδέχεται να παρουσιάσουν αστοχία λόγω μηχανικής δυσλειτουργίας, προκαλώντας υποπαροχέτευση ή υπερπαροχέτευση.

Η υπερπαροχέτευση του CSF μπορεί να προδιαθέσει τον ασθενή σε ανάπτυξη υποσκληριδίου αιματώματος ή υγρώματος ή σε σύμπτωση των τοιχωμάτων των πλάγιων κοιλιών, προκαλώντας απόφραξη του κοιλιακού καθετήρα.

Πληροφορίες MRI

MR

Βαλβίδες

Οι βαλβίδες οπής κρανιοανάτρησης Strata και Strata NSC θεωρούνται ασφαλείς για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MRI) υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503.

Τα συστήματα MRI μέχρι έως και **3,0 Tesla** μπορούν να χρησιμοποιηθούν οποιαδήποτε στιγμή μετά την εμφύτευση και δεν θα προκαλέσουν ζημιά στους μηχανισμούς των βαλβίδων οπής κρανιοανάτρησης Strata ή Strata NSC, ενδέχεται όμως να αλλάξουν τη ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης. Η ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης των βαλβίδων πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν και μετά από έκθεση σε απεικόνιση MRI.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών που έγιναν για τον καθορισμό των αλληλεπιδράσεων μαγνητικών πεδίων, των τεχνημάτων εικόνας και της θερμότητας, έδειξαν ότι η παρουσία των αξιολογούμενων βαλβίδων δεν θα πρέπει να παρουσιάσει σημαντικό κίνδυνο για τον ασθενή που υποβάλλεται σε διαδικασία απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης **3,0** Tesla ή μικρότερο
- Χωρική κλίση 720 G/cm ή μικρότερη
- Πεδία ραδιοσυχνοτήτων (RF) με μέσο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) ίσο με 3 W/kg επί 15 λεπτά.

Με τη χρήση του συστήματος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού υψηλής ευκρίνειας GE 3.0T Excite, η βαλβίδα παρουσίασε μέγιστη αλλαγή θερμοκρασίας ίση με 0,4 °C μετά από μια περίοδο έκθεσης 15 λεπτών.

Ο πίνακας παρουσιάζει τα μέγιστα κενά σήματος (μεγέθη τεχνημάτων εικόνας) για τυπικές απεικονίσεις ακολουθίας παλμών σε **3,0 Tesla** κατά το πρότυπο ASTM F2119.

Βαλβίδα	Ακολουθία παλμών	Απεικόνιση επιπέδου	Μέγ. κενό σήματος (τέχνημα εικόνας), cm^2
Τύπος Strata	T1-SE	Παράλληλη	35,16
	T1-SE	Κάθετη	33,03
	GRE	Παράλληλη	73,94
	GRE	Κάθετη	66,55

Βιολογικά υπολείμματα εντός της βαλβίδας μπορεί να επηρεάσουν τη δυνατότητα ρύθμισης και μπορεί να προκαλέσουν ζημιά του μηχανισμού ρύθμισης εάν εκτεθούν σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού πεδίου ισχύος 3,0 Tesla. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί δυσκολία στη ρύθμιση ή στην ένδειξη της ρύθμισης της βαλβίδας, θα πρέπει να εξεταστεί η ακτινολογική επιβεβαίωση της ρύθμισης. Η ένδειξη του συστήματος StrataVarius μπορεί να αναστραφεί (αντίθετα κατά 180 μοίρες) σε σχέση με την ακτινολογική εικόνα. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ακτινολογική απεικόνιση για τον προσδιορισμό της ρύθμισης της βαλβίδας.

Εργαλεία ρύθμισης Strata και συστήματα ρύθμισης StrataVarius

MH χρησιμοποιείτε τα εργαλεία ρύθμισης ή το σύστημα StrataVarius σε χώρο που βρίσκεται μαγνητικός τομογράφος, καθώς οι μαγνήτες αυτοί μπορεί να ενέχουν κίνδυνο για την ασφάλεια του ασθενούς ή/και του χρήστη. Η εγγύτητα με το χώρο του μαγνητικού τομογράφου μπορεί να παρεμποδίσει τους μηχανισμούς επαλήθευσης λόγω της ισχύος πεδίου του μαγνήτη της συσκευής μαγνητικού τομογράφου. Απομακρυνθείτε [illegible] επιβεβαιώσετε τη ρύθμιση της βαλβίδας.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Οδηγίες χρήσης

Ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης πριν από την εμφύτευση

Ο ιατρός οφείλει να καθορίσει την κατάλληλη αρχική ρύθμιση επιπέδου απόδοσης για κάθε ασθενή και να προσαρμόσει ανάλογα τη βαλβίδα πριν από την εμφύτευση. Οι ρυθμίσεις επιπέδου απόδοσης (PL) των βαλβίδων οπής κρανιοανάτρησης Strata και Strata NSC γίνονται με τα εργαλεία ρύθμισης Strata II REF **45805** ή το σύστημα ρύθμισης StrataVarius REF **45806**.

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα** εργαλεία ρύθμισης ή το σύστημα ρύθμισης StrataVarius για πληροφορίες που αφορούν στις ρυθμίσεις του επιπέδου απόδοσης πριν από την εμφύτευση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΩΝ ΒΑΛΒΙΔΩΝ ΟΠΗΣ ΚΡΑΝΙΟΑΝΑΤΡΗΣΗΣ STRATA ΚΑΙ STRATA NSC. ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ Η ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΠΙΕΣΗΣ ΝΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ, ΕΝΩ Η ΒΑΛΒΙΔΑ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΑΚΟΜΗ ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΗ ΣΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΗΣ.

Έλεγχος βατότητας

Τοποθετήστε το σύνδεσμο εισροής της βαλβίδας μέσα σε φιλτραρισμένο, στείρο ισοτονικό αλατούχο διάλυμα. Πιέσετε και απελευθερώστε επανειλημμένα τον θόλο της βαλβίδας έως ότου εξέλθει υγρό από τον σύνδεσμο εκροής (Εικ. 11). Για την αποτροπή παλίνδρομης ροής, αποφράξτε την είσοδο της βαλβίδας καθώς πιέζετε το θόλο. Αν ρέει υγρό από τον σύνδεσμο εκροής κάθε φορά που πιέζετε το θόλο, η βαλβίδα είναι βατή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΕΙΤΕ ΤΗΝ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΥΓΡΟΥ ΜΕΣΩ ΤΩΝ ΒΑΛΒΙΔΩΝ ΟΠΗΣ ΚΡΑΝΙΟΑΝΑΤΡΗΣΗΣ STRATA ΚΑΙ STRATA NSC ΑΠΟ ΤΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΑΚΡΟ (ΑΚΡΟ ΕΚΡΟΗΣ). ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΣΩΜΑΤΙΔΙΑΚΗΣ ΥΛΗΣ ΣΕ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΤΩΝ ΒΑΛΒΙΔΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Προαιρετική δοκιμή επιπέδου απόδοσης πριν από την εμφύτευση

Η Medtronic δεν συνιστά τη δοκιμή λειτουργίας της βαλβίδας πριν από την εμφύτευση, καθώς ενδέχεται να προκληθεί μόλυνση λόγω του επιπλέον χειρισμού. Εάν θεωρείται απαραίτητη η διενέργεια δοκιμής, διατίθενται σχετικές οδηγίες κατόπιν αιτήματος.

Χειρουργική τεχνική

Σημείωση: Αφαιρέστε και απορρίψτε το εξάρτημα συγκράτησης συσκευασίας της βαλβίδας (Εικ. 12).

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες χειρουργικές τεχνικές για την τοποθέτηση των βαλβίδων οπής κρανιοανάτρησης Strata και οπής κρανιοανάτρησης Strata NSC. Η βαλβίδα είναι σχεδιασμένη για να εφαρμόζει σε μια τυπική οπή κρανιοανάτρησης. Η οπή κρανιοανάτρησης πρέπει να έχει μέγεθος αντίστοιχο με αυτό της βαλβίδας για να διασφαλίζεται η στενή εφαρμογή και η μείωση της επίπτωσης κεντρικής μετατόπισης. Η θέση της τοποθέτησης εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού. Για να μειωθεί η πιθανότητα ζημιάς της βαλβίδας, εξομαλύνετε το άκρο της οπής κρανιοανάτρησης. Για να μειωθεί η πιθανότητα μετεγχειρητικής μετατόπισης της βαλβίδας (π.χ. λόγω της μαγνητικής επίδρασης από MRI), συρράψτε τη βαλβίδα σε παρακείμενο ιστό περνώντας ένα ράμμα από τις προεξοχές. Μια εμφυτευμένη βαλβίδα μπορεί να προκαλέσει παρεμβολή σε διαγνωστική εξέταση MRI αν η υπό εξέταση περιοχή είναι κοντά στη θέση της βαλβίδας.

Η τοποθέτηση μιας βαλβίδας οπής κρανιοανάτρησης Strata που περιλαμβάνει θάλαμο Delta, θα επιδράσει στη συνολική απόδοση της αναστόμωσης (Εικ. 13). Το τρήμα του Monro και το άκρο του κοιλιακού καθετήρα αποτελούν καθιερωμένα σημεία αναφοράς του μηδενικού επιπέδου για την παρακολούθηση της ενδοκρανιακής πίεσης. Η τοποθέτηση της βαλβίδας πάνω από αυτά τα σημεία αναφοράς θα προκαλέσει συνολική αύξηση της αντίστασης του συστήματος αναστόμωσης στη ροή, με πιθανότητα υποπαροχέτευσης. Η τοποθέτηση της βαλβίδας κάτω από αυτά τα σημεία αναφοράς θα προκαλέσει συνολική μείωση της αντίστασης του συστήματος αναστόμωσης στη ροή, με πιθανότητα υπερπαροχέτευσης. Οι παράγοντες αυτοί πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τη σωστή θεραπεία του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΟΠΗΣ ΚΡΑΝΙΟΑΝΑΤΡΗΣΗΣ STRATA.

Οι ιδιότητες αντίστασης των βαλβίδων οπής κρανιοανάτρησης Strata, όπως αναφέρονται στα διαγράμματα χαρακτηριστικών απόδοσης στις ετικέτες του προϊόντος, προσδιορίζονται στο σημείο αναφοράς μηδέν.

Συνδέστε τη βαλβίδα στους καθετήρες εισάγοντας τους ενσωματωμένους συνδέσμους μέσα στους καθετήρες. Οι σύνδεσμοι θα πρέπει να καλύπτονται πλήρως από τη σωλήνωση του καθετήρα. Στερεώστε τους καθετήρες στους συνδέσμους με κυκλοτερείς περιδέσεις. Διασφαλίστε τη βατότητα του συναρμολογημένου συστήματος αναστόμωσης.

Τοποθέτηση περιτοναϊκού καθετήρα - Διατάξεις αναστόμωσης βαλβίδων οπής κρανιοανάτρησης Strata και Strata NSC.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ποικιλία χειρουργικών τεχνικών για την τοποθέτηση του ενσωματωμένου περιφερικού καθετήρα στην περιτοναϊκή κοιλότητα. Η θέση της τοποθέτησης εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού. Ο καθετήρας πρέπει να ελέγχεται για τη βατότητά του κατά τη χρονική στιγμή της εγχείρησης.

Έγχυση εντός της βαλβίδας

Οι βαλβίδες οπής κρανιοανάτρησης Strata και Strata NSC είναι σχεδιασμένες για να επιτρέπουν την έγχυση ή τη δειγματοληψία CSF μέσω του θόλου με χρήση ατραυματικής βελόνας μεγέθους 25 gauge ή μικρότερου (Εικ. 14). Η βελόνα πρέπει να εισάγεται υπό γωνία 30° έως 45° περίπου σε σχέση με το τριχωτό της κεφαλής ή τη βάση της βαλβίδας. Αν η βαλβίδα πρόκειται να διατηρηθεί αρκετές φορές, συνιστάται η εισαγωγή της βελόνας σε διάφορα σημεία για να αποφευχθούν οι πολλαπλές διατρήσεις στο ίδιο σημείο. Η σωλήνωση του καθετήρα, οι αποφρακτήρες, και τα διαφράγματα ελέγχου σιφωνισμού δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως σημεία έγχυσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΥΛΙΚΑ ΑΠΟ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΧΑΜΗΛΗ ΑΝΤΟΧΗ ΣΤΟ ΣΚΙΣΙΜΟ. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΕΤΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΙΦΩΝΙΣΜΟΥ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΕΝ ΣΧΕΔΙΑΣΤΗΚΕ ΓΙΑ ΝΑ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗ ΒΕΛΟΝΑΣ. Η ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΚΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΔΥΣΜΕΝΩΣ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ.

Έκπλυση βαλβίδας

Οι βαλβίδες οπής κρανιοανάτρησης Strata και Strata NSC μπορούν να εκπλυθούν προς την κεντρική κατεύθυνση με διαδερμική πίεση του θόλου της βαλβίδας (Εικ. 15). Για την επιλεκτική έκπλυση μιας βαλβίδας οπής κρανιοανάτρησης Strata ή Strata NSC, πιέστε και αποφράξτε το περιφερικό τμήμα του αποφρακτήρα της βαλβίδας με διαδερμική πίεση με το δάκτυλο και κατόπιν πιέστε το θόλο της βαλβίδας.

Η επιλεκτική έκπλυση θα προκαλέσει τη ροή του υγρού προς κατεύθυνση αντίθετη από την αποφραγμένη πλευρά της βαλβίδας. Αν υπάρχει πό έκπλυση καθετήρας μπορεί να είναι αποφραγμένος.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΗΜΕΙΩΘΕΙ ΑΠΟΦΡΑΞΗ ΤΗΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ, ΚΑΤΙ ΠΟΥ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΥΡΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ. ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΡΚΟΥΝ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΤΩΝ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ. ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ.

Ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης μετά την εμφύτευση

Οι ρυθμίσεις επιπέδου απόδοσης (PL) των βαλβίδων οπής κρανιοανάτρησης Strata και Strata NSC γίνονται με τα εργαλεία ρύθμισης Strata II REF **45805** ή το σύστημα ρύθμισης StrataVarius REF **45806**. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα εργαλεία ρύθμισης ή το σύστημα ρύθμισης StrataVarius για πληροφορίες που αφορούν στις ρυθμίσεις του επιπέδου απόδοσης μετά την εμφύτευση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΟ ΟΙΔΗΜΑ Ή ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΔΥΣΧΕΡΑΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΜΙΑΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ. ΠΕΡΙΜΕΝΕΤΕ ΕΩΣ ΟΤΟΥ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΕΙ ΤΟ ΟΙΔΗΜΑ Ή ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΤΟ ΠΑΧΟΣ ΤΟΥ ΤΡΙΧΩΤΟΥ ΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΕΠΙΣΗΣ ΝΑ ΔΥΣΧΕΡΑΝΕΙ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΜΙΑΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ. ΣΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ ΤΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕ ΟΤΙ ΟΙ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΕΣ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΘΕΤΑ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ.

Τρόπος διάθεσης

- Το εσωκλειόμενο προϊόν συσκευάζεται **ΣΤΕΙΡΟ** και **ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟ**.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσουν τη συσκευή, κάτι που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Η Medtronic Neurosurgery δεν φέρει ευθύνη για την απόδοση κανενός προϊόντος που έχει επαναποστειρωθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει ήδη ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Ένα πλήρες σύστημα αναστόμωσης απαιτεί έναν κεντρικό καθετήρα, μία βαλβίδα και έναν περιφερικό καθετήρα.

Ενημέρωση του ασθενούς

Η ενημέρωση του ασθενούς ή/και των εκπροσώπων του σχετικά με την αναστόμωση του CSF είναι ευθύνη του ιατρού. Αυτή η ενημέρωση θα πρέπει να περιλαμβάνει μια περιγραφή των επιπλοκών που συσχετίζονται με τα εμφυτεύσιμα συστήματα αναστόμωσης, καθώς και μια επεξήγηση των δυνητικών εναλλακτικών προϊόντων και θεραπειών.

Επιπλοκές

Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τα συστήματα αναστόμωσης CSF μπορεί να είναι παρόμοιες με εκείνες που εμφανίζονται σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση η οποία διεξάγεται με τοπική ή/και γενική αναισθησία. Σε αυτές τις επιπλοκές περιλαμβάνονται αντιδράσεις στα φάρμακα και στους αναισθητικούς παράγοντες, διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών και υπερβολική απώλεια αίματος, ιδιαίτερα σε βρέφη. Ένας ασθενής σπάνια θα εμφανίσει αντίδραση που οφείλεται σε ευαισθησία στο εμφύτευμα.

Μπορεί να παρουσιαστεί υποπαροχέτευση λόγω απόφραξης, ενθυλάκωσης ουλώδους ιστού ή ανεπαρκούς ρύθμισης του επιπέδου απόδοσης. Απόφραξη της αναστόμωσης μπορεί να σημειωθεί σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης λόγω έμφραξής του από τεμάχια εγκεφαλικού ιστού, θρόμβους αίματος, βακτηριακή αποίκιση, συσσωρεύσεις καρκινικών κυττάρων ή άλλα ξένα σώματα σε κάποιο σημείο της πορείας του.

Η απόφραξη της αναστόμωσης ενδέχεται να απαιτήσει άμεση αντιμετώπιση, είτε με αναθεώρηση του υπάρχοντος συστήματος, είτε με εφαρμογή άλλων τεχνικών.

Οι καθετήρες που έρχονται σε επαφή με εσωτερικές δομές του σώματος μπορεί να συστραφούν ή να αποφραχθούν στα άκρα τους (π.χ. εμπλοκή του περιφερικού άκρου του καθετήρα στο μείζον επίπλουν ή στις εντερικές έλικες). Απόφραξη της αναστόμωσης μπορεί να σημειωθεί λόγω της φυσιολογικής ανάπτυξης ενός βρέφους ή παιδιού ή λόγω σωματικής δραστηριότητας, γεγονός που προκαλεί αποσύνδεση των εξαρτημάτων του συστήματος αναστόμωσης ή απόσυρση του περιφερικού καθετήρα από το προοριζόμενο σημείο παροχέτευσης.

Απόφραξη μπορεί επίσης να σημειωθεί εξαιτίας του διαχωρισμού των εξαρτημάτων του συστήματος ή λόγω συστροφής ή/και περιέλιξης του καθετήρα. Αυτό μπορεί να προδιαθέσει σε μετατόπιση του περιφερικού καθετήρα μέσα στο περιτόναιο ή σε άλλη δομή στην οποία έχει εμφυτευτεί ο καθετήρας. Όπως έχει ήδη αναφερθεί, η ανάπτυξη του βρέφους ή του παιδιού μπορεί να προκαλέσει την απόσυρση του περιφερικού καθετήρα από το περιτόναιο προς επίπεδα ιστών από τα οποία δεν μπορεί να απορροφηθεί το υγρό.

Η δυσλειτουργία, η υποπαροχέτευση ή η απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσει σημεία και συμπτώματα αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης, αν η υδροκεφαλία δεν είναι αντιρροπούμενη. Η υποπαροχέτευση ή η απόφραξη μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση διαφόρων επιπλοκών. Αν η υδροκεφαλία δεν είναι αντιρροπούμενη, η ενδοκρανιακή υπέρταση θα επανεμφανιστεί μαζί με τα επακόλουθα κλινικά σημεία και συμπτώματα. Στα βρέφη, τα συνήθη συμπτώματα είναι αυξημένη τάση της πρόσθιας πηγής, συμφόρηση των φλεβών του τριχωτού της κεφαλής, ατονία, υπνηλία και ευερεθιστότητα, έμετος και αυχενική δυσκαμψία. Σε μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες, τα συνήθη συμπτώματα είναι κεφαλαλγία, έμετος, θάμβος όρασης, αυχενική δυσκαμψία, διαταραχή του επιπέδου συνείδησης και διάφορα μη φυσιολογικά νευρολογικά ευρήματα. Μπορεί να παρατηρηθεί διαρροή CSF στα τραύματα και κατά μήκος της πορείας των καθετήρων.

Τα εξαρτήματα αναστόμωσης μπορεί να μετατοπιστούν στην περιτοναϊκή κοιλότητα, στον εγκεφαλικό ιστό ή σε άλλη θέση.

Κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις αναστόμωσης, οι τοπικές και συστηματικές λοιμώξεις δεν είναι σπάνιες. Συνήθως, οφείλονται σε μικροοργανισμούς που απαντώνται στο δέρμα και ειδικότερα στον Staphylococcus epidermidis. Άλλα παθογόνα που κυκλοφορούν στο αίμα μπορούν να αποικίσουν την αναστόμωση και, στην πλειονότητα των ασθενών, να δημιουργήσουν την ανάγκη για αφαίρεση του συστήματος.

Το 1973, οι Robertson et al. συνόψισαν την επίπτωση λοιμώξεων σε κοιλιοπεριτοναϊκά συστήματα αναστόμωσης, σύμφωνα με τις έως τότε σχετικές αναφορές. Στις περισσότερες αναφορές, εμφανίστηκε λοίμωξη σε κοιλιοπεριτοναϊκά συστήματα αναστόμωσης σε ποσοστό 5% έως 10% των ασθενών.

Το 1993, οι Kestle et al. ανέφεραν σημαντική μείωση των λοιμώξεων (λιγότερο από 4%) με τη χρήση αντιβιοτικών, τη μείωση του χρόνου των χειρουργικών επεμβάσεων (χειρουργική εμπειρία) και τον έλεγχο του περιβάλλοντος στην αίθουσα χειρουργείου (π.χ. καθορισμένη αίθουσα χειρουργείου, ελάχιστος χειρισμός αναστόμωσης με τα χέρια, περιορισμένος αριθμός και μετακίνηση προσωπικού, καλυμμένες επιφάνειες δέρματος, διπλά γάντια). Το άρθρο αναφέρει ότι μπορούν να επιτευχθούν αποτελέσματα και χωρίς τη χρήση αντιβιοτικών, αλλά με αυστηρό περιεγχειρητικό έλεγχο του περιβάλλοντος στο χειρουργείο.

Η χρήση προφυλακτικής αντιβίωσης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αναστόμωση είναι κάπως αμφιλεγόμενη, καθώς η χρήση της ενδέχεται [illegible] ανθεκτικούς οργανισμούς. Συνεπώς, η απόφαση για τη χορήγηση προφυλακτικής αντιβίωσης εναπόκειται [illegible] υργό.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Στις ενδοκοιλιακές επιπλοκές που συσχετίζονται με την περιτοναϊκή αναστόμωση περιλαμβάνονται η διάτρηση του λεπτού ή του παχέος εντέρου με επακόλουθη εξέλιξη σε περιτονίτιδα, η διάτρηση άλλων σπλάχνων, η απόφραξη ουρητήρα, οι παράδοξες μετατοπίσεις του καθετήρα μέσα στην ουροδόχο κύστη, το ορθό έντερο, τον κόλπο και το όσχεο, καθώς και η ανάπτυξη ασκίτη και ψευδοκύστεων.

Η αναστόμωση μέσα στο περιτόναιο μπορεί να αποτύχει λόγω εμπλοκής του καθετήρα στις εντερικές έλικες ή στο μείζον επίπλουν. Έχει περιγραφεί διάτρηση του εντέρου από τον περιτοναϊκό καθετήρα με επακόλουθη ανάπτυξη περιτονίτιδας.

Τυχόν υπερπαροχέτευση CSF, συμπεριλαμβανομένης της ανεπαρκούς ρύθμισης επιπέδου απόδοσης, μπορεί να προκαλέσει υπερβολική μείωση της πίεσης CSF και να προδιαθέσει σε ανάπτυξη υποσκληριδίου αιματώματος ή υγρώματος. Η υπερπαροχέτευση μπορεί να προκαλέσει υπερβολική μείωση του μεγέθους των κοιλιών, απόφραξη των οπών εισροής στον κοιλιακό καθετήρα και σύνδρομο σχισμοειδούς κοιλίας. Η υπερπαροχέτευση μπορεί να μετατρέψει την επικοινωνούσα υδροκεφαλία σε αποφρακτική, λόγω της απόφραξης του υδραγωγού του Sylvius και να προκαλέσει ορθοστατική κεφαλαλγία. Στα βρέφη, αυτή η υπερβολική μείωση της πίεσης προκαλεί σημαντική εμβύθιση της πρόσθιας πηγής, εφιππεύοντα κρανιακά οστά και μπορεί να μετατρέψει την επικοινωνούσα υδροκεφαλία σε αποφρακτική.

Μπορεί να παρουσιαστεί διαμερισματοποίηση των κοιλιών μετά από υπερπαροχέτευση ή φλεγμονή, όπως μηνιγγίτιδα, ή αιμορραγία.

Έχει αναφερθεί ότι ένας πολύ μικρός αριθμός ασθενών ενδέχεται να παρουσιάσει οξεία αντίδραση αλλεργικού τύπου στο σύστημα αναστόμωσης. Αυτό μπορεί να οφείλεται στα υλικά κατασκευής του συστήματος και μπορεί να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή, ερεθισμό ιστών ή διάβρωση οποιουδήποτε εξαρτήματος, ή άλλες επιπλοκές.

Έχουν αναφερθεί επιληπτικές κρίσεις μετά από κοιλιακή αναστόμωση και η επίπτωσή τους μπορεί να αυξηθεί με πολλαπλές αναθεωρήσεις του κοιλιακού καθετήρα.

Πολιτική επιστροφής προϊόντων

Για να γίνουν δεκτά τα προϊόντα που επιστρέφονται για αντικατάσταση ή παροχή πίστωσης, πρέπει να είναι κλειστή η συσκευασία τους και να είναι άθικτες οι σφραγίδες του κατασκευαστή, εκτός αν η επιστροφή οφείλεται σε παράπονο του πελάτη για κάποιο ελάττωμα του προϊόντος ή για εσφαλμένη επισήμανση. Ο προσδιορισμός ελαττώματος ενός προϊόντος ή εσφαλμένης επισήμανσης πραγματοποιείται τελικά και αμετάκλητα από τη Medtronic Neurosurgery. Προϊόντα τα οποία παρέμειναν στην κατοχή του πελάτη για διάστημα μεγαλύτερο των 90 ημερών δεν θα γίνονται αποδεκτά προς αντικατάσταση ή παροχή πίστωσης.

Εγγύηση

Α. ΤΥΠΙΚΗ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η Medtronic Neurosurgery εγγυάται στον αρχικό τελικό αγοραστή (εφεξής «ο Αγοραστής») ότι το εμφυτεύσιμο, μίας χρήσης προϊόν (εφεξής «το Προϊόν») της Medtronic Neurosurgery που αγοράζει ο Αγοραστής, κατά τη στιγμή της παράδοσής του στον Αγοραστή, δεν παρουσιάζει απολύτως κανένα ελάττωμα υλικών και εργασίας. Η Medtronic Neurosurgery δεν παρέχει εγγυήσεις (ρητές, υπονοούμενες, ή θεσμοθετημένες) για Προϊόντα που τροποποιήθηκαν (με εξαίρεση τα ρητώς προβλεπόμενα στο παρόν) ή υποβλήθηκαν σε ασυνήθη φυσική καταπόνηση, εσφαλμένη χρήση, ακατάλληλη λειτουργία, αμέλεια, ακατάλληλες δοκιμές, χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα ή εξαρτήματα διαφορετικά από εκείνα για τα οποία σχεδιάστηκαν τα Προϊόντα ή χρήση με οποιονδήποτε τρόπο ή σε ιατρική διαδικασία για την οποία τα Προϊόντα δεν ενδείκνυνται.

Β. Αποζημίωση. Η αποκλειστική αποζημίωση του Αγοραστή και η μόνη ευθύνη της Medtronic Neurosurgery για αθέτηση της παραπάνω εγγύησης θα είναι, κατά την απόλυτη κρίση και επιλογή της Medtronic Neurosurgery, η αντικατάσταση του Προϊόντος ή η πίστωση του λογαριασμού του Αγοραστή με το καθαρό ποσό που πράγματι καταβλήθηκε για το εν λόγω Προϊόν, με την προϋπόθεση ότι (i) η Medtronic Neurosurgery θα ειδοποιηθεί γραπτώς εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του προϊόντος από τον Αγοραστή ότι το εν λόγω Προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένης μιας λεπτομερούς επεξήγησης οποιασδήποτε υποτιθέμενης μη συμμόρφωσης στα αγγλικά, (ii) το εν λόγω Προϊόν θα επιστραφεί στη Medtronic Neurosurgery εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του Προϊόντος από τον Αγοραστή, F.O.B. (δωρεάν επί του μεταφορικού μέσου), στη διεύθυνση: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, ΗΠΑ ή όπως αλλιώς καθορίσει η Medtronic Neurosurgery και (iii) η Medtronic Neurosurgery θα λάβει εύλογες και ικανοποιητικές αποδείξεις ότι οι ισχυριζόμενες ατέλειες πράγματι υπάρχουν. Με εξαίρεση τα ρητώς προβλεπόμενα στην παρούσα παράγραφο, ο Αγοραστής δεν θα έχει δικαίωμα να επιστρέψει Προϊόντα στη Medtronic Neurosurgery χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της Medtronic Neurosurgery.

C. Εξαίρεση άλλων εγγυήσεων. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ (Α), Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ Ή ΟΡΟΥΣ, ΡΗΤΟΥΣ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΟΥΣ, ΚΑΙ Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΤΥΧΟΝ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΡΟΥΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΑΛΛΑ ΑΤΟΜΑ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΟΥΝ ΤΥΧΟΝ ΑΛΛΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ Ή ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Leírás

A műtéti beültetést követően a Strata és Strata NSC fúrtlyuk-szelepek és söntszerkezetek noninvazív módon teszik lehetővé a megváltozott betegszükségletek kielégítését a hydrocephalus kezelése során. A szelep egyedülálló kivitelezése lehetővé teszi az orvos számára a szelep nyomásának és teljesítményszintjének beállítását Strata II beállítóeszközök, illetve a StrataVarius beállítórendszer segítségével. A kivitelezés segít annak biztosításában, hogy a szelep teljesítményszintje (PL) ellenálljon a véletlen változtatásoknak.

Emellett a Strata fúrtlyuk-szelep minimalizálja az intraventrikuláris nyomásnak és térfogatnak a CSF túlzott mértékű drenálása miatt bekövetkező túlzott csökkenését, melyet a disztális katéter hidrosztatikus nyomásának szifoneffektusa okozhat. A szifoneffektus létrejöhet a ventrikuláris katéter disztális katéterhez viszonyított felemelkedése miatt (azaz ha a beteg ül, áll vagy függőleges helyzetben tartott).

A Strata és Strata NSC fúrtlyuk-szelepek körvonalazott alappal rendelkező sima, flexibilis szilikonelasztomer házba precíziós technikával öntött, kemény polipropilén és acetál műanyag alapzatból készülnek (1. és 2. ábra). Az alapzat növeli a szerkezeti integritást és a nyomás/áramlás megbízhatóságát, és tervezése szerint megakadályozza a szelepmechanizmus, a szifon-szabályzónyílások és a membránok torzulását. A kupola el van látva az áramlás irányát mutató, sugárátlátszatlan, tantállal impregnált nyíllal. A szelepméretek a 3. és 4. ábrán láthatók. Az aktuálisan beállított teljesítményszint (PL) a Strata II beállítóeszközök, a StrataVarius beállítórendszer, illetve röntgen segítségével állapítható meg (a megfelelő beállításokhoz lásd a következő ábrákat: 5. és 6. ábra).

A Strata és Strata NSC fúrtlyuk-szelepek a katéter szétcsúszásának esélyét csökkentő kialakítású csatlakozókkal rendelkeznek. Csak egyetlen körkörös kötés szükséges az egyes katéterek szelephez rögzítéséhez. Az egyes csatlakozók alapzatánál található sugárfogó markerek (1. és 2. ábra) röntgenátvilágítás mellett lehetővé teszik a katéterek és a szelep relatív helyzetének in vivo láthatóvá tételét sugárfogó katéterek használata esetén.

A kupola úgy van kivitelezve, hogy lehetővé tegye a befecskendezést vagy a CSF mintavételt legfeljebb 25 G méretű, noncoring tűvel. A tömör műanyag alapzat megakadályozza, hogy a tű teljesen behatoljon a szelepbe. A Strata és Strata NSC fúrtlyuk-szelepek bőrön keresztüli ujjbegynyomással proximális irányba átöblithetők. A Strata és Strata NSC fúrtlyuk-szelepeken a központi rezervoártól disztálisan egy elzáró található, amely megkönnyíti a szelektív öblítést.

Strata fúrtlyuk-szelep és Strata fúrtlyuk-söntszerkezet

A Strata fúrtlyuk-szelep egy normál állapotban zárt szifonvezérlő szerkezettel (Delta kamra) összekapcsolt, golyós-kúpos nyomásszeleppel ellátott fúrtlyuk-rezervoárt tartalmaz. Ez a kombináció lehetővé teszi, hogy a szelep fenntartsa a normális fiziológiai tartományon belüli intraventrikuláris nyomást (intraventricular pressure, IVP), a beteg cerebrospinalis folyadékának (CSF) áramlási követelményeitől, illetve testhelyzetétől függetlenül. Az áramlás szabályzása a golyó és a kúp, illetve a szifonzár szabályzó membránjának kombinált ellenállásán keresztül történik. Az ellenállás mértéke határozza meg a szelep teljesítményének jellemzőit. A visszafelé irányuló áramlást a golyó és a kúp akadályozza meg. A szifonzár-effektust a Delta kamra két, normál állapotban zárt szilikon elasztomer membránja szabályozza. A rekeszek pozitív felfelé irányuló IVP hatására nyílnak.

A Strata fúrtlyuk-szelepek a teljesítményszintek teljes tartományát lefedik: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 és 2,5. A szelep teljesítményjellemzőit a 7., a 8., a 9a. és az 9b. ábra mutatja. Minden szelep egyedi vizsgálaton megy keresztül, mely során meggyőződünk róla, hogy megfelel-e a megadott teljesítményjellemzőknek.

A Strata fúrtlyuk-söntszerelvények egy Strata fúrtlyuk-szelepből és egy előre felszerelt, 120 cm-es, 1,3 mm belső átmérőjű és 2,5 mm külső átmérőjű peritoneális katéterből állnak. A szerelvény egy Strata fúrtlyuk-szelepet és egy standard átmérőjű, báriummal impregnált, nyitott végű beépített peritoneális katétert tartalmaz. A peritoneális katéter maximális áramlási ellenállása 2,0 H_2Ocm 20 ml/óra folyamatos áramlási sebesség mellett. A szelep szifonszabályzó része és a beépített disztális katéter közötti csatlakozás lehetővé teszi a katéter forgatását.

Strata NSC fúrtlyuk-szelep és Strata NSC fúrtlyuk-söntszerkezetek

A Strata NSC fúrtlyuk-szelep egy golyós és kúpos nyomásszelepet tartalmaz. Az áramlás szabályozását a golyó és a kúp ellenállása valósítja meg. Az ellenállás mértéke határozza meg a szelep teljesítményének jellemzőit. A visszafelé irányuló áramlást a golyó és a kúp akadályozza meg. A Strata NSC fúrtlyuk-szelepek a teljesítményszintek teljes tartományát lefedik: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 és 2,5. A szelep teljesítményjellemzőit a 10. ábra mutatja. Minden szelep egyedi vizsgálaton megy keresztül, mely során meggyőződünk róla, hogy megfelel-e a megadott teljesítményjellemzőknek.

A Strata NSC fúrtlyuk-söntszerelvények egy Strata NSC fúrtlyuk-szelepből és egy előre felszerelt, 120 cm-es, 1,3 mm belső átmérőjű és 2,5 mm külső átmérőjű peritoneális katéterből állnak. A szerelvény egy Strata NSC fúrtlyuk-szelepet és egy standard átmérőjű, báriummal impregnált, nyitott végű beépített peritoneális katétert tartalmaz. A peritoneális katéter maximális áramlási ellenállása 2,0 H_2Ocm 20 ml/óra folyamatos áramlási sebesség mellett.

Betegadat-felmérési rendszer

Minden Strata és Strata NSC fúrtlyuk-szelep csomagjában van egy tárcaméretű betegkártya öntapadós címkékkel együtt. Minden **söntalkatrészhez** felragasztható egy címke a műtőben lévő fejlapra, a beteg kórházi adatlapjára és a betegnél lévő kártyára. A kártyát a beteg mindig magánál tarthatja, rajta az aktuálisan beültetett eszközök szerepelhetnek.

Javallatok

A Strata és Strata NSC Burr fúrtlyuk-szelepek és söntszerkezetek olyan söntkomponensek, amelyek a cerebrospinális folyadék (CSF) az agykamrákból a szív jobb pitvarába, illetve a peritoneális üregbe való folyamatos áramlását biztosítják. A szelepek lehetővé teszik az orvos számára, hogy a beteg váltakozó igényeinek megfelelően, nem invazív módon beállítsa a nyomás/áramlás teljesítményszintet implantálás előtt és után anélkül, hogy röntgenátvilágítások megerősítésre lenne szükség.

Ellenjavallatok

Tilos a CSF-söntölés a peritoneális üregbe vagy a test más részeibe, ha fertőzés van jelen azon a helyen, ahová a söntrendszer különböző komponensei beültetésre kerülnek. Ezek többek között magukba foglalják a következő területek fertőzéseit: a fejbőr, illetve más olyan bőrfelület, ahol a söntrendszer áthalad, az agyhártyák és agykamrák, illetve a peritoneum, az intraperitoneális és retroperitoneális szervek, a pleura, és a véráram. A CSF-söntölés ellenjavallt, ha a test bármely részében fertőzés van jelen. Ezenkívül veleszületett szívbetegségben vagy más súlyos kardiopulmonális elváltozásban szenvedők esetén is ellenjavallt a kamrába söntölés.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A szelep nyomásszintjét mindig ellenőrizni kell, amennyiben a beteg ki volt téve erős mágneses tér hatásának. Olyan eszközöket, amelyekről ismert, hogy mágneseket tartalmaznak, távol kell tartani a szelepimplantálás közvetlen helyétől, mivel azok befolyásolhatják a Strata típusú szelep teljesítményszint-beállítását. Minden mágnes a távolsággal exponenciálisan csökkenő hatás fejt ki a szelepre. A biztonsági eszközök, fémdetektorok, mikrohullámú sütők, mobiltelefonok, magasfeszültségű vezetékek és transzformátorok által keltett elektromágneses (rádiófrekvenciás) sugárzás szokásos környezeti szintje nem befolyásolja a teljesítményszint beállítását.

A szelepfunkciót és a teljesítményszint-beállítást ellenőrizni kell, ha a szelep jelentős mechanikai rázkódásnak vagy sérülésnek volt kitéve.

Mágneses anyagok megakadályozhatják a beállítóeszközök teljesítményszint megváltoztatására vagy megerősítésére vonatkozó működését.

Ha a szelepet 1 cm-nyi szövetnél mélyebbre ültetik be, az zavarhatja a későbbi leolvasást és a szelep nyomásszintjének beállítását.

A vizsgálatok azt mutatják, hogy a 100 H_2Ocm pozitív, illetve az 50 H_2Ocm negatív nyomásig terjedő értékek nem rontják a söntrendszer teljesítményét.

A Strata, illetve a Strata NSC fúrtlyuk-szelep teljesítményszintjének megváltoztatásához használja a Strata beállítóeszközöket (REF **45805**) vagy a StrataVarius beállítórendszert (REF **45806**).

A Strata beállítóeszközök és a StrataVarius beállítórendszer erős mágneseket tartalmaz. Gondosan kell eljárni, ha az eszközt mágneses térre érzékeny orvosi implantátumok (pl. pacemakerek és vagális stimulátorok), elektronikai berendezések, adattároló berendezések (pl. számítógépes lemezek) vagy hitelkártyák közelében használja.

A Strata beállítóeszközök és a StrataVarius beállítórendszer sterilizálása **TILOS**.

A tudnivalók, figyelmeztetések, elővigyázatossági intézkedések és komplikációk tekintetében olvassa el a Strata beállítóeszközök, illetve a StrataVarius beállítórendszer tájékoztatóit.

A megfelelő terméket és méretet az adott beteg igényeinek megfelelően, a diagnosztikai tesztek és az orvos tapasztalata alapján kell kiválasztani. A termék címkéje megadja a vonatkozó termékteljesítményeket, illetve tartományokat.

A kötszer, az ujjlenyomatok, a hintőpor és a latexkesztyűről származó szennyeződések vagy maradványok idegentest-reakciót, illetve allergiás reakciót okozhatnak.

Vigyázni kell arra, hogy az implantációt megelőző tesztelés vagy kezelés alatt ne kerüljön be szemcsés szennyeződés a söntalkatrészekbe. Szennyeződések bekerülése a söntrendszer nem megfelelő teljesítményét eredményezheti. A söntrendszerbe bekerülő szemcsék elzárhatják a söntrendszert, vagy éppen nyitva is tarthatják a nyomás-/áramláskontrolláló szerkezetet, ami túlzott drenázst eredményez.

A söntök kezelésekor vagy beültetése során használt eszközök nem megfelelő alkalmazása az alkatrészek elvágását, behasítását, összezúzását vagy törését eredményezheti. Ilyen károsodás a sönt integritásának elvesztéséhez vezethet, és szükségessé teheti a söntrendszer idő előtti sebészeti felülvizsgálatát.

A katéterek csatlakozókhoz rögzítésekor a körkörös kötéseket erősen, de nem túl szorosan kell rögzíteni, mert esetleg átvághatják a szilikon csővezetéket.

A katéterek vezetésekor körültekintően kell eljárni, hogy pályájuk során ne legyenek kitéve hajlításnak és szükségtelen dörzsölődésnek. A dörzsölődés a katéter idő előtti meghibásodását (törését) okozhatja. A csigafúróval készített vagy fúrt lyuk pereme körülvágható, hogy lesarkított horony keletkezzen ott, ahol a katéter kilép és el van hajlítva, hogy az közvetlenül ráfeküdjön a koponyára.

A „kisméretű" katéterek vékonyabb falúak és általános szilárdságuk kisebb a „standard méretű" katéterekénél. Ezek a jellemzők viszonylag nagyobb potenciális meghibásodási (törési) arányt eredményeznek, ezért a „kisméretű" katéterek várható élettartama rövidebb. Azoknak az orvosoknak, akik kozmetikai okokból „kisméretű" katétereket ültetnek be, tisztában kell lenni a katéterrevízió viszonylag nagyobb gyakoriságával, és ezt a tényt össze kell mérniük a kozmetikai előnyökkel.

A ventrikulális katéter szelepbemenetnél történő manipulálásakor ügyeljen arra, nehogy a disztális vég eltűnjön az agyszövetben.

Ha a ventrikuláris katéter a rostos szövetek összenövése révén hozzátapad a plexus choroideushoz vagy a szomszédos agyszövethez, akkor nem javasolt a katéter erőszakos eltávolítása. A javaslat szerint a katéter **óvatos** elforgatása segítheti annak kiszabadítását. Tanácsosabb a katétert a helyén hagyni, mert az erőszakos eltávolítás intraventrikuláris vérzés kockázatával jár.

A szubkután katéterbevezetők eltörhetnek a hegesztéseknél vagy a részek összeszerelési pontjainál, vagy pedig a hajlékony szár túlzott deformációjának eredményeképpen. A hirtelen törés a szövetek vagy szervek sérüléséhez vezethet, vagy károsíthatja a söntrendszert. A műszereket meg kell vizsgálni használat előtt az integritás és a működőképesség folyamatosságának biztosítása érdekében. Az eldobható műszereket sohasem szabad újrahasználni, mert az a beteg vagy az orvos sérülését okozhatja.

Az eldobható szubkután katéterbevezető ismételt kézzel való alakítása gyengítheti a tengelyt, amely használat alatt törést okozhat.

Az eldobható szubkután katéterbevezető módosításából vagy károsodásából származó éles szélek nemkívánatos hatással lehetnek az eszközön áthaladó katéterre.

A hydrocephalus söntrendszerekkel ellátott betegeket alapos megfigyelés alatt kell tartani a műtétet követő időszakban, hogy nem lépnek-e fel a sönt nem megfelelő működésére utaló jelek és tünetek. A klinikai megfigyelések jelezhetik a sönt hibás működését. A klinikai megfigyelések jelezhetnek söntelzáródást vagy túlzott CSF drenázst.

Söntelzáródás a söntrendszer bármely részében előfordulhat. A rendszer belsőleg elzáródhat szövettörmelékek, vérrögök, tumorsejt-aggregátumok, baktériumtelepek vagy más szennyeződés miatt. A belső teststruktúrákkal érintkezésbe lépő katéterek meghajolhatnak, vagy eldugulhatnak a hegyüknél (pl. ventrikuláris katétercsúcs behatolása a plexus choroideusba vagy a disztális katétercsúcsé az omentum majorba vagy a bélkacsok közé). Végül elzáródás történhet akkor is, ha a gyermek vagy csecsemő növekszik, illetve olyan fizikai tevékenységek következtében, amelyek a söntalkatrészek szétválását vagy a disztális katéternek a rendeltetésszerű drenázs helyéről való visszahúzását okozhatják.

Söntelzáródás a söntrendszer bármely részében előfordulhat. A ventrikuláris katéter elzáródhat a következő okokból: szemcsés anyag (vérrögök vagy agytörmelék) bekerülése, a katétercsúcs behatolása a plexus choroideusba, a katéter beágyazódása az agyszövetbe, vagy pedig a ventrikuláris falak összezáródása túlzott drenázs következtében („szűkült kamra").

A söntrendszer nem megfelelő működése vagy elzáródása megnövekedett intrakraniális nyomás jeleihez vagy tüneteihez vezethet, ha a hydrocephalus nem kompenzált. Csecsemőkben a szokásos tünetek: a fontanella anterior megnövekedett feszülése, a fejbőr ereinek vérbősége, figyelmetlenség, álmosság, ingerlékenység, hányás és tarkómerevség. Idősebb gyermekek és felnőttek esetében a szokásos tünetek: fejfájás, hányás, homályos látás, tarkómerevség, a tudatosság csökkenése és különböző kóros neurológiai tünetek.

A levált söntalkatrészek távolabbra is elvándorolhatnak.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A söntrendszerek nem megfelelő működése mechanikai hiba miatt is bekövetkezhet, amely nem elegendő vagy túlzott drenázshoz vezethet.

A túlzott CSF-drenázs elősegítheti a szubdurális haematoma vagy hydroma kialakulását, illetve az oldalsó kamrafalak kollapszusát okozhatja, ami a ventrikuláris katéter elzáródásához vezethet.

MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos információk



Szelepek

A Strata és Strata NSC fúrtlyuk-szelepek az ASTM F2503 alapján bizonyos feltételek mellett használhatók mágneses rezonanciás képalkotáskor (azaz ún. MR-feltételesek).

A beültetés után legfeljebb **3,0 Tesla** térerejű MRI rendszerek használhatók, amelyek nem károsítják a Strata és Strata NSC fúrtlyuk-szelep szerkezetét, de megváltoztathatják azok teljesítményszint-beállítását. MRI-expozíció előtt és után mindig ellenőrizni kell a teljesítményszintet.

A mágneses mező kölcsönhatásait, a műtermékek képződését, valamint a melegedést felmérő vizsgálatok azt mutatták, hogy a vizsgált szelepek jelenléte nem jelent lényeges kockázatot az MRI-vel vizsgált betegre az alábbi feltételek betartása mellett:

- a statikus mágneses mező térereje legfeljebb **3,0** Tesla;
- 720 G/cm vagy kisebb térgradiens;
- 3 W/kg átlagos fajlagos elnyelési tényezőjű (SAR) rádiófrekvenciás (RF) mezők 15 perc időtartamig.

A GE 3.0T Excite HD mágneses rezonanciás képalkotó rendszerrel vizsgálva a szelep legnagyobb hőmérséklet-változása 0,4 °C volt 15 perces expozíciós idő mellett.

A táblázat a legnagyobb jelhiányokat (műtermékek méreteit) mutatja **3,0 Teslával** végzett, szabványos képalkotási impulzusszekvenciák mellett az ASTM F2119 szerint.

Szelep	Impulzusszekvencia	Sík képalkotás	Max. jelhiány (műtermék), cm^2
Strata típus	T1-SE	Párhuzamos	35,16
	T1-SE	Merőleges	33,03
	GRE	Párhuzamos	73,94
	GRE	Merőleges	66,55

A szelep belsejében lévő biológiai törmelék hatással lehet a beállíthatóságra, és a beállításra szolgáló mechanizmus károsodását okozhatja 3,0 Tesla térerejű MRI rendszerek használata esetén. Ha nehézségekbe ütközik a szelep beállításának módosítása vagy leolvasása során, fontolóra kell venni a beállítás radiográfiás megerősítését. Előfordulhat, hogy a StrataVarius rendszerből származó kép a radiográfiás képhez képest fordított állásban (180 fokkal elfordítva) jelenik meg. Ilyen esetben a radiográfiás kép használandó a szelep beállításának meghatározására.

Strata beállítóeszközök és StrataVarius beállítórendszerek

A beállítóeszközöket vagy a StrataVarius eszközt **TILOS** bevinni az MRI-részlegekbe, mivel a mágnesek veszélyt jelenthetnek a betegre és/vagy a felhasználóra. Az MRI berendezés közelsége az MRI mágnes térerőssége következtében gátolhatja az ellenőrző szerkezetek működését. A szelep beállításának ellenőrzése előtt lépjen ki a berendezés hatósugarából.

Használati útmutató

A teljesítményszint beállítása beültetés előtt

Az orvosnak meg kell határoznia az egyes betegek esetében megfelelő kiinduló teljesítményszintet, és a beültetés előtt ennek megfelelően kell beállítania a szelepet. A Strata és Strata NSC fúrtlyuk-szelep teljesítményszintje (PL) a Strata II beállítóeszközökkel (REF **45805** vagy a StrataVarius beállítórendszerrel (REF **45806**)) szabályozható.

A beültetés előtti teljesítményszint-beállítására vonatkozó információkat lásd a beállítóeszközökhöz vagy a StrataVarius beállítórendszerhez mellékelt **Használati útmutatóban**.

VIGYÁZAT! A STRATA ÉS STRATA NSC FÚRTLYUK-SZELEPEKET TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI! BEÜLTETÉS ELŐTT A ZÁRT, STERIL CSOMAGOLÁSBAN LÉVŐ SZELEPPEL FELTÉTLENÜL BE KELL ÁLLÍTANI A NYOMÁSSZINTET.

Átjárhatóság ellenőrzése

Helyezze a szelep bemeneti csatlakozóját szűrt, steril izotóniás sóoldatba. Nyomja le és engedje fel a szelep kupoláját újra és újra mindaddig, amíg a kimeneti csatlakozóból már nem folyik folyadék (11. ábra). A retrográd áramlás megakadályozásához a kupola lenyomásával zárja el a szelepet. Ha a kimeneti csatlakozóból folyadék folyik ki minden alkalommal, amikor lenyomja a kupolát, a szelep átjárható.

FIGYELEM! NE PRÓBÁLJON MEG FOLYADÉKOT SZÍVNI A STRATA ÉS STRATA NSC FÚRTLYUK-SZELEPEK DISZTÁLIS (KIMENETI) VÉGÉN KERESZTÜL. EZ A SZELEP SÉRÜLÉSÉHEZ VEZETHET.

FIGYELEM! HA SZEMCSÉS ANYAG VAN A SZELEPEK ELLENŐRZÉSÉRE HASZNÁLT OLDATOKBAN, ENNEK EREDMÉNYE A TERMÉK NEM MEGFELELŐ TELJESÍTMÉNYE LEHET.

A teljesítményszint beültetés előtti opcionális ellenőrzése

A felesleges használat és a lehetséges beszennyeződés elkerülése érdekében a Medtronic nem javasolja a szelep működésének ellenőrzését a beültetést megelőzően. Ha szükségesnek érzi az ellenőrzést, az utasításokat igény szerint rendelkezésére bocsájtjuk.

Sebészeti technika

Megjegyzés: Vegye ki és dobja el a szelep csomagolásában található távtartót (12. ábra).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A Strata és Strata NSC fúrtlyuk-szelepek behelyezésére számos sebészeti technika használható. A szelep kiképzése előírásszerűen kialakított fúrt lyukba való helyezést tesz lehetővé. A fúrt lyukat a szoros illeszkedés és a proximális elvándorlás esélyének csökkentése érdekében a szelephez kell méretezni. A behelyezés helyét a sebész választja ki, legjobb belátása szerint. A szelepsérülés kockázatának csökkentésére simítsa el a fúrt lyuk szélét. A szelep műtét utáni vándorlási (pl. MRI miatti mágneses hatások miatt) lehetőségének csökkentése céljából varrja a szelepet a szomszédos szövethez oly módon, hogy átvezet egy varratot a peremen. A beültetett szelep zavarhatja a diagnosztikus MRI képalkotást, ha a kérdéses terület a szelep közelében van.

A Delta kamrát tartalmazó Strata fúrtlyuk-szelep behelyezésének pozíciója befolyásolja a sönt általános teljesítményét (13. ábra). A foramen Monro és a ventrikuláris katéter hegye szolgálnak nulla szintű referenciapontként az intrakraniális nyomás megfigyelése céljából. Ha a szelepet ezen referenciapontok fölé helyezik, az megnöveli a söntrendszer áramlással szembeni összellenállását, ami elégtelen drenázshoz vezethet. Ha a szelepet ezen referenciapontok alá helyezik, az lecsökkenti a söntrendszer áramlással szembeni összellenállását, amely túlzott drenázshoz vezethet. Ezeket a tényezőket figyelembe kell venni a megfelelő betegterápia kiválasztásakor.

FIGYELEM! A SZELEP ELHELYEZÉSE JELENTŐSEN BEFOLYÁSOLHATJA A STRATA FÚRTLYUK-SZELEP TELJESÍTMÉNYÉT.

A Strata fúrtlyuk-szelepek ezen termékdokumentációban található – a teljesítményjellemzőket bemutató ábrákon feltüntetett – ellenállási tulajdonságai a nulla vonatkoztatási ponthoz képest vannak megadva.

A szelepet úgy lehet a katéterekhez csatlakoztatni, ha a beépített csatlakozókat beilleszti a katéterbe. A katéterek csővezetékeinek teljes mértékben fedniük kell a csatlakozókat. A katétereket körkörös kötéssel rögzítse a csatlakozókhoz. Ügyeljen az összeszerelt söntrendszer átjárhatóságára.

A peritoneális katéter behelyezése – Strata és Strata NSC fúrtlyuk-söntszerkezetek

Többféle sebészeti technika használható a beépített disztális katéter peritoneális üregbe való behelyezésére. A behelyezés helyét a sebész választja ki, legjobb belátása szerint. A katéter nyitottságát a műtétkor ellenőrizni kell.

Befecskendezés a szelepbe

A Strata és Strata NSC fúrtlyuk-szelepek kiképzése olyan, hogy azok kupoláján keresztül egy 25 G-s vagy annál kisebb, lyukat nem hagyó (noncoring) tű segítségével injekció adható be, illetve CSF minta vehető le (14. ábra). A tűt a fejbőr vagy a szeleptalapzat irányából, körülbelül 30°-os vagy 45°-os szögben kell bevezetni. Ha a szelep átszúrására több alkalommal is sor kerül, ajánlatos a tűt különböző helyeken bevezetni, az egyetlen ponton való többszörös átlyukasztás elkerülése érdekében. A katéter csővezetékek, dugaszolók és szifonszabályzó membránok nem használhatók befecskendezési helyként.

FIGYELEM! AZ ALACSONY SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG A LEGTÖBB SZILIKONELASZTOMER ANYAG JELLEGZETES TULAJDONSÁGA. A TŰ BEHELYEZÉSEKOR ÉS KIVÉTELEKOR GONDOSAN KELL ELJÁRNI.

FIGYELEM! EZEN ESZKÖZ SZIFONSZABÁLYZÓ RÉSZE KIALAKÍTÁSA SZERINT NEM TESZI LEHETŐVÉ TŰ BEHATOLÁSÁT. A MEMBRÁNOK ÁTSZÚRÁSA BEFOLYÁSOLHATJA A SZELEP TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐIT ÉS VESZÉLYEZTETHETI A SÖNTRENDSZERT.

A szelep átöblítése

A Strata és Strata NSC fúrtlyuk-szelepek a szelepkupola perkután megnyomásával proximális irányba átöblíthetők (15. ábra). A Strata és Strata NSC fúrtlyuk-szelep szelektív öblítéséhez nyomja le és zárja el a szelep disztális elzáró szakaszainak valamelyikét a bőrön át ujjal alkalmazott nyomással, majd nyomja le a szelepkupolát.

A szelektív öblítés a szelep elzárt oldalával ellentétes irányba történő folyadékáramlást okoz. Ha lenyomáskor ellenállás érezhető, lehetséges, hogy az átöblítés alatt álló katéter el van dugulva.

FIGYELEM! SÖNTELZÁRÓDÁS A SÖNTRENDSZER BÁRMELY ALKATRÉSZÉBEN BEKÖVETKEZHET, EZT KLINIKAI MEGFIGYELÉSEK, ILLETVE DIAGNOSZTIKAI VIZSGÁLATOK ALAPJÁN KELL MEGÁLLAPÍTANI. LEHETSÉGES, HOGY A SZELEP ÁTÖBLÍTÉSI JELLEMZŐI NEM MEGFELELŐEK A KATÉTEREK ELDUGULÁSÁNAK MEGÁLLAPÍTÁSÁRA. LÁSD A FIGYELMEZTETÉSEK SZAKASZT.

A teljesítményszint beállítása beültetés után

A Strata és Strata NSC fúrtlyuk-szelep teljesítményszintje (PL) a Strata II beállítóeszközökkel (REF **45805** vagy a StrataVarius beállítórendszerrel (REF **45806**)) szabályozható. A beültetés utáni teljesítményszint-beállításokra vonatkozó tudnivalókat lásd a beállítóeszközökhöz, illetve a StrataVarius beállítórendszerhez mellékelt használati útmutatóban.

FIGYELEM! A TÚLZOTT DUZZADÁS VAGY A KÖTÉSEK MEGNEHEZÍTHETIK A SZELEPBEÁLLÍTÁS MEGHATÁROZÁSÁT. VÁRJON ADDIG, AMÍG A DUZZANAT LELOHAD, VAGY A MEGERŐSÍTÉSRE HASZNÁLJON RADIOGRÁFIÁS KÉPALKOTÁST. EZENKÍVÜL A FEJBŐR VASTAGSÁGA IS MEGNEHEZÍTHETI A SZELEPBEÁLLÍTÁS MEGHATÁROZÁSÁT. EBBEN AZ ESETBEN ERŐSÍTSE MEG A SZELEP BEÁLLÍTÁSÁT RADIOGRÁFIÁS KÉPALKOTÁSSAL. ÜGYELJEN RÁ, HOGY A RÖNTGENKÉPEK RÖGZÍTÉSE A SZELEPRE MERŐLEGESEN TÖRTÉNJEN.

Kiszerelés

- A mellékelt termék csomagoláskor **STERIL** és **NEM PIROGÉN**.
- A termék kizárólag egyszer, egy beteghez használható fel.
- Tilos a termék ismételt felhasználása, regenerálása vagy újrasterilezése. Az ismételt felhasználás, újrafeldolgozás, illetve újrasterilezés károsíthatja az eszközt, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez, illetve halálához vezethet.
- A Medtronic Neurosurgery nem vállal felelősséget az újrasterilezett termékek teljesítményéért.
- Ne használja, ha a csomagolást korábban kinyitották vagy megsérült.
- A teljes sönthöz a következők szükségesek: proximális katéter, szelep és disztális katéter.

Betegtájékoztatás

Az orvos felelőssége a beteg és/vagy a beteg képviselőjének/képviselőinek tájékoztatása a CSF söntöléséről. A tájékoztatásnak ki kell térnie a beültethető söntrendszerekkel kapcsolatos szövődmények ismertetésére és a lehetséges alternatív termékek és kezelések magyarázatára.

Szövődmények

A CSF-söntrendszerekkel kapcsolatos szövődmények hasonlatosak lehetnek bármilyen helyi és/vagy általános anesztézia alatt elvégzett sebészi eljárás során tapasztaltakhoz. Ezek többek között: gyógyszerekkel és érzéstelenítő szerekkel szembeni reakciók, az elektrolit-egyensúly felborulása vagy a túlzott vérveszteség, különösen csecsemők esetén. Ritka esetben a betegben az implantátummal szembeni érzékenység miatt léphet fel reakció.

Elzáródás, hegszövet okozta betokozódás, illetve nem megfelelő teljesítményszint-beállítás esetén elégtelen elvezetés következhet be. [illegible]n okozhatnak söntelzáródást az eszköz lefutásának valamely pontján akadályt képező [illegible]umkolóniák, tumorsejt-aggregátumok, illetve más törmelékek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A söntelzáródás azonnali kezelést igényelhet, amely a meglévő rendszer felülvizsgálatát vagy más módszerek bevezetését jelenti.

A szervezet belső képleteivel érintkezésben lévő katéterek a végeiknél meghurkolódhatnak vagy elzáródhatnak (pl. a disztális katétervég körülzárása az omentum major vagy a bélkacsok által). Söntelzáródás következhet be a csecsemő vagy gyermek növekedése során vagy fizikai tevékenység végzésekor, amelyek következtében a söntalkatrészek szétcsúszhatnak, vagy a disztális katéter kimozdulhat a drenálási célterületről.

Elzáródás következhet be a rendszer részeinek szétválása vagy a katéter meghurkolódása és/vagy tekeredése következtében is. Ez elősegítheti a disztális katéter bevándorlását a peritoneumba vagy más olyan struktúrába, amelybe a katétert beültették. Mint már korábban megjegyeztük, a csecsemő vagy gyermek növekedése okozhatja azt, hogy a disztális katéter visszahúzódik a peritoneumból olyan szövetsíkokba, ahol a folyadék nem szívódik fel.

A söntrendszer nem megfelelő működése, elégtelen elvezetése vagy elzáródása megnövekedett intrakraniális nyomás jeleihez és tüneteihez vezethet, ha a hydrocephalus nem kompenzált. Az elégtelen elvezetés és az elzáródás számos szövődmény forrása lehet. Ha a hydrocephalus nem kompenzált, akkor a magas intrakraniális nyomás visszatér annak következményes klinikai jeleivel és tüneteivel. Csecsemőkben a szokásos tünetek: a fontanella anterior megnövekedett feszülése, a fejbőr ereinek vérbősége, figyelmetlenség, álmosság, ingerlékenység, hányás és tarkómerevség. Idősebb gyermekek és felnőttek esetében a szokásos tünetek: fejfájás, hányás, homályos látás, tarkómerevség, a tudatosság csökkenése és különböző kóros neurológiai tünetek. Előfordulhat a CSF sebekbe és a katéterek mentén történő szivárgása.

A söntkomponensek bekerülhetnek a peritoneális üregbe, az agyszövetbe, illetve egyéb helyekre.

A helyi vagy általános fertőzések nem szokatlanok sönteljárások esetén. Ezeket rendszerint a bőrön található organizmusok okozzák, különösen a Staphylococcus epidermidis. A vérben keringő más patogének is megtelepedhetnek a söntben, és a betegek többségében szükségessé tehetik annak eltávolítását.

1973-ban Robertson et al. az addigi jelentések alapján összefoglalták a ventrikuloperitoneális söntökben előforduló fertőzéseket. A legtöbb beszámoló szerint a ventrikuloperitoneális söntölésben a betegek 5–10%-a esetén fordult elő fertőzés.

1993-ban Kestle et al. a fertőzések jelentős csökkenését (4%-nál alacsonyabb szintre) érték el antibiotikum használatával, rövid műtéti idővel (sebészeti tapasztalat) és a műtőbeli környezet kontrollálásával (pl. erre a célra kijelölt műtő, minimális kézi söntkezelés, korlátozott számú személyzet és csökkent forgalom, lefedett bőrfelületek, dupla kesztyű). A beszámoló szerint az eredmények antibiotikumok használata nélkül is elérhetők, de csak a környezet szigorú operáció előtti ellenőrzésével.

A profilaktikus antibiotikumok használata söntölt betegekben kissé ellentmondásos, mert alkalmazásuk prediszponálhatja az ellenállóbb organizmusokkal történő fertőzést. Ezért a profilaktikus antibiotikumok használatáról a kezelőorvosnak és/vagy a sebésznek kell döntenie.

A peritoneális söntöléssel kapcsolatos hasűri szövődmények a következőket foglalják magukba: a vékony- vagy vastagbelek perforációja következményes hashártyagyulladással, egyéb szervek perforációja, húgyvezeték-elzáródás, a katéter szokatlan helyre (húgyhólyagba, végbélbe, hüvelybe és herezacskóba) vándorlása, valamint ascites és pseudocysták kifejlődése.

A peritoneumba történő söntölés sikertelen lehet, mert a katéter behatolhat a belek közé vagy az omentum majorba. Leírták a bél perforációját peritoneális katéter esetében, amelyet peritonitis kialakulása követett.

Túlzott CSF drenázs – ideértve a nem megfelelő teljesítményszint-beállítást is – a CSF nyomásának túlzott csökkenését eredményezheti, és szubdurális vérömleny vagy hygroma kialakulását segítheti elő. A túlzott mértékű drenázs a kamaraméret túlzott csökkenését, a ventrikuláris katéter bemeneti nyílásainak elzáródását, valamint réskamra-szindrómát okozhat. A túlzott drenázs az aquaeductus Sylvii elzárása által a kommunikáló hydrocephalust obstruktívvá alakíthatja, emellett poszturális fejfájást okozhat. Csecsemőben ez a túlzott nyomáscsökkenés a fontanella anterior kifejezett depresszióját és a koponyacsontok egymásra fekvését okozhatja, amely átalakulhat obstrukciós hydrocephalusszá.

Túlzott elvezetés vagy gyulladás (például agyhártyagyulladás), illetve vérzés esetén rekeszes kamrák jöhetnek létre.

A leírások alapján a betegek igen kis populációja heveny allergiás típusú reakciót mutathat a söntrendszerre. Ezt a gyártási anyagai okozhatják, és a betegnek kellemetlenséget, szövetirritációt vagy az alkatrészek bármelyikének kimaródását, illetve egyéb szövődményeket okozhatnak.

Kamrai söntölést követően görcsrohamok kialakulását írták le, amelyek előfordulása többszörös kamrai katéterreviíziók esetén fokozódhat.

A visszaküldött árukkal kapcsolatos irányelv

A termékeket bontatlan csomagolásban, érintetlen gyártói zárópecséttel kell visszaküldeni, ellenkező esetben azok nem elfogadhatók cserére vagy jóváírásra. Ez alól csak a termékhiba vagy címkézési hiba miatt visszaküldött termékek képeznek kivételt. A Medtronic Neurosurgery dönti el, hogy fennáll-e termékhiba vagy címkézési hiba, és ez a döntés végleges. Csere vagy jóváírás céljából csak akkor fogadhatók el a termékek, ha azok 90 napnál rövidebb ideig voltak a vevő birtokában.

Jótállás

A. STANDARD KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG: A Medtronic Neurosurgery garantálja az eredeti végfelhasználónak („Vevő"), hogy a Vevő által megvásárolt Medtronic Neurosurgery egyszer használható termék („Termék") a Vevőnek való kiszállítás időpontjában anyag- és gyártási hibáktól alapvetően mentes lesz. A Medtronic Neurosurgery semmilyen (kifejezett, beleértett vagy kötelező) szavatosságot nem vállal olyan termékért, amelyet módosítottak (kivéve az itt kifejezetten említett módosításokat) vagy szokatlan mértékű fizikai terhelésnek, nem megfelelő használatnak vagy üzemeltetésnek, hanyagságnak, illetve nem megfelelő teszteknek tettek ki; amelyet nem a termékhez megfelelő termékekkel vagy alkatrészekkel együtt használtak, vagy amelyet a termék rendeltetésének nem megfelelő módon vagy orvosi eljárásban alkalmaztak.

B. Jogorvoslat: A fenti garancia be nem tartása esetén a Medtronic Neurosurgery kizárólagos döntése és választása alapján a vevő kizárólagos jogorvoslata és a Medtronic Neurosurgery egyedüli felelőssége a termék cseréjére vagy a termékért kifizetett nettó vételár vevőnek való jóváírására terjed ki; feltéve, hogy (i) a Medtronic Neurosurgery a termék kézhezvételétől számított kilencven (90) napon belül írásos értesítést kap a vevőtől, hogy a termék nem megfelelő, melyhez csatolják a feltételezett hiba angol nyelvű részletes magyarázatát; (ii) a terméket a kézhezvételtől számított kilencven (90) napon belül visszajuttatják a Medtronic Neurosurgery részére F.O.B. szállítással a 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, Egyesült Államok, vagy más, a Medtronic Neurosurgery által megadott címre; és (iii) a Medtronic Neurosurgery kielégítően meggyőződött arról, hogy a panaszban említett hiba ténylegesen létezik. A vevő a jelen bekezdésben foglalt eseteket kivéve a termékeket csak a Medtronic Neurosurgery írásos beleegyezését követően juttathatja vissza a Medtronic Neurosurgery részére.

C. Egyéb szavatosság kizárása: A FENTI (A) PONTBAN LEÍRT KORLÁTOZOTT GARANCIA KIVÉTELÉVEL A MEDTRONIC NEUROSURGERY SEMMILYEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY FELTÉTELT SEM NYÚJT, ÉS A GYÁRTÓ KIFEJEZETTEN ELHÁRÍTJA AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁKAT ÉS FELTÉTELEKET. A MEDTRONIC NEUROSURGERY A TERMÉK ELADÁSÁVAL KAPCSOLATOSAN VAGY ABBÓL SZÁRMAZÓAN NEM VÁLLAL SEMMILYEN [illegible] ELADÁSÁRA SEMMILYEN MÁS SZEMÉLYT SEM HATALMAZOTT FEL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Descrizione

Una volta eseguito l'impianto chirurgico, i gruppi di derivazione e le valvole per foro di trapano Strata e Strata NSC forniscono un metodo non invasivo per far fronte alle esigenze in continua evoluzione dei pazienti nel controllo dell'idrocefalo. Il design esclusivo della valvola consente al medico di regolarne il livello di pressione e di prestazione con l'ausilio degli strumenti di regolazione Strata II o del sistema di regolazione StrataVarius. Grazie a questo design, il livello di prestazione (PL) della valvola non è soggetto a cambiamenti involontari.

La valvola per foro di trapano Strata limita il più possibile la riduzione eccessiva della pressione e del volume intraventricolari provocata dal drenaggio eccessivo di CSF, a sua volta probabilmente causato dall'effetto aspirante della pressione idrostatica del catetere distale. L'effetto aspirante potrebbe essere dovuto all'elevazione del catetere ventricolare rispetto al catetere distale (ad es., quando il paziente è seduto, in piedi o viene mantenuto in posizione eretta).

Le valvole per foro di trapano Strata e Strata NSC sono fabbricate con una base rigida di precisione in plastica acetale e polipropilene inserita in un involucro in elastomero al silicone flessibile e liscio, con base profilata (figure 1 e 2). La base assicura l'integrità strutturale e l'affidabilità pressione/flusso e impedisce la distorsione del meccanismo della valvola, delle porte di controllo con sifone e dei diaframmi. La cupola è marcata con una freccia radiopaca impregnata di tantalio indicante la direzione del flusso. Le dimensioni della valvola sono indicate nelle figure 3 e 4. Il PL attualmente impostato è riconoscibile mediante l'uso degli strumenti di regolazione Strata II, del sistema di regolazione StrataVarius o di raggi X (per le cui impostazioni, fare riferimento alle figure 5 e 6).

Le valvole per foro di trapano Strata e Strata NSC incorporano connettori progettati per ridurre la possibilità di disconnessione del catetere. Per fissare ciascun catetere alla valvola, è necessaria una legatura circolare. I marker radiopachi situati alla base di ogni connettore (figure 1 e 2) permettono al medico di visualizzare mediante raggi X le posizioni relative dei cateteri e della valvola in vivo allorché si utilizzano cateteri radiopachi.

La cupola è stata creata per consentire l'iniezione o il prelievo di CSF con un ago non carotante, calibro 25 o inferiore. La base di plastica rigida impedisce la penetrazione completa della valvola da parte dell'ago. Le valvole per foro di trapano Strata e Strata NSC possono essere irrigate in direzione prossimale mediante pressione percutanea eseguita con un dito. Per facilitare l'irrigazione selettiva, sulle valvole per foro di trapano Strata e Strata NSC è predisposto un occlusore a livello distale rispetto al serbatoio centrale.

Valvola per foro di trapano Strata e gruppo di derivazione per foro di trapano Strata

La valvola per foro di trapano Strata incorpora un serbatoio per foro di trapano provvisto di una valvola a sfera e cono che regola la pressione collegata in serie a un meccanismo di controllo con sifone in posizione normalmente chiusa (camera Delta). Questa combinazione consente alla valvola di mantenere la pressione intraventricolare (PIV) in un range fisiologico normale, indipendentemente dai requisiti di un paziente in termini di liquido cerebrospinale (CSF) o dalla posizione corporea. Il controllo del flusso viene raggiunto mediante la resistenza combinata fornita dalla sfera e dal cono e dal diaframma di controllo con sifone. Il grado di resistenza determina il livello di prestazione della valvola. Il flusso retrogrado viene impedito dalla sfera e dal cono. L'effetto aspirante viene regolato dai due diaframmi in elastomero al silicone normalmente chiusi della camera Delta. I diaframmi si aprono in risposta a una PIV positiva a monte.

Le valvola per foro di trapano Strata offrono una gamma completa di livelli di prestazione: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 e 2,5. Le caratteristiche prestazionali della valvola sono illustrate nelle figure 7, 8, 9a e 9b. Ciascuna valvola è testata individualmente per verificarne la conformità alle caratteristiche prestazionali indicate nell'etichetta.

I gruppi di derivazione per foro di trapano Strata sono costituiti da una valvola per foro di trapano Strata e da un catetere peritoneale precollegato da 120 cm, con diametro interno di 1,3 mm e diametro esterno di 2,5 mm. Il gruppo incorpora una valvola per foro di trapano Strata con catetere peritoneale integrale di diametro standard, impregnato al bario, a estremità aperta. Il catetere peritoneale determina una resistenza massima al flusso di 2,0 cm H_2O ad una portata costante di 20 ml/h. La connessione tra la sezione dotata di meccanismo di controllo con sifone della valvola e il catetere distale integrale consente al catetere di ruotare.

Valvola per foro di trapano Strata NSC e gruppi di derivazione per foro di trapano Strata NSC

La valvola per foro di trapano Strata NSC incorpora una valvola a sfera e cono che regola la pressione. Il controllo del flusso è ottenuto mediante la resistenza della sfera e del cono. Il grado di resistenza determina il livello di prestazione della valvola. Il flusso retrogrado viene impedito dalla sfera e dal cono. Le valvola per foro di trapano Strata NSC offrono una gamma completa di livelli di prestazione: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 e 2,5. Le caratteristiche prestazionali della valvola sono illustrate nella figura 10. Ciascuna valvola è testata individualmente per verificarne la conformità alle caratteristiche prestazionali indicate nell'etichetta.

I gruppi di derivazione per foro di trapano Strata NSC sono costituiti da una valvola per foro di trapano Strata NSC e da un catetere peritoneale precollegato da 120 cm, con diametro interno di 1,3 mm e diametro esterno di 2,5 mm. Il gruppo incorpora una valvola per foro di trapano Strata NSC con catetere peritoneale integrale di diametro standard, impregnato al bario, a estremità aperta. Il catetere peritoneale determina una resistenza massima al flusso di 2,0 cm H_2O ad una portata costante di 20 ml/h.

Sistema per la valutazione dei dati dei pazienti

Tutte le valvole per foro di trapano Strata e Strata NSC sono confezionate con un tesserino tascabile per la valutazione dei dati del paziente e una serie di etichette adesive. Un'etichetta **per ciascun componente della derivazione** può essere apposta sulla tabella situata in sala operatoria, sulla cartella clinica del paziente e sul tesserino per la valutazione dei dati del paziente. Il paziente può portare sempre con sé il tesserino riportante i dati aggiornati sui dispositivi impiantati.

Indicazioni

Le valvole e i gruppi di derivazione per foro di trapano Strata e Strata NSC sono componenti della derivazione concepiti per offrire un flusso continuo di liquido cerebrospinale (CSF) dai ventricoli del cervello all'atrio destro del cuore o alla cavità peritoneale. Le valvole permettono al medico di regolare in maniera non invasiva il livello di prestazione del flusso/della pressione prima e dopo l'impianto, senza la necessità di una conferma radiografica, per venire incontro alle esigenze in continua evoluzione del paziente.

Controindicazioni

La derivazione di CSF nella cavità peritoneale o in altre aree del corpo non deve essere eseguita se esiste un'infezione in una qualsiasi delle aree dove verranno impiantati i vari componenti del sistema di derivazione. Per infezioni si intendono anche le infezioni al cuoio capelluto e in altri punti della cute dove passerà il sistema di derivazione, le meningi e i ventricoli cerebrali, il peritoneo e gli organi intraperitoneali e retroperitoneali, la pleura e il circolo ematico. La derivazione di CSF è controindicata e se è presente un'infezione in qualsiasi area del corpo. La derivazione è inoltre controindicata nell'atrio di pazienti con cardiopatie congenite o altre gravi malattie cardiopolmonari.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avvertenze e precauzioni

Confermare sempre il valore del livello della pressione della valvola dopo aver esposto il paziente a elevati campi magnetici. Dispositivi noti per contenere magneti devono essere tenuti fuori dalle immediate vicinanze del luogo di impianto della valvola, in quanto potrebbero avere un effetto sulle impostazioni del livello di prestazione della valvola di tipo Strata. Gli effetti dei magneti sulla valvola diminuiscono in maniera esponenziale all'aumentare della loro distanza dalla medesima. I comuni livelli ambientali di radiazioni elettromagnetiche (a radiofrequenza) generati da scanner di sicurezza, metal detector, forni a microonde, cellulari, linee di alta tensione e trasformatori non dovrebbero influire sulle impostazioni del livello di prestazione.

Controllare il funzionamento della valvola e l'impostazione del livello di prestazione nel caso in cui la valvola sia soggetta a urto o trauma meccanico significativo.

Le sostanze ferromagnetiche possono compromettere la capacità degli strumenti regolatori di modificare e confermare il valore del livello di prestazione.

L'impianto della valvola sotto oltre 1 cm di tessuto può interferire con le successive letture e impostazioni del livello di pressione della valvola.

I test condotti dimostrano che l'applicazione di una colonna d'acqua con pressione positiva fino a 100 cm o pressione negativa fino a 50 cm al sistema di derivazione non compromette le prestazioni.

Per modificare il livello di prestazione delle valvole per foro di trapano Strata o Strata NSC, utilizzare gli strumenti di regolazione Strata REF **45805** o il sistema di regolazione StrataVarius REF **45806**.

Gli strumenti di regolazione Strata e il sistema di regolazione StrataVarius contengono potenti magneti. Occorre prestare attenzione quando si usa lo strumento vicino a impianti medici sensibili ai magneti (per esempio, pacemaker e stimolatori del nervo vagale), apparecchiature elettroniche e dispositivi di memorizzazione dati, quali floppy disk o carte di credito.

Gli strumenti di regolazione Strata e il sistema di regolazione StrataVarius **NON** vanno sterilizzati.

Fare riferimento ai foglietti illustrativi degli strumenti di regolazione Strata o del sistema di regolazione StrataVarius per istruzioni, avvertenze, precauzioni e complicanze.

Il prodotto e relative appropriate dimensioni devono essere scelti in modo da soddisfare le esigenze specifiche del paziente, basandosi sui risultati di test diagnostici e sull'esperienza del chirurgo. L'etichetta del prodotto specifica i livelli o le caratteristiche di rendimento del prodotto stesso.

Filaccia, impronte digitali, talco e altri materiali contaminanti di superficie o residui di guanti in lattice possono provocare reazioni allergiche o dovute a corpi estranei.

Prestare attenzione a non introdurre contaminanti particellari nei componenti del sistema di derivazione durante i test prima dell'impianto o la manipolazione del sistema. L'introduzione di materiali contaminanti potrebbe causare il funzionamento improprio del sistema di derivazione. L'eventuale introduzione di materiale particellare nel sistema di derivazione può provocare l'occlusione della derivazione, oppure tenere aperto il meccanismo di controllo della pressione/del flusso, causando un drenaggio eccessivo.

L'uso improprio degli strumenti durante la manipolazione o l'impianto di prodotti per la derivazione possono causare il taglio, la lacerazione o lo schiacciamento dei componenti. Tali danni possono provocare la perdita d'integrità del sistema, rendendo necessaria l'anticipata revisione chirurgica del sistema di derivazione.

Quando si fissano i cateteri ai connettori, allacciare saldamente le legature circolari, ma non in maniera troppo stretta, assicurandosi di non tagliare il tubo in silicone.

Prestare attenzione a instradare i cateteri in modo tale da impedirne l'attorcigliamento e l'abrasione lungo il percorso. L'abrasione può causare una rottura prematura (frattura) del catetere. Il bordo del foro di trapano regolare o praticato per mezzo di un trapano con punta elicoidale può essere rifilato ottenendo in tal modo un intaglio smussato nel punto in cui il catetere ventricolare fuoriesce e viene curvato per giacere in posizione adiacente al cranio.

I cateteri di dimensione "piccola" hanno pareti più sottili e minore resistenza complessiva rispetto ai cateteri di dimensione "standard". Tali caratteristiche determinano una frequenza di rottura (frattura) relativamente maggiore e una conseguente minore durata utile dei cateteri "piccoli". I medici che impiantano cateteri "piccoli" a fini cosmetici devono essere consapevoli della necessità potenziale di una più frequente revisione del catetere e valutare questo fattore a confronto con i benefici cosmetici previsti.

Mentre si manipola il catetere ventricolare in corrispondenza dell'entrata della valvola, assicurarsi che l'estremità distale non venga persa nel tessuto cerebrale.

Se il catetere ventricolare si lega al plesso coroideo o al tessuto cerebrale adiacente mediante adesione al tessuto fibroso, si consiglia di non rimuoverlo con la forza. Si suggerisce invece di ruotare **delicatamente** il catetere per agevolarne lo sblocco. Si raccomanda tuttavia di lasciare in posizione il catetere anziché rischiare un'emorragia intraventricolare che potrebbe insorgere a causa della rimozione forzata.

Gli introduttori sottocutanei dei cateteri possono rompersi sui punti di saldatura o sui punti di assemblaggio dei componenti, oppure a causa dell'estrema deformazione della guida flessibile. Improvvise rotture possono causare il trauma di tessuti o di organi e danneggiare il sistema di derivazione. Controllare gli strumenti prima dell'uso per accertarne la continua integrità e funzionalità. Per evitare lesioni al paziente e al medico, non riutilizzare mai gli strumenti monouso.

Una ripetuta sagomatura manuale dell'introduttore per cateteri sottocutaneo monouso potrebbe indebolire la guida, provocando rotture durante l'uso.

I bordi affilati provocati dalla modifica o dal danneggiamento dell'introduttore per cateteri sottocutaneo monouso potrebbero influire negativamente sui cateteri che vengono fatti passare attraverso lo strumento.

I pazienti con sistemi di derivazione nell'idrocefalo devono essere tenuti sotto stretta osservazione nel periodo post-intervento per rilevare la presenza di eventuali segni o sintomi che suggeriscano il malfunzionamento della derivazione. I reperti clinici potrebbero indicare un malfunzionamento della derivazione, occlusioni nella derivazione oppure iperdrenaggio di CSF.

L'occlusione può verificarsi in uno qualsiasi dei componenti del sistema di derivazione. Il sistema può occludersi internamente a causa di frammenti tessutali, coaguli di sangue, aggregati di cellule tumorali, colonie batteriche o altri detriti. I cateteri che entrano in contatto con strutture corporee interne possono strozzarsi o bloccarsi sulla punta (ad esempio, copertura della punta del catetere ventricolare nel plesso coroideo, oppure copertura della punta distale del catetere nel grande omento o nelle anse dell'intestino). Infine, l'occlusione della derivazione può verificarsi a causa della crescita di un neonato o di un bambino, o a causa di attività fisiche risultanti nel distacco dei componenti del sistema o nel ritiro di un catetere distale dal punto di drenaggio stabilito.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

L'occlusione può verificarsi in uno qualsiasi dei componenti del sistema di derivazione. Il catetere ventricolare può occludersi a causa di materiale particellare, quali coaguli di sangue o frammenti cerebrali, o a causa di copertura della punta del catetere nel plesso coroideo oppure di incastro del catetere nel tessuto cerebrale o a causa di combaciamento delle pareti ventricolari in presenza di iperdrenaggio ("ventricolo con fessura").

Il malfunzionamento o l'occlusione del sistema di derivazione possono causare segni o sintomi indicativi di un'aumentata pressione intracranica se l'idrocefalo non riceve compensazione. Nei neonati, i sintomi più comuni sono: aumentata tensione della fontanella anteriore, congestione delle vene del cuoio capelluto, apatia, sonnolenza e irritabilità, vomito e rigidità della nuca. Nei bambini più grandi e negli adulti, i sintomi comuni sono mal di testa, vomito, annebbiamento della vista, rigidità della nuca, deterioramento della coscienza e varie manifestazioni neurologiche anomale.

I componenti della derivazione distaccati potrebbero spostarsi ulteriormente.

I sistemi di derivazione possono diventare inoperanti a seguito di malfunzionamento meccanico, causando iperdrenaggio o ipodrenaggio.

L'iperdrenaggio di CSF può favorire lo sviluppo di ematoma o igroma subdurale o collasso delle pareti dei ventricoli laterali con conseguente occlusione del catetere ventricolare.

Informazioni sulle procedure di imaging a risonanza magnetica (MRI)

MR

Valvole

Le valvole per foro di trapano Strata e Strata NSC sono considerate valvole condizionate dalla risonanza magnetica ai sensi della norma ASTM F2503.

I sistemi di imaging a risonanza magnetica (MRI) fino a **3,0 Tesla** possono essere utilizzati in qualsiasi momento successivo all'impianto senza comportare danni ai meccanismi delle valvole per foro di trapano Strata o Strata NSC, sebbene il loro uso possa alterare l'impostazione del livello di prestazione. Il valore del livello di prestazione deve essere sempre controllato prima e dopo l'esposizione a RM.

I risultati dei test eseguiti allo scopo di valutare le interazioni del campo magnetico, artefatti e riscaldamento indicano che la presenza delle valvole esaminate non dovrebbe comportare alcun rischio sostanziale a carico di un paziente sottoposto a una procedura di imaging a risonanza magnetica purché si osservino le condizioni specificate qui di seguito:

- Campo magnetico statico di **3,0** Tesla o meno
- Gradiente spaziale di 720 G/cm o meno
- Campi di frequenza radio (RF) con un tasso di assorbimento specifico medio (SAR) di 3 W/kg per 15 minuti.

Utilizzando il Sistema per imaging a risonanza magnetica GE 3.0T Excite HD, le valvole hanno subito una variazione massima della temperatura pari a 0,4 °C nel corso di un periodo di esposizione di 15 minuti.

Nella tabella si riporta il numero massimo di vuoti di segnale (dimensioni degli artefatti) in base alle sequenze di impulsi di imaging standard a **3,0 Tesla** conformemente a quanto disposto dallo standard ASTM F2119.

Valvola	Sequenza di impulsi	Imaging planare	Vuoti di segnale (artefatto), cm^2
Tipo Strata	T1-SE	Parallelo	35,16
	T1-SE	Perpendicolare	33,03
	Eco di gradiente (GRE)	Parallelo	73,94
	Eco di gradiente (GRE)	Perpendicolare	66,55

I detriti biologici all'interno della valvola posso influire sulla regolabilità e possono comportare danni al meccanismo di regolazione se esposti a una RM da 3,0 tesla. Se viene riscontrata una difficoltà nella regolazione o nella lettura dell'impostazione della valvola, potrebbe essere opportuno eseguire una conferma dell'impostazione radiografica. La lettura dal sistema StrataVarius potrebbe essere rovesciata (ribaltata di 180 gradi) dall'immagine radiografica. In questa situazione, l'acquisizione di immagini radiografiche deve essere utilizzato per determinare l'impostazione della valvola.

Strumenti di regolazione Strata e sistemi di regolazione StrataVarius

NON portare gli strumenti regolatori o StrataVarius in un luogo dove viene effettuata la risonanza magnetica, in quanto i magneti in esso contenuti possono essere pericolosi per il paziente e/o l'operatore. La prossimità a una sala per risonanza magnetica può ostacolare i meccanismi di verifica a causa della forza del campo del magnete. Allontanarsi prima di verificare la regolazione della valvola.

Istruzioni per l'uso

Regolazione del livello di prestazione prima dell'impianto

Il medico deve determinare l'impostazione iniziale appropriata del livello di prestazione per ogni paziente e regolare quindi la valvola prima dell'impianto. Le impostazioni PL della valvola per foro di trapano Strata e Strata NSC si regolano con gli strumenti di regolazione Strata II REF **45805** o con il sistema di regolazione StrataVarius REF **45806**.

Per informazioni sulle regolazioni del livello di prestazione prima dell'impianto, consultare le **Istruzioni per l'uso** allegate agli strumenti di regolazione o al sistema di regolazione StrataVarius.

AVVERTENZA: LE VALVOLE PER FORO DI TRAPANO STRATA E STRATA NSC NON POSSONO ESSERE RISTERILIZZATE. È ESSENZIALE REGOLARE IL LIVELLO DELLA PRESSIONE PRIMA DELL'IMPIANTO, CON LA VALVOLA SIGILLATA NELLA SUA CONFEZIONE STERILE.

Test di pervietà

Posizionare il connettore d'entrata della valvola nella soluzione salina isotonica sterile e filtrata. Premere e rilasciare ripetutamente la cupola della valvola finché il liquido non fluisca dal connettore di uscita (Fig. 11). Per evitare il flusso retrogrado, occludere l'entrata della valvola quando si preme la cupola. Se il liquido fuoriesce dal connettore di uscita ogni volta che si preme la cupola, la valvola è pervia.

ATTENZIONE: NON CERCARE DI ASPIRARE IL LIQUIDO ATTRAVERSO LE VALVOLE PER FORO DI TRAPANO STRATA E STRATA NSC TA) IN QUANTO CIÒ POTREBBE DANNEGGIARE LE VALVOLE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATTENZIONE: IL MATERIALE COMPOSITO PARTICELLARE PRESENTE NELLE SOLUZIONI UTILIZZATE PER TESTARE LE VALVOLE POTREBBE CREARE DELLE ALTERAZIONI ALLA PRESTAZIONE DEL PRODOTTO.

Test opzionale del livello di prestazione prima dell'impianto

Medtronic non raccomanda il test funzionale della valvola prima dell'impianto, a causa di ulteriori manipolazioni e potenziale contaminazione. Se sono necessari test, le istruzioni sono disponibili su richiesta.

Tecnica chirurgica

Nota: rimuovere e gettare via il dispositivo di fissaggio della confezione della valvola (Fig. 12).

Esistono svariate tecniche chirurgiche per posizionare le valvole per foro di trapano Strata e Strata NSC. La valvola è stata progettata per essere alloggiata in un foro di trapano standard. Il foro di trapano va dimensionato in base alla valvola, per assicurare una buona aderenza e ridurre l'incidenza di migrazione prossimale. La scelta del sito di posizionamento è a discrezione del chirurgo. Per ridurre la possibilità di danni alla valvola, lisciare il bordo del foro di trapano. Per ridurre la possibilità di migrazione della valvola dopo l'intervento chirurgico (ad es., a causa dell'influenza magnetica dovuta alle procedure di imaging a risonanza magnetica), suturare la valvola al tessuto adiacente facendo passare una sutura attraverso le flange. Una valvola impiantata può interferire con una procedura di imaging a risonanza magnetica diagnostica se l'area interessata si trova in prossimità della valvola.

Il posizionamento di una valvola per foro di trapano Strata, che include una camera Delta, influenzerà le prestazioni complessive della derivazione (Fig. 13). Il forame di Monro e la punta del catetere ventricolare rappresentano noti punti di riferimento del livello zero per il monitoraggio della pressione intracranica. Il posizionamento della valvola al di sopra di tali punti di riferimento comporta un aumento complessivo della resistenza al flusso del sistema di derivazione, con possibilità di ipodrenaggio. Il posizionamento della valvola al di sotto di questi punti di riferimento comporta una diminuzione complessiva della resistenza al flusso del sistema di derivazione, con possibilità di iperdrenaggio. Questi fattori devono essere presi in considerazione per una corretta terapia del paziente.

ATTENZIONE: IL POSIZIONAMENTO DELLA VALVOLA PUÒ AVERE EFFETTI SIGNIFICATIVI SULLE PRESTAZIONI DELLA VALVOLA PER FORO DI TRAPANO STRATA.

Le caratteristiche di resistenza della valvola per foro di trapano Strata, indicate nelle tabelle delle caratteristiche prestazionali riportate sull'etichetta del prodotto, si riferiscono al punto di riferimento zero.

Collegare la valvola ai cateteri inserendo i connettori integrali nei cateteri. I connettori devono essere completamente coperti dal tubo dei cateteri. Fissare i cateteri ai connettori mediante legature circolari. Assicurare la pervietà del sistema di derivazione assemblato.

Posizionamento del catetere peritoneale – Gruppi di derivazione per foro di trapano Strata e Strata NSC

Si possono adottare svariate tecniche chirurgiche per posizionare il catetere integrale distale nella cavità peritoneale. La scelta del sito di posizionamento è a discrezione del chirurgo. Al momento dell'intervento controllare che il catetere sia pervio.

Iniezione nella valvola

Le valvole per foro di trapano Strata e Strata NSC sono progettate per consentire l'iniezione o il prelievo di campioni di CSF attraverso la cupola mediante l'ausilio di un ago non carotante di calibro pari o inferiore a 25 (Fig. 14). L'ago deve essere inserito a un angolo di circa 30°-45° rispetto al livello del cuoio capelluto o della base della valvola. Se la valvola viene perforata varie volte, si consiglia di inserire l'ago in punti diversi per evitare perforazioni multiple in un singolo punto. Il tubo del catetere, gli occlusori e i diaframmi di controllo con sifone non devono essere usati come siti di iniezione.

ATTENZIONE: LA MAGGIOR PARTE DEI MATERIALI IN ELASTOMERO AL SILICONE PRESENTA UNA BASSA RESISTENZA ALLA LACERAZIONE. PRESTARE ATTENZIONE DURANTE L'INSERIMENTO E LA RIMOZIONE DELL'AGO.

ATTENZIONE: LA PORZIONE CON MECCANISMO DI CONTROLLO CON SIFONE DI QUESTO DISPOSITIVO NON È PROGETTATA PER CONSENTIRE LA PENETRAZIONE MEDIANTE AGO. LA PERFORAZIONE DEI DIAFRAMMI PUÒ INFLUENZARE LE CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DELLA VALVOLA E COMPROMETTERE IL SISTEMA DI DERIVAZIONE.

Irrigazione della valvola

Le valvole per foro di trapano Strata e Strata NSC possono essere irrigate in direzione prossimale mediante depressione percutanea della rispettiva cupola (Fig. 15). Per eseguire un'irrigazione selettiva della valvola per foro di trapano Strata o Strata NSC, premere e occludere la sezione occlusiva distale della valvola mediante pressione digitale percutanea, quindi premere la cupola della valvola.

L'irrigazione selettiva consentirà al liquido di fluire in direzione opposta al lato occluso della valvola. Qualora si notasse una certa resistenza alla compressione, il catetere irrigato potrebbe essere occluso.

ATTENZIONE: PUÒ DARSI CHE I COMPONENTI DELLA DERIVAZIONE SI OSTRUISCANO; IN TAL CASO L'OCCLUSIONE DEVE ESSERE DIAGNOSTICATA MEDIANTE REFERTI CLINICI E TEST DIAGNOSTICI. LE CARATTERISTICHE D'IRRIGAZIONE DELLA VALVOLA POTREBBERO NON ESSERE ADEGUATE AI FINI DELLA DIAGNOSI DI OCCLUSIONE DEI CATETERI. CONSULTARE LA SEZIONE RELATIVA ALLE AVVERTENZE.

Impostazione del livello di prestazione dopo l'impianto

Le impostazioni PL della valvola per foro di trapano Strata e Strata NSC si regolano con gli strumenti di regolazione Strata II REF **45805** o con il sistema di regolazione StrataVarius REF **45806**. Per informazioni sulle regolazioni dei livelli di prestazione dopo l'impianto, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite con gli strumenti di regolazione o con il sistema di regolazione StrataVarius.

ATTENZIONE: LA REGOLAZIONE DELLA VALVOLA PUÒ RISULTARE PIÙ DIFFICOLTOSA IN CASO DI TUMEFAZIONE ECCESSIVA O IN PRESENZA DI FASCIATURE. IN TAL CASO, ATTENDERE LA RIDUZIONE DELLA TUMEFAZIONE OPPURE OTTENERE UNA CONFERMA RADIOGRAFICA. ANCHE LO SPESSORE DEL CUOIO CAPELLUTO PUÒ RENDERE DIFFICILE QUESTA REGOLAZIONE. ANCHE IN QUESTO CASO, VERIFICARE LA REGOLAZIONE MEDIANTE RADIOGRAFIA. ASSICURASI CHE LE IMMAGINI RADIOGRAFICHE VENGANO CATTURATE PERPENDICOLARMENTE RISPETTO ALLA VALVOLA.

Confezione

- Il prodotto accluso viene confezionato **STERILE** e **NON PIROGENICO**.
- Questo prodotto è concepito per essere usato una sola volta su un unico paziente.
- Non riutilizzare, sottoporre di nuovo a trattamento né risterilizzare questo prodotto. Il riutilizzo, il ripetuto trattamento o la sterilizzazione possono compromettere il dispositivo, con conseguenti lesioni, malattia o decesso del paziente.
- Medtronic Neurosurgery non è responsabile delle prestazioni di un prodotto che sia stato risterilizzato.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Non utilizzarli se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata.
- Una derivazione completa necessita di un catetere prossimale, una valvola e un catetere distale.

Informazioni per il paziente

È responsabilità del medico informare il paziente e/o chi lo rappresenta in merito allo shunt del CSF. Il medico dovrà descrivere le complicazioni associate agli shunt impiantabili e illustrare possibili prodotti e trattamenti alternativi.

Complicazioni

Le complicazioni associate ai sistemi di derivazione di CSF possono essere considerate simili a quelle che si presentano in qualsiasi intervento chirurgico eseguito in anestesia locale e/o generale. Tali complicazioni includono eventuali reazioni a farmaci e agenti anestetici, squilibrio elettrolitico e un'eccessiva perdita di sangue, soprattutto nel caso di neonati. Molto raramente un paziente manifesta una reazione dovuta a sensibilità all'impianto.

Un'eventuale occlusione, incapsulamento del tessuto cicatriziale o impostazione inadeguata del livello di prestazione può causare ipodrenaggio. L'occlusione della derivazione può avvenire in qualsiasi componente del sistema di derivazione a causa di frammenti cerebrali, coaguli ematici, colonizzazioni batteriche, aggregati di cellule tumorali o altri residui in un punto qualunque del percorso.

L'occlusione della derivazione può richiedere il trattamento immediato mediante revisione del sistema corrente o l'uso di altre tecniche.

I cateteri che vengono a contatto con strutture corporee interne possono strozzarsi o bloccarsi in corrispondenza della punta (es. copertura della punta distale del catetere nel grande omento o nelle anse intestinali). L'occlusione della derivazione può verificarsi a causa della crescita di un neonato o di un bambino oppure di attività fisiche che determinano il distacco dei componenti del sistema di derivazione o il ritiro di un catetere distale dal punto di drenaggio stabilito.

Occlusioni possono verificarsi anche a seguito della separazione dei componenti del sistema o dello strozzamento e/o attorcigliamento del catetere. Ciò può facilitare la migrazione del catetere distale nel peritoneo o in un'altra struttura in cui il catetere è stato inserito. Come menzionato in precedenza, la crescita del neonato o del bambino può causare il ritiro del catetere distale dal peritoneo negli strati tissutali, dove il fluido non può essere assorbito.

Il malfunzionamento, l'ipodrenaggio o l'occlusione del sistema di derivazione possono causare segni o sintomi indicativi di un'aumentata pressione intracranica se l'idrocefalo non riceve compensazione. L'ipodrenaggio o l'occlusione della derivazione possono dare origine a una varietà di complicanze. Se l'idrocefalo non viene compensato, si verifica ipertensione intracranica con i relativi segni e sintomi clinici. Nei neonati, i sintomi più comuni sono: aumentata tensione della fontanella anteriore, congestione delle vene del cuoio capelluto, apatia, sonnolenza e irritabilità, vomito e rigidità della nuca. Nei bambini più grandi e negli adulti, i sintomi comuni sono mal di testa, vomito, annebbiamento della vista, rigidità della nuca, deterioramento della coscienza e varie manifestazioni neurologiche anomale. Si può notare la perdita di CSF nelle ferite e lungo il percorso dei cateteri.

I componenti della derivazione possono migrare nella cavità peritoneale, nel tessuto cerebrale o in altri siti.

Infezioni locali e sistemiche non sono infrequenti negli interventi di derivazione. Le infezioni sono causate di norma da organismi annidati nella cute, in particolare lo Staphylococcus epidermidis. Altri agenti patogeni presenti nel circolo ematico possono colonizzare lo shunt; in tal caso, nella maggior parte dei pazienti, il sistema di shunt deve essere rimosso.

Nel 1973, Robertson et al. hanno riepilogato l'incidenza di infezioni nei sistemi di derivazione ventricoloperitoneali manifestatesi fino a quel momento. L'incidenza di infezioni nelle derivazioni ventricoloperitoneali si è verificata nel 5-10% dei pazienti nella maggior parte dei casi documentati.

Nel 1993, Kestle et al. hanno riportato una riduzione rilevante delle infezioni (al di sotto del 4%) mediante l'uso di antibiotici, breve durata dell'intervento chirurgico (per esperienza del chirurgo) e controllo dell'ambiente operatorio (ad esempio, sale operatorie dedicate, manipolazione manuale minima della derivazione, personale e traffico limitati, superfici cutanee coperte, doppi guanti). Nell'articolo gli autori affermano che si possono ottenere gli stessi risultati senza l'impiego di antibiotici ma con un rigoroso controllo perioperatorio dell'ambiente.

La somministrazione di antibiotici profilattici ai pazienti con derivazione impiantata è un provvedimento piuttosto controverso, in quanto tali farmaci possono far insorgere infezioni causate da organismi più resistenti. Pertanto la decisione di somministrare antibiotici profilattici è lasciata alla discrezione del medico e/o del chirurgo che ha in cura il paziente.

Le complicanze intraddominali associate alla derivazione peritoneale includono: perforazione dell'intestino tenue o crasso con conseguente peritonite, perforazione di altre viscere, ostruzione ureterale, migrazioni anomale del catetere nella vescica, nel retto, nella vagina e nello scroto, e sviluppo di ascite e pseudocisti.

La derivazione nel peritoneo può fallire a causa di coperture del catetere nelle anse intestinali o nel grande omento. È stato documentato un caso di perforazione dell'intestino da parte del catetere peritoneale con conseguente sviluppo di peritonite.

L'ipodrenaggio di CSF, inclusa l'impostazione inadeguata del livello di prestazione, può causare una riduzione eccessiva della pressione di CSF e predisporre allo sviluppo di igroma o ematoma subdurale. L'iperdrenaggio può causare un'eccessiva riduzione del volume ventricolare, occlusione dei fori di entrata del catetere ventricolare e sindrome da "ventricolo con fessura" L'iperdrenaggio può trasformare l'idrocefalo da comunicante a ostruttivo a causa dell'occlusione dell'acquedotto cerebrale e della cefalea posturale. Nei neonati, l'eccessiva riduzione della pressione causa una marcata depressione della fontanella anteriore, con conseguente cessione delle ossa del cranio e con possibilità di trasformare l'idrocefalo da comunicante a ostruttivo.

A seguito di iperdrenaggio, si possono verificare ventricoli loculati, un'infiammazione come la meningite o un'emorragia.

È stato riportato che una piccolissima popolazione di soggetti potrebbe manifestare reazioni allergiche acute al sistema di derivazione. Questo fenomeno potrebbe essere causato dai materiali di fabbricazione e può comportare disagio nei pazienti, irritazione dei tessuti o erosione dei componenti o altre complicanze.

Sono stati riportati casi di epilessia manifestatisi dopo l'esecuzione di procedure di derivazione ventricolare. Secondo quanto riportato, l'incidenza degli attacchi epilettici aumenta in associazione a revisioni multiple di cateteri.

Restituzione

Ai fini dell'accettazione per la sostituzione o la concessione di un credito, i prodotti devono essere resi nella confezione originale chiusa, con i sigilli della casa produttrice ancora intatti, salvo che la restituzione sia dovuta al reclamo per un difetto del prodotto o per la sua errata etichettatura. La determinazione di difetto o errata etichettatura di un prodotto sarà stabilita da Medtronic Neurosurgery, la cui decisione sarà da considerarsi definitiva. I prodotti che siano rimasti in possesso dell'acquirente per un periodo superiore a 90 giorni non saranno ella concessione di un credito.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Garanzia

A. GARANZIA STANDARD LIMITATA. La Medtronic Neurosurgery garantisce all'utente finale/acquirente originale ("Acquirente") che, al momento della consegna all'Acquirente, il prodotto monouso impiantabile della Medtronic Neurosurgery ("Prodotto") acquistato dall'Acquirente è essenzialmente esente da difetti rispetto ai materiali e alla lavorazione. Medtronic Neurosurgery non rilascia alcuna garanzia (esplicita, implicita o di legge) per Prodotti che siano stati modificati (tranne i casi espressamente contemplati nel presente documento) oppure sottoposti ad eccezionale stress fisico, uso scorretto o improprio, negligenza, collaudo improprio, uso insieme a prodotti o componenti diversi da quelli designati per l'uso con i prodotti, uso in qualsiasi maniera o procedura medica non indicata per i Prodotti.

B. Rimedio. In caso di violazione della garanzia sopra menzionata, l'unica ed esclusiva responsabilità a carico di Medtronic Neurosurgery e l'unico ed esclusivo rimedio per l'Acquirente sarà, a scelta e discrezione esclusiva di Medtronic Neurosurgery, la sostituzione del Prodotto, oppure il rimborso all'Acquirente della somma effettivamente pagata per il Prodotto, purché (i) Medtronic Neurosurgery sia avvisata, per iscritto ed entro novanta (90) giorni dalla data della ricevuta d'acquisto del Prodotto da parte dell'Acquirente, che tale Prodotto non soddisfa i requisiti di garanzia, includendo una dettagliata spiegazione in lingua inglese di tutti i difetti asseriti; (ii) tale Prodotto sia reso a Medtronic Neurosurgery entro novanta (90) giorni dal ricevimento F.O.B. del Prodotto da parte dell'Acquirente all'indirizzo 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. o secondo quanto altrimenti stabilito da Medtronic Neurosurgery; e (iii) Medtronic Neurosurgery si ritenga ragionevolmente convinta dell'esistenza effettiva della mancata conformità asserita. Fatto salvo quanto espressamente previsto in questo paragrafo, l'Acquirente non avrà diritto alla restituzione dei Prodotti a Medtronic Neurosurgery senza la preventiva approvazione rilasciata per iscritto da Medtronic Neurosurgery.

C. Esclusione di altre garanzie. OLTRE ALLA GARANZIA LIMITATA DI CUI ALLA SEZIONE (A) SOPRA RIPORTATA, MEDTRONIC NEUROSURGERY NON OFFRE ALCUN ALTRO TIPO DI GARANZIA O CONDIZIONE, ESPLICITA O IMPLICITA. MEDTRONIC NEUROSURGERY DISCONOSCE SPECIFICAMENTE LE GARANZIE E CONDIZIONI IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UN UTILIZZO PARTICOLARE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NON SI ASSUME NESSUN'ALTRA RESPONSABILITÀ, NÉ AUTORIZZA NESSUN'ALTRA PERSONA AD ASSUMERSELA A NOME DI MEDTRONIC NEUROSURGERY, CHE INSORGA O SIA CONNESSA ALLA VENDITA O ALL'USO DI QUALSIASI PRODOTTO.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beskrivelse

Etter kirurgisk implantasjon gir Strata- og Strata NSC-borehullventiler og -shuntenheter en ikke-invasiv metode for å dekke pasientenes varierende behov ved behandling av hydrocephalus. Den unike ventilutformingen gjør det mulig for legen å justere ventiltrykk/funksjonsnivå ved å bruke Strata II-tilpasningsverktøyet eller StrataVarius-tilpasningssystemet. Utformingen bidrar til å sikre at ventilens funksjonsnivå motstår utilsiktede endringer.

Strata-borehullventil minimerer dessuten for stor reduksjon i intraventrikulært trykk og volum som kan oppstå på grunn av for stor CSF-drenasje som igjen kan være et resultat av vannlåseffekten fra væsketrykket i det distale kateteret. Vannlåseffekten kan oppstå på grunn av høyden på ventrikkelkateteret i forhold til distalkateteret (dvs. om pasienten sitter, står eller holdes oppe).

Strata-borehullventil og Strata NSC-borehullventil er fremstilt med en presisjonsstøpt, hard plastsokkel av polypropylen og acetal, innsatt i en myk, fleksibel silikonelastomerramme med profilert bunn (fig. 1 og 2). Sokkelen gir strukturintegritet og pålitelig trykk/flow og er fremstilt for å hindre forvrengning av ventilmekanismen, vannlåsåpningene og membranene. Kuppelen er merket med en radioopak tantalimpregnert pil som viser flowretningen. Ventildimensjonene vises i figur 3 og 4. Den aktuelle funksjonsinnstillingen kan ses ved hjelp av Strata II-tilpasningsverktøyet, StrataVarius-tilpasningssystemet eller ved røntgen (for disse innstillingene se fig. 5 og 6).

Strata-borehullventil og Strata NSC-borehullventil har koblinger som reduserer muligheten for løsriving av kateteret. Det kreves omsluttende ligatur for å feste hvert kateter til ventilen. Radioopake markører ved sokkelen på hver kobling (fig. 1 og 2) muliggjør røntgenvisualisering av katetrenes og ventilens relative posisjon in vivo når det brukes radioopake katetre.

Kuppelen er utformet for injeksjon eller CSF-sampling via en 25-gauge eller mindre Huber-nål. Den harde plastsokkelen hindrer at nålen stikkes fullstendig gjennom ventilen. Strata-borehullventil og Strata NSC-borehullventil kan skylles i proksimal retning med perkutant fingertrykk. For å velge skyllingsmetode finnes det en sperre distalt for sentralreservoaret på Strata-borehullventil og Strata NSC-borehullventil.

Strata-borehullventil og Strata-borehullshuntenheter

Strata-borehullventilen omfatter et borehullreservoar med en kule/kjegle-trykkventil montert i rekke med en vanligvis lukket vannlåskontrollmekanisme (Delta-kammer). Med denne kombinasjonen kan ventilen opprettholde det intraventrikulære trykket (IVP) innenfor et normalt fysiologisk område, uavhengig av kravene til pasientens cerebrospinalvæskeflow eller kroppsposisjon. Flowkontrollen oppnås ved kombinert motstand fra kule og kjegle og vannlåsmembranen. Ventilens funksjonskarakteristikker bestemmes av motstandsgraden. Tilbakeflow hindres av kulen og kjeglen. Vannlåseffekten kontrolleres av de to vanligvis lukkede silikonelastomer-membranene i Delta-kammeret. Membranene åpnes ved positiv oppstrøms IVP.

Strata-borehullventil sørger for alle funksjonsnivåene: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 og 2,5. Ytelsesegenskapene for ventilen er vist i figurene 7, 8, 9a og 9b. Hver ventil er individuelt testet for å sikre at den samsvarer med ytelsesegenskapene på etiketten.

Strata-borehullshuntenheter består av en Strata-borehullventil og et påmontert 120 cm langt peritonealkateter med en indre diameter på 1,3 mm og en ytre diameter på 2,5 mm. Enheten omfatter en Strata-borehullventil med en et innebygd peritonealkateter, standard diameter, bariumimpregnert og med åpen ende. Peritonealkateteret fører til en økning i flowmotstand på maksimalt 2,0 cm H_2O ved en konstant flowhastighet på 20 ml/time. Koblingen mellom vannlåsreguleringen på ventilen og det innebygde distale kateteret gjør det mulig å rotere kateteret.

Strata NSC-borehullventil og Strata NSC-borehullshuntenheter

Strata NSC-borehullventil har en kule/kjegle-trykkventil. Flowkontroll gjøres med motstand fra kulen og kjeglen. Ventilens funksjonskarakteristikker bestemmes av motstandsgraden. Tilbakeflow hindres av kulen og kjeglen. Strata NSC-borehullventil sørger for alle funksjonsnivåene: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 og 2,5. Ytelsesegenskapene for ventilen er vist i figur 10. Hver ventil er individuelt testet for å sikre at den samsvarer med ytelsesegenskapene på etiketten.

Strata NSC-borehullshuntenheter består av en Strata NSC-borehullventil og et påmontert 120 cm langt peritonealkateter med en indre diameter på 1,3 mm og en ytre diameter på 2,5 mm. Enheten omfatter en Strata NSC-borehullventil med en et innebygd peritonealkateter, standard diameter, bariumimpregnert og med åpen ende. Peritonealkateteret fører til en økning i flowmotstand på maksimalt 2,0 cm H_2O ved en konstant flowhastighet på 20 ml/time.

Oversiktsystem for pasientdata

Hver Strata-borehullventil og Strata NSC-borehullventil kommer med et pasientkort (lommebokstørrelse) og et sett med klebende etiketter. Én etikett **for hver shuntkomponent** kan settes på journalen i operasjonsrommet, på pasientens kliniske journal og på pasientkortet. Pasienten kan alltid ha med seg kortet som gir aktuelle opplysninger om de implanterte enhetene.

Indikasjoner

Strata borehullventiler og Strata NSC-borehullventiler og shuntenheter er shuntkomponenter som er utformet for å gi kontinuerlig cerebrospinalvæskeflow (CSF) fra hjerneventriklene og inn i hjertets høyre atrium eller peritonealhulen. Ventilene gjør det mulig for legen å justere trykk/flow-funksjonen på en ikke-invasiv måte før og etter implantasjonen, uten å ha behov for radiografisk verifisering for å tilpasse eventuelle endringer i pasientens behov.

Kontraindikasjoner

Shunting av cerebrospinalvæske inn i peritonealhulen eller andre områder i kroppen må ikke utføres hvis det er infeksjon på steder der de ulike komponentene i shuntsystemet vil bli implantert. Dette inkluderer infeksjoner i kraniet eller andre hudområder der shuntsystemet passerer, hjernehinne og cerebrale ventrikler, peritoneum og intraperitoneale og retroperitoneale organer, plevra og blodstrøm. CSF-shunting er kontraindisert hvis det er infeksjon noe sted i kroppen. Dessuten blir shunting kontraindisert i atrium hos pasienter med medfødt hjertesykdom eller andre alvorlige kardiopulmonære anomalier.

Advarsler og forholdsregler

Ventiltrykknivåinnstillingen bør alltid kontrolleres etter at pasienten har vært eksponert for sterke magnetfelt. Utstyr som inneholder kjente magneter, må holdes på avstand fra ventilimplanteringsstedet fordi de kan innvirke på ytelsesinnstillingene for ventiler av Strata-typen. Alle magneter har en eksponentielt mindre virkning på ventilen jo større avstanden er. Vanlige nivåer av elektromagnetisk stråling (radiofrekvens) som genereres av sikkerhetsskannere, metalldetektorer, mikrobølgeovner, mobiltelefoner, høyspentledninger og transformatorer skal ikke virke inn på innstillingene for ytelsesnivå.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ventilfunksjonen og ytelsesinnstillingene bør kontrolleres i tilfelle ventilen er utsatt for betydelig mekanisk støt eller traume.

Ferromagnetiske substanser kan hindre tilpasningsverktøyets evne til å endre og bekrefte funksjonsnivåinnstillingene.

Implanteres ventilen dypere enn under 1 cm vev, kan dette forstyrre senere avlesning og innstilling av ventilens trykknivå.

Testing viser at ytelsen til shuntsystemet ikke reduseres hvis det påføres et positivt trykk som tilsvarer en vannkolonne på opptil 100 cm eller negativt trykk på 50 cm.

Bruk Strata-tilpasningsverktøyet REF **45805** eller StrataVarius-tilpasningssystemet REF **45806** for å endre ytelsesnivået i Strata-borehullventilen eller Strata NSC-borehullventilen.

Strata-tilpasningsverktøyet og StrataVarius-tilpasningssystemet inneholder kraftige magneter. Utvis forsiktighet når verktøyet brukes i nærheten av magnetisk følsomme medisinske implantater (f.eks. pacemakere og vagusnervestimulatorer), elektronisk utstyr og datalagringsenheter som datadisketter eller kredittkort.

Strata-tilpasningsverktøyet og StrataVarius-tilpasningssystemet bør **IKKE** steriliseres.

Se vedlegget til Strata-tilpasningsverktøyet og StrataVarius-tilpasningssystemet for instruksjoner, advarsler, forholdsregler og komplikasjoner.

Produkt og størrelse må velges i samsvar med hver enkelt pasients behov, basert på undersøkelser og legens erfaring. Produktetiketten spesifiserer det aktuelle produktets funksjonsnivåer eller -områder.

Lo, fingeravtrykk, talkum, andre overflatekontaminanter eller rester fra latekshansker kan danne fremmedlegemer eller føre til allergiske reaksjoner.

Påse at partikkelkontaminanter ikke kommer inn i shuntkomponentene under testing eller håndtering før implantasjon. Tilføring av kontaminanter kan medføre funksjonsfeil i shuntsystemet. Partikler som kommer inn i shuntsystemet, kan forårsake shuntokklusjon eller holde kontrollmekanismene for trykk og flow åpne og medføre overdrenasje.

Feil bruk av instrumenter ved håndtering eller implantering av shuntprodukter kan føre til at komponentene får kutt, snitt eller knuses og brekker. Slik skade kan ødelegge shunter og nødvendiggjøre prematur kirurgisk revisjon av shuntsystemet.

For å feste katetre til koblingene må suturen som omgir kateteret, festes godt, men ikke for stramt, ellers kan det kutte gjennom silikonslangen.

Påse at innføringen foregår på en måte som hindrer knekk og unødig slitasje på katetrene. Slitasje kan medføre prematur katetersvikt (fraktur). Kanten på spiralbor- eller trepaneringshullet kan trimmes til et skråkantet hakk der ventrikkelkateteret kommer ut og det bøyes slik at det kan ligge tett inn til kraniet.

Katetre av små størrelser har tynnere vegger og lavere generell styrke sammenlignet med katetre av mer standard størrelse. Disse egenskapene medfører en forholdsvis større potensiell sviktfrekvens (fraktur) og derfor kortere levetid for små katetre. Leger som implanterer små katetre, må være klar over den potensielt høyere revisjonsfrekvensen for disse katetrene og veie dette mot de kosmetiske fordelene.

Når ventrikkelkateteret manipuleres ved ventilinngangen, må det påses at den distale enden ikke blir borte i hjernevevet.

Hvis ventrikkelkateteret blir bundet til plexus choroidei eller tilliggende hjernevev ved sammenklebing av fibrøst vev, må det ikke fjernes med makt. Vi foreslår at kateteret roteres **forsiktig** for å fjerne det. Det tilrådes å la kateteret sitte på plass i stedet for å risikere intraventrikulær blødning som kan oppstå hvis kateteret fjernes med makt.

Subkutane kateterinnførere kan brekke i sveiseskjøter eller koblingspunkter, eller på grunn av ekstrem deformering av det formbare skaftet. Plutselig brudd kan medføre traume i vev eller organer og skade på shuntsystemet. Instrumenter må inspiseres før bruk for å sikre kontinuerlig integritet og funksjonalitet. Engangsinstrumenter må aldri gjenbrukes. Dette kan skade pasienten og legen.

Gjentatt håndtilpassing av den subkutane kateterinnføreren til engangsbruk kan svekke skaftet og medføre brekkasje mens det er i bruk.

Skarpe kanter som følge av endringer eller skade på den subkutane kateterinnføreren til engangsbruk kan ha ugunstig virkning på katetre som føres gjennom instrumentet.

Pasienter med hydrocephalus-shuntsystemer må observeres nøye i den postoperative perioden for tegn eller symptomer som tyder på shuntsvikt. De kliniske funnene kan indikere shuntsvikt. Kliniske funn kan være indikasjon på shuntobstruksjon eller overdrenasje av CSF.

Shuntobstruksjon kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Systemet kan tilstoppes innvendig på grunn av vevsfragmenter, blodkoagler, tumorcelleaggregater, bakteriekolonisering eller annet avfall. Katetre som kommer i kontakt med indre kroppsstrukturer, kan få knekker eller bli blokkert i spissene (f.eks. innsetting av en ventrikkelkateterspiss inn i plexus choroidei eller innsetting av den distale kateterspissen i det store oment eller tarmslyngene). Dessuten kan shuntobstruksjon oppstå på grunn av et spedbarns eller et barns vekst eller fysiske aktiviteter som kan medføre frakobling av shuntkomponenter eller uttrekking av et distalt kateter fra det tiltenkte drenasjestedet.

Shuntobstruksjon kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Ventrikkelkateteret kan blokkeres av partikler, for eksempel blodklumper eller hjernefragmenter, ved å sette kateterspissen i plexus choroidei, ved å plassere kateteret i hjernemasse eller ved sammenføying av ventrikkelveggene ved overdrenasje ("slit ventricle").

Svikt eller blokkering i shuntsystemet kan føre til tegn og symptomer på økt intrakranialt trykk hvis hydrocephalus ikke behandles. Hos spedbarn er det vanlig å finne økt spenning i anterior fontanell, økt blodansamling i hodebunnsvener, sløvhet, døsighet, irritabilitet, oppkast og nakkestivhet. Hos eldre barn og voksne er de vanligste symptomene hodepine, oppkast, synsforstyrrelser, nakkestivhet, nedsatt bevissthet og ulike unormale nevrologiske funn.

Frakoblede shuntkomponenter kan fortsette å migrere.

Shuntsystemer kan svikte på grunn av mekanisk svikt som fører til under- eller overdrenasje.

Overdrenasje av CSF kan føre til predisponering for utvikling av subduralt hematom eller hygrom eller kollaps av laterale ventrikkelvegger som fører til blokkering av ventrikkelkateteret.

MR-informasjon

MR

Ventiler

Strata-borehullventil og Strata NSC-borehullventil anses å møte kravene for Magnetisk Resonans i samsvar med ASTM F2503.

kes når som helst etter implantasjonen og vil ikke skade mekanismen til Strata- eller Strata NSC-illingen av ytelsesnivået. Ytelsesnivåinnstillingen må alltid kontrolleres før og etter eksponering overfor MR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Resultater fra tester som vurderte magnetfeltinteraksjoner, artefakter og oppvarming, indikerte at de aktuelle ventilene som ble evaluert, ikke utgjør noen vesentlig risiko for en pasient som gjennomgår en MR-prosedyre under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på **3,0** tesla eller mindre
- Spatialgradient på 720 G/cm eller mindre
- Radiofrekvensfelt (RF-felt) med en gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3 W/kg i 15 minutter.

Under bruk av GE 3.0T Excite HD MR-systemet hadde ventilen en maksimum temperaturendring på 0,4 °C over en 15 minutters eksponeringsperiode.

Tabellen gir maksimum signaltomt område (artefaktstørrelser) for standard avbildningspulssekvens på **3,0 tesla** per ASTM F2119.

Ventil	Pulssekvens	Planavbildning	Maks. signaltomt område (artefakt), cm^2
Strata-type	T1-SE	Parallell	35,16
	T1-SE	Vinkelrett	33,03
	GRE	Parallell	73,94
	GRE	Vinkelrett	66,55

Biologiske rester inne i ventilen kan påvirke justeringsmuligheter og føre til skade på justeringsmekanismen ved eksponering i en 3,0 tesla MR-maskin. Hvis det er problemer med å justere eller lese ventilinnstillingene, bør man vurdere å sjekke røntgeninnstillingene. Avlesningen fra StrataVarius-systemet kan være speilvendt (rotert 180 grader) i forhold til røntgenbildet. I slike situasjoner bør røntgenbilder brukes til å fastsette ventilinnstillingen.

Strata-tilpasningsverktøy og StrataVarius-tilpasningssystemer

Tilpasningsverktøyet eller StrataVarius må **IKKE** tas inn i et MR-rom fordi magnetene kan potensielt være en sikkerhetsfare for pasienten og/eller brukeren. Dersom verktøyet er i nærheten av MR-rommet, kan dette forstyrre verifiseringsmekanismene på grunn av feltstyrken i MR-magneten. Det må flyttes ut av området før man prøver å bekrefte en ventilinnstilling.

Bruksanvisning

Innstilling av funksjonsnivået før implantasjon

Legen må bestemme innstillingen for det riktige innledende funksjonsnivået for hver pasient og justere ventilen i samsvar med dette før implantasjonen. Ytelsesnivåinnstillingene på Strata-borehullventil og Strata NSC-borehullventil justeres med Strata II-tilpasningsverktøyet REF **45805** eller StrataVarius-tilpasningssystemet REF **45806**.

Se **bruksanvisningen** som følger med tilpasningsverktøyet eller StrataVarius-tilpasningssystemet for informasjon om justeringer av ytelsesnivået før implantasjon.

ADVARSEL: STRATA-BOREHULLVENTIL OG STRATA NSC-BOREHULLVENTIL MÅ IKKE RESTERILISERES. DET ER VIKTIG Å STILLE INN TRYKKNIVÅET FØR IMPLANTASJONEN MED VENTILEN FORSEGLET I SIN STERILE PAKKE.

Kontrollere for åpen væskebane

Legg inngangskoblingen til ventilen i filtrert, sterilt, isotont saltvann. Trykk ned og slipp opp ventilkuppelen flere ganger til væsken flyter ut av utgangskoblingen (fig. 11). Klem av ventilinngangen når kuppelen trykkes ned, for å unngå tilbakestrømning. Hvis det kommer væske ut av utgangskoblingen hver gang kuppelen trykkes ned, er væskebanen i ventilen åpen.

FORSIKTIG: IKKE PRØV Å ASPIRERE VÆSKE GJENNOM STRATA-BOREHULLVENTIL OG STRATA NSC-BOREHULLVENTIL FRA DEN DISTALE (UTGANGS-) KATETERENDEN. DETTE KAN SKADE VENTILEN.

FORSIKTIG: PARTIKLER I OPPLØSNINGER SOM BRUKES TIL TESTING AV VENTILER, KAN FORÅRSAKE FUNKSJONSSVIKT.

Valgfri test av ytelsesnivå før implantasjon

Medtronic anbefaler ikke funksjonstesting av ventilen før implantasjon, fordi dette utgjør ekstra håndtering og øker risikoen for kontaminering. Hvis testing anses som nødvendig, kan instruksjoner oppgis på forespørsel.

Kirurgisk teknikk

Merk: Fjern og kast ventilens emballasjeholder (fig. 12).

Det kan brukes forskjellige kirurgiske metoder for å plassere Strata-borehullventilen og Strata NSC-borehullventilen. Ventilen er konstruert for å passe inn i et fast borehull. Borehullet bør tilpasses ventilens størrelse for å sørge for at ventilen passer godt og reduserer tilfeller av at den forflytter seg proksimalt. Plasseringsstedet bestemmes av kirurgen. For å redusere muligheten for eventuell skade på ventilen bør kanten på borehullet glattes. For å redusere muligheten for postoperativ ventilforskyvning (f.eks. som et resultat av magnetisk påvirkning under magnetresonanstomografi) sutureres ventilen til tilliggende vev ved å legge en sutur gjennom flensene. En implantert ventil kan forstyrre en diagnostisk MR-undersøkelse dersom det aktuelle området ligger nært ventilen.

Plassering av Strata-borehullventilen med et Delta-kammer vil virke inn på den generelle shuntytelsen (fig. 13). Foramen interventriculare Monroi og spissen på ventrikkelkateteret er etablerte nullreferansepunkter for overvåkning av intrakranialt trykk. Plassering av ventilen over disse referansepunktene vil gi generell økning i flowmotstanden i shuntsystemet med potensiell underdrenasje. Plassering av ventilen under disse referansepunktene vil gi en generell reduksjon i flowmotstanden i shuntsystemet med potensiell overdrenasje. Disse faktorene må tas hensyn til for å oppnå riktig pasientbehandling.

FORSIKTIG: VENTILPLASSERINGEN KAN HA BETYDELIGE VIRKNINGER PÅ YTELSEN TIL STRATA-BOREHULLVENTILEN.

Motstandsegenskapene ved Strata-borehullventil angitt i funksjonskarakteristikkdiagrammene i produktetikettene for dette produktet, er spesifisert ved nullreferansepunktet.

Koble ventilen til katetre ved å sette de innebygde koblingene inn i katetrene. Koblingene må være fullstendig dekket av kateterslangen. Fest katetrene til koblingene med omsluttende ligatur. Sørg for at væskebanen i det monterte shuntsystemet er åpen.

Plassere peritonealkateteret – Strata- og Strata NSC-borehullshuntenheter

Flere kirurgiske teknikker kan brukes for å plassere det distale kateteret i peritonealhulen. Plasseringsstedet bestemmes av kirurgen. kateteret er åpen før operasjonen starter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Injeksjon i ventilen

Strata- og Strata NSC-borehullventiler er fremstilt for injisering eller CSF-prøvetaking gjennom kuppelen med bruk av en 25 gauge nål eller mindre Huber-nål (fig. 14). Nålen må settes inn med en vinkel på omtrent 30° til 45° fra hodebunnen eller ventilsokkelen. Hvis ventilen skal punkteres flere ganger, anbefales det at nålen settes inn på forskjellige steder for å unngå flere punksjoner på samme sted. Kateterslange, okkludere og vannlåsmembraner må ikke brukes som injeksjonssteder.

FORSIKTIG: DÅRLIG RIVEFASTHET ER KARAKTERISTISK FOR DE FLESTE SILIKONELASTOMER-MATERIALENE. DET MÅ UTVISES FORSIKTIGHET VED INNSETTING OG FJERNING AV NÅLEN.

FORSIKTIG: VANNLÅSDELEN AV DENNE ENHETEN ER IKKE BEREGNET PÅ NÅLGJENNOMTRENGING. PUNKTUR AV MEMBRANER KAN INNVIRKE PÅ VENTILENS FUNKSJONSEGENSKAPER OG ØDELEGGE SHUNTSYSTEMET.

Skylle ventilen

Strata- og Strata NSC-borehullventiler kan skylles i proksimal retning med perkutant fingertrykk på ventilkuppelen (fig. 15). Hvis du vil skylle en Strata- eller Strata NSC-borehullventil selektivt, skal du trykke ned og okkludere den distale sperredelen av ventilen med perkutant fingertrykk og deretter trykke ned ventilkuppelen.

Den selektive skyllingen vil medføre at væsken flyter i motsatt retning av den okkluderte siden av ventilen. Hvis det er merkbar kompresjonsmotstand, kan kateteret som skylles, være tilstoppet.

FORSIKTIG: DET KAN OPPSTÅ SHUNTOBSTRUKSJON I ALLE KOMPONENTENE I ET SHUNTSYSTEM. DETTE BØR DIAGNOSTISERES VED KLINISKE FUNN OG DIAGNOSTISK TESTING. DET ER MULIG AT VENTILENS SKYLLEEGENSKAPER IKKE ER TILSTREKKELIGE TIL Å DIAGNOSTISERE OKKLUSJON AV KATETRENE. SE AVSNITTET ADVARSLER.

Stille inn funksjonsnivået etter implantasjon

Ytelsesnivåinnstillingene på Strata-borehullventil og Strata NSC-borehullventil justeres med Strata II-tilpasningsverktøyet REF **45805** eller StrataVarius-tilpasningssystemet REF **45806**. Se bruksanvisningen som følger med tilpasningsverktøyet eller StrataVarius-tilpasningssystemet for informasjon om justeringer av funksjonsnivået før implantasjon.

FORSIKTIG: STOR SVELLING ELLER BANDASJER KAN GJØRE DET VANSKELIG Å BESTEMME EN VENTILINNSTILLING. VENT TIL SVELLINGEN ER REDUSERT, ELLER KONTROLLER VED HJELP AV RØNTGEN. KRANIETYKKELSEN KAN I TILLEGG GJØRE DET VANSKELIG Å BESTEMME EN VENTILINNSTILLING. HVIS DETTE ER TILFELLET, MÅ VENTILINNSTILLINGEN KONTROLLERES MED RØNTGEN. SE TIL AT RØNTGENBILDER TAS VINKELRETT PÅ VENTILEN.

Levering

- Det vedlagte produktet er pakket **STERILT** og **IKKE-PYROGENT**.
- Dette engangsproduktet skal kun brukes i én enkelt pasient.
- Dette produktet skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, rengjøring eller resterilisering kan skade enheten som kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for funksjonen til noe produkt som har blitt resterilisert.
- Må ikke brukes hvis emballasjen tidligere har vært åpnet eller er skadet.
- En fullstendig shunt krever et proksimalt kateter, en ventil og et distalt kateter.

Pasientinformasjon

Det er legens ansvar å informere pasienten og/eller pasientens representant(er) om CSF-shunting. Dette må omfatte en beskrivelse av komplikasjonene i forbindelse med implanterbare shuntsystemer og en beskrivelse av mulige alternative produkter og behandlingsformer.

Komplikasjoner

Komplikasjoner i forbindelse med CSF-shuntingsystemer kan være de samme komplikasjonene som oppleves i hvilke som helst kirurgiske prosedyrer som utføres under lokal og/eller generell anestesi. Komplikasjonene omfatter reaksjoner mot medikamenter og anestesimidler, elektrolytt-ubalanse og stort blodtap, spesielt hos spedbarn. En pasient vil sjelden ha reaksjoner på grunn av allergi mot implantatet.

Underdrenasje kan oppstå som et resultat av obstruksjon, innkapsling av arrvev eller utilstrekkelig innstilling av ytelsesnivået. Shuntobstruksjon kan forekomme i alle komponentene i shuntsystemet på grunn av blokkering av hjernefragmenter, blodklumper, bakteriekolonier, tumorcelleaggregater eller andre reststoffer på ett etter annet punkt langs banen.

Shuntobstruksjon kan kreve umiddelbar behandling med enten revisjon av det eksisterende systemet eller bruk av andre teknikker.

Katetre som kommer i kontakt med indre kroppsstrukturer, kan knekke eller blokkeres i spissene (f.eks. ved innsetting av en distal kateterspiss i det store oment eller tarmslyngene). Shuntobstruksjon kan oppstå på grunn av et spedbarns eller et barns vekst eller fysiske aktiviteter som kan medføre frakobling av shuntkomponenter eller uttrekking av et distalt kateter fra opprinnelig drenasjested.

Obstruksjoner kan også oppstå på grunn av separasjon i systemkomponentene eller knekk og/eller kveiling av kateteret. Dette kan predisponere det distale kateteret for migrering inn i peritoneum eller annen struktur der kateteret er implantert. Spedbarnets eller barnets vekst kan medføre at det distale kateteret trekkes ut av peritoneum og inn i vevsområder der væsken ikke kan resorberes.

Svikt, underdrenasje eller blokkering i shuntsystemet kan føre til tegn og symptomer på økt intrakranialt trykk hvis hydrocephalus ikke behandles. Underdrenasje eller obstruksjon kan medføre en rekke komplikasjoner. Hvis hydrocephalus ikke blir behandlet, vil for høyt intrakranialt blodtrykk gjenta seg med kliniske tegn og symptomer. Hos spedbarn er det vanlig å finne økt spenning i anterior fontanell, økt blodansamling i hodebunnsvener, sløvhet, døsighet, irritabilitet, oppkast og nakkestivhet. Hos eldre barn og voksne er de vanlige symptomene hodepine, oppkast, synsforstyrrelser, nakkestivhet, nedsatt bevissthet og ulike unormale nevrologiske funn. Lekkasje av CSF inn i sårene og langs katetrene kan forekomme.

Shuntkomponenter kan migrere inn i peritonealhulen, hjernevev eller andre steder.

Lokale og systemiske infeksjoner er ikke uvanlig i shuntprosedyrer. De oppstår vanligvis på grunn av organismer som finnes på huden, spesielt Staphylococcus epidermidis. Andre patogener som sirkulerer i blodstrømmen, kan kolonisere shunten og må fjernes hos de fleste pasienter.

I 1973 beskrev Robertson et al. infeksjonsraten i ventrikuloperitoneale shunter rapportert opp til det tidspunktet. De fleste rapportene viste infeksjoner i ventrikuloperitoneal shunting hos 5 til 10 % av pasientene.

I 1993 rapporterte Kestle et al. signifikant reduksjon i infeksjoner (mindre enn 4 %) ved bruk av antibiotika, kort operasjonstid (kirurgisk erfaring) og kontroll av miljøet i operasjonsrommet (for eksempel designerte operasjonsrom, minimal begrenset manuell shunthåndtering, [illegible]king av hudflater, doble hansker). Artikkelen hevder at disse resultatene også kan oppnås uten bruk av [illegible]rativ kontroll av miljøet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bruk av profylaktisk antibiotika på shuntpasienter er noe kontroversielt fordi bruken kan predisponere for infeksjon av mer motstandsdyktige organismer. Beslutningen om bruk av profylaktisk antibiotika hviler derfor på ansvarlig lege og/eller kirurg.

Intraabdominale komplikasjoner i forbindelse med peritonealshunting inkluderer perforering av tykk- eller tynntarm med påfølgende peritonitt, perforering av andre innvoller, urinlederobstruksjon, bisarre forskyvninger av kateteret inn i blæren, rektum, vagina og skrotum og utvikling av ascites og pseudocyster.

Shunting til peritoneum kan mislykkes fordi kateteret innføres i tarmslynger eller i det store oment. Perforering av tarmen med peritonealkateteret og påfølgende peritonitt er rapportert.

Overdrenasje av CSF inkludert utilstrekkelig ytelsesnivåinnstilling, kan føre til stor reduksjon av CSF-trykket og predisponere utviklingen av subduralt hematom eller hygrom. Overdrenasje kan føre til større reduksjon av ventrikkelens størrelse, til blokkering i inngangshull i ventrikkelkateteret og til "slit ventricle syndrome". Overdrenasje kan endre kommuniserende hydrocephalus til obstruktiv hydrocephalus på grunn av okklusjon av Sylvius-akvedukten og postural hodepine. Hos spedbarn kan en for stor trykkreduksjon medføre påvisbar fordypning i anterior fontanell, dominerende kranieben og kan endre kommuniserende hydrocephalus til obstruktiv hydrocephalus.

Spaltede ventrikler eller betennelse som f.eks. meningitt eller blødning, kan oppstå etter overdrenering.

Det har blitt rapportert at en svært liten pasientgruppe kan ha en akutt allergisk reaksjon mot shuntsystemet. Dette kan oppstå på grunn av fremstillingsmaterialene og kan føre til ubehag for pasienten, vevsirritasjon eller erosjon i komponenter, eller andre komplikasjoner.

Anfall er rapportert etter innsatt ventrikkelshunt, og antallet anfall kan øke etter flere revisjoner med ventrikkelkatetre.

Retningslinjer for retur av varer

For å få godkjent utskifting eller tilgodebeløp må produktet returneres i uåpnede pakker med produsentens forseglinger intakte, med mindre det returneres fordi produktet er defekt eller er feilmerket. Bestemmelsen om et produkt er defekt eller er feilmerket skal tas av Medtronic Neurosurgery, og den avgjørelsen vil være endelig. Produkter vil ikke bli godtatt for erstatning eller tilgodebeløp hvis de har vært i kundens eie i over 90 dager.

Garanti

A. STANDARD BEGRENSET GARANTI. Medtronic Neurosurgery garanterer overfor den opprinnelige kjøperen ("Kjøperen") at Medtronic Neurosurgerys implanterbare produkt til engangsbruk ("Produkt") som er kjøpt av Kjøperen, er vesentlig fritt for defekter i materiale og utførelse på det tidspunktet det ble levert til Kjøperen. Medtronic Neurosurgery gir ingen garantier (uttrykte, underforståtte eller lovbestemte) for Produkter som er modifiserte (bortsett fra de som er uttrykkelig beskrevet her) eller har gjennomgått uvanlig belastning, misbruk, feil bruk, vanstell, feil testing, bruk i kombinasjon med andre produkter eller komponenter enn de Produktene var beregnet på, eller som har blitt brukt på en måte eller i en medisinsk prosedyre der Produktene ikke er indisert.

B. Rettsmiddel. Kjøperens eneste rettsmiddel, og Medtronic Neurosurgerys eneste ansvar for brudd på ovenstående garanti, skal være at Medtronic Neurosurgery i henhold til sitt eget skjønn kan velge å erstatte Produktet eller kreditere Kjøperen for nettobeløpet som faktisk ble betalt for et slikt Produkt, forutsatt at (i) Medtronic Neurosurgery har fått skriftlig melding innen nitti (90) dager etter at Kjøperen har mottatt Produktet, om at Produktet ikke var i samsvar med spesifikasjonene, inkludert en detaljert forklaring på engelsk om eventuelt påstått manglende samsvar, (ii) dette Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery innen nitti (90) dager etter Kjøperen mottok Produktet, sendt F.O.B. til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, eller etter annen anvisning av Medtronic Neurosurgery, og (iii) Medtronic Neurosurgery er rimelig overbevist om at de påståtte manglende samsvarene faktisk eksisterer. Bortsett fra det som er uttrykkelig fremsatt i dette avsnittet, skal Kjøperen ikke ha rett til å returnere Produktene til Medtronic Neurosurgery uten forutgående skriftlig samtykke fra Medtronic Neurosurgery.

C. Eksklusjon av andre garantier. BORTSETT FRA DEN BEGRENSEDE GARANTIEN GITT I (A) OVENFOR, GIR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, OG PRODUSENTEN FRASIER SEG SPESIELT DE UNDERFORSTÅTTE GARANTIENE OG BETINGELSENE FOR SALGBARHET OG EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VERKEN PÅTAR SEG ELLER AUTORISERER NOEN ANNEN PERSON TIL Å PÅTA SEG NOE ANNET ANSVAR SOM OPPSTÅR FRA ELLER I FORBINDELSE MED SALG ELLER BRUK AV NOE PRODUKT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zastawki Strata do otworów trepanacyjnych i zastawki Strata NSC do otworów trepanacyjnych oraz zestawy do drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego PL

Opis

Implantacja zastawek Strata do otworów trepanacyjnych i zastawek Strata NSC do otworów trepanacyjnych z zestawami do drenażu zapewnia nieinwazyjną metodę dostosowywania parametrów do zmieniających się wymagań leczenia pacjentów z wodogłowiem. Unikalna budowa zastawki pozwala lekarzowi na dostosowanie ciśnienia i poziomu wydajności zastawki przy użyciu narzędzi regulacyjnych Strata II lub zestawu regulacyjnego StrataVarius. Dzięki budowie zastawki poziom jej wydajności (PL) nie ulega zmianie na skutek przypadkowych manipulacji.

Ponadto zastawka Strata do otworów trepanacyjnych zmniejsza ryzyko nadmiernego obniżenia ciśnienia i objętości komór mózgu, wynikającego z nadmiernego drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) wywołanego efektem syfonowym ciśnienia hydrostatycznego w cewniku dystalnym. Efekt syfonowy może powstać w wyniku podniesienia cewnika komorowego względem cewnika dystalnego (np. gdy pacjent siada, wstaje lub pozostaje w pozycji stojącej).

Zastawki Strata do otworów trepanacyjnych oraz Strata NSC do otworów trepanacyjnych wyprodukowane są z precyzyjnie formowaną, twardą plastikową podstawą z polipropylenu i acetalu, osadzoną w osłonie z gładkiego, giętkiego elastomeru silikonowego z konturowanym dnem (rys. 1 i 2). Podstawa ta zapewnia integralność strukturalną i niezmienność charakterystyki ciśnienia i przepływu zapobiega odkształceniom mechanizmu zastawkowego, portów kontrolnych mechanizmu syfonowego i membran. Kopuła zawiera impregnowane tantalem radiocieniujące znaczniki w kształcie strzałek, wskazujące kierunek przepływu. Rozmiary zastawek zostały podane na rys. 3 i 4. Aktualnie ustawiony PL można ustalić narzędziem do regulacji Strata II, zestawem regulacyjnym StrataVarius, albo rentgenograficznie (odpowiednie ustawienia znaleźć można na rys.

Zastawki Strata do otworów trepanacyjnych i Strata NSC do otworów trepanacyjnych zaopatrzone są w łączniki, których zadaniem jest ograniczenie możliwości rozłączenia się cewnika. Zabezpieczenie połączenia każdego cewnika z zastawką wymaga założenia jednego szwu okrężnego. Radiocieniujące znaczniki na podstawie każdego łącznika (rys. 1 i 2) pozwalają na wizualizację za pomocą RTG położenia cewników i zastawki w warunkach in vivo, jeśli stosowane są cewniki radiocieniujące.

Kopuła umożliwia iniekcje lub pobieranie CSF przy użyciu cienkiej nietnącej igły o rozmiarze 25 G lub mniejszym. Podstawa z twardego polipropylenu zapobiega przebiciu zbiornika na wylot przez igłę. Zastawki Strata do otworów trepanacyjnych i Strata NSC do otworów trepanacyjnych można przepłukiwać w kierunku proksymalnym stosując ucisk skóry palcem. Zaciskacz umożliwiający selektywne przepłukiwanie zastawek Strata do otworów trepanacyjnych i Strata NSC do otworów trepanacyjnych umieszczony jest dystalnie w stosunku do zbiornika środkowego.

Zastawka Strata do otworów trepanacyjnych i zestaw do drenażu Strata do otworów trepanacyjnych

Zastawka Strata do otworów trepanacyjnych zawiera znajdujący się w otworze trepanacyjnym zbiornik z ciśnieniową zastawką koszyczkową połączoną szeregowo z syfonowym mechanizmem kontrolującym (komora Delta), który w prawidłowych warunkach pozostaje zamknięty. Dzięki takiej konstrukcji możliwe jest utrzymanie ciśnienia śródkomorowego (Interventricular pressure - IVP) w zakresie wartości fizjologicznych niezależnie od wymaganego przepływu CSF lub pozycji ciała pacjenta. Kontrolę przepływu zapewnia łączny opór zastawki koszyczkowej i syfonowego mechanizmu kontrolującego. Stopień oporu decyduje o charakterystyce wydajności zastawki. Zastawka koszyczkowa eliminuje przepływ wsteczny. Efekt syfonowy regulowany jest przez dwie membrany komory Delta, zbudowane z silikonu elastomerowego, które w warunkach prawidłowych znajdują się w położeniu zamkniętym. Membrany otwierają się pod wpływem dodatniego, skierowanego wstecznie ciśnienia śródkomorowego.

Zastawki Strata do otworów trepanacyjnych zapewniają pełny zakres poziomów wydajności: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 i 2,5. Charakterystykę wydajności zastawek przedstawiono na rysunkach 7, 8, 9a i 9b. Każda zastawka jest indywidualnie testowana, aby zapewnić zgodność z charakterystyką wydajności przedstawioną w dokumentacji.

Zestawy do drenażu Strata do otworów trepanacyjnych składają się z zastawki Strata do otworów trepanacyjnych oraz podłączonego cewnika otrzewnowego o długości 120 cm, średnicy wewnętrznej 1,3 mm i zewnętrznej 2,5 mm. Zestaw składa się z zastawki Strata do otworów trepanacyjnych ze zintegrowanym cewnikiem otrzewnowym, impregnowanym barem, o standardowej średnicy i z otwartą końcówką. Maksymalny opór przepływu przez cewnik otrzewnowy wynosi 2,0 cm H_2O przy stałej wartości natężenia przepływu wynoszącej 20 ml/godzinę. Połączenie pomiędzy obszarem zastawki zawierającym syfon kontrolujący a zintegrowanym cewnikiem dystalnym umożliwia rotację cewnika.

Zastawka Strata NSC do otworów trepanacyjnych i zestaw do drenażu Strata NSC do otworów trepanacyjnych

Zastawka Strata NSC do otworów trepanacyjnych zawiera ciśnieniową zastawkę koszyczkową. Opór zastawki koszyczkowej umożliwia kontrolę przepływu. Stopień oporu decyduje o charakterystyce wydajności zastawki. Zastawka koszyczkowa eliminuje przepływ wsteczny. Zastawki Strata NSC do otworów trepanacyjnych zapewniają pełny zakres poziomów wydajności: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 i 2,5. Charakterystykę wydajności zastawek przedstawiono na rysunku 10. Każda zastawka jest indywidualnie testowana, aby zapewnić zgodność z charakterystyką wydajności przedstawioną w dokumentacji.

Zestawy do drenażu Strata NSC do otworów trepanacyjnych składają się z zastawki Strata NSC do otworów trepanacyjnych oraz podłączonego cewnika otrzewnowego o długości 120 cm, średnicy wewnętrznej 1,3 mm i zewnętrznej 2,5 mm. Zestaw składa się z zastawki Strata NSC do otworów trepanacyjnych ze zintegrowanym cewnikiem otrzewnowym, impregnowanym barem, o standardowej średnicy i z otwartą końcówką. Maksymalny opór przepływu przez cewnik otrzewnowy wynosi 2,0 cm H_2O przy stałej wartości natężenia przepływu wynoszącej 20 ml/godzinę.

System gromadzenia danych pacjenta

Każde opakowanie zastawki Strata do otworów trepanacyjnych i Strata NSC do otworów trepanacyjnych zawiera kartę-wizytówkę pacjenta oraz zestaw samoprzylepnych etykiet.Każdą etykietę **dla poszczególnych elementów systemu drenażu** można umieścić w protokole podczas operacji, w kartotece szpitalnej i na karcie-wizytówce pacjenta. Pacjent może nosić przy sobie kartę-wizytówkę z informacjami o posiadanych implantowanych urządzeniach.

Wskazania

Zastawki Strata, Strata NSC i układy przetok stanowią elementy przetok i są przeznaczone do zapewnienia stałego przepływu CSF z komór mózgu do prawego przedsionka serca lub do jamy otrzewnowej. Zastawki umożliwiają lekarzowi dostosowanie parametrów do zmieniających się wymagań pacjentów poprzez bezinwazyjną regulację ciśnienia i poziomu natężenia przepływu zarówno przed, jak i po implantacji,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przeciwwskazania

Nie należy stosować drenażu CSF do jamy otrzewnej ani innych okolic anatomicznych, jeżeli w którejkolwiek z okolic, gdzie będą wszczepiane elementy implantowanego systemu drenażu rozwinął się stan zapalny. Dotyczy to np. zakażenia skóry głowy i innych okolic skóry, przez które przebiega system drenażu, opon mózgowych, komór mózgu, otrzewnej, narządów położonych wewnątrzotrzewnowo i pozaotrzewnowo, opłucnej oraz krwi. Drenaż CSF jest przeciwwskazany w przypadku zakażenia w którymkolwiek miejscu organizmu. Ponadto, przeciwwskazany jest drenaż do przedsionka serca u pacjentów z wrodzoną wadą serca lub innymi poważnymi schorzeniami układu krążenia i oddychania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Każdorazowo po ekspozycji pacjenta na działanie silnych pól magnetycznych należy zweryfikować ustawienie wartości ciśnienia zastawki. Urządzenia zawierające magnesy należy utrzymywać z dala od miejsca implantacji zastawki. W przeciwnym wypadku może dojść do zmiany ustawienia natężenia przepływu przez zastawkę typu Strata. Działanie wszystkich magnesów zmniejsza się wykładniczo wraz ze wzrostem odległości od zastawki. Poziom wydajności zastawki nie ulega zmianie pod wpływem standardowych poziomów promieniowania elektromagnetycznego (o częstotliwości radiowej) generowanego przez bramki systemów bezpieczeństwa, detektory metali, kuchenki mikrofalowe, telefony komórkowe, linie wysokiego napięcia i transformatory.

W przypadku znacznego wstrząsu mechanicznego lub urazu należy skontrolować czynność zastawki i ustawienie poziomu wydajności.

Ferromagnetyki mogą upośledzać zdolność do wprowadzania i potwierdzania zmian ustawień poziomu wydajności za pomocą urządzenia regulacyjnego.

Wszczepienie zastawki pod warstwą tkanki grubszą niż 1 cm może utrudniać odczyt i nastawę ciśnienia zastawki.

Próby wykazały, że nadciśnienie równe słupowi wody o wysokości do 100 cm i podciśnienie równe słupowi wody do 50 cm nie ma negatywnego wpływu na działanie systemu drenażu.

Do zmiany natężenia przepływu przez zastawki Strata lub zastawki Strata NSC do otworów trepanacyjnych należy stosować narzędzia regulacyjne Strata REF **45805** lub zestaw regulacyjny StrataVarius REF **45806**.

Narzędzia regulacyjne dla zastawek Strata oraz zestawy regulacyjne StrataVarius zawierają silne magnesy. Należy zachować ostrożność, stosując urządzenie w pobliżu implantów wrażliwych na działanie promieniowania magnetycznego (np. stymulatorów serca lub nerwu błędnego), urządzeń elektronicznych lub urządzeń służących do magazynowania danych, np. dyskietek komputerowych lub kart kredytowych.

Narzędzi regulacyjnych dla zastawek Strata oraz zestawów regulacyjnych StrataVarius **NIE** należy sterylizować.

Wskazówki, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz informacje na temat ewentualnych powikłań podano w ulotce dołączonej do narzędzi regulacyjnych Strata lub zestawu do regulacji StrataVarius.

Rodzaj i rozmiar produktu należy dopasować do potrzeb poszczególnych pacjentów na podstawie testów diagnostycznych i doświadczenia lekarza. Odpowiednie poziomy i zakresy wydajności produktu wyszczególniono w etykiecie informacyjnej.

Włókna tkanin, odciski palców, talk, inne zanieczyszczenia powierzchni lub pozostałości z lateksowych rękawiczek chirurgicznych mogą wywoływać reakcje alergiczne lub reakcje na obce ciało.

Należy dopilnować, aby podczas testowania lub manipulowania przed wszczepieniem, do elementów systemu drenażu nie dostały się cząsteczki stałe. Przedostanie się zanieczyszczeń może doprowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania systemu drenażu. Cząstki stałe wprowadzone do systemu drenażu mogą powodować niedrożność systemu bądź otwarcie mechanizmów kontroli ciśnienia lub przepływu, co prowadzi do nadmiernego drenażu.

Niewłaściwe manipulowanie instrumentami przy używaniu lub wszczepianiu systemów sztucznej przetoki może prowadzić do nacięcia, rozcięcia lub zmiażdżenia jego elementów. Uszkodzenia te mogą spowodować zniszczenie zastawki i wymagać przedwczesnej chirurgicznej rewizji systemu.

Szwy okrężne mocujące cewniki do łączników należy mocno zacisnąć, ale nie zbyt mocno, aby z czasem nie doszło do przecięcia silikonowych rurek.

Cewniki należy układać ostrożnie, unikając zagięć i niepotrzebnych otarć wzdłuż ich przewodów. Ścieranie może prowadzić do przedwczesnego zużycia (złamania) cewnika. Na krawędzi otworu trepanacyjnego, w miejscu gdzie cewnik komorowy wyłania się i zagina, można naciąć skośny rowek, aby zapewnić ścisłe przyleganie cewnika do kości czaszki.

Cewniki o „mniejszych" rozmiarach mają cieńsze ścianki i niższą odporność mechaniczną w porównaniu z cewnikami „standardowymi". W związku z tym ryzyko uszkodzenia (złamania) „mniejszych" cewników jest stosunkowo większe, a oczekiwany czas funkcjonowania relatywnie krótszy. Lekarze wszczepiający „mniejsze" cewniki z powodów kosmetycznych muszą zdawać sobie sprawę z większego prawdopodobieństwa konieczności rewizji i uwzględnić to, analizując korzyści z efektu kosmetycznego.

Przy manewrowaniu cewnikiem komorowym przy wlocie zastawki należy uważać, aby nie pozostawić dystalnego końca cewnika w tkance mózgu.

Jeżeli cewnik komorowy zostanie uwięziony w splocie naczyniówkowym lub tkance mózgu przez zrosty łącznotkankowe, sugeruje się, aby nie wyciągać go siłą. Zaleca się **ostrożne** obracanie cewnika, co może pomóc w jego uwolnieniu. Jeżeli usunięcie cewnika wymaga użycia siły, zaleca się pozostawienie cewnika na miejscu; w przeciwnym wypadku może dojść do krwotoku wewnątrzkomorowego.

Podskórne prowadniki cewników mogą ulec uszkodzeniu na zgrzewach, w miejscach połączeń podzespołów lub na skutek znacznej deformacji elastycznego korpusu. Nagłe złamanie prowadnika może spowodować uraz tkanek lub narządów oraz uszkodzenie systemu drenażu. Przed użyciem należy dokładnie skontrolować sprawność i integralność instrumentów. Nie wolno nigdy ponownie używać narzędzi jednorazowych; w przeciwnym razie może dojść do narażenia zdrowia pacjenta lub lekarza.

Powtarzające się, ręczne odkształcanie jednorazowego podskórnego prowadnika cewnika może spowodować osłabienie struktury i pęknięcie korpusu.

Ostre brzegi powstałe wskutek modyfikacji lub uszkodzenia podskórnego prowadnika cewnika jednorazowego użytku mogą powodować uszkodzenia cewników wprowadzanych przez prowadnik.

Pacjenci z wodogłowiem, u których stosuje się systemy zastawkowe, muszą podlegać ścisłej obserwacji w okresie pooperacyjnym w celu rozpoznania oznak i objawów wskazujących na wadliwe działanie systemu. Objawy kliniczne mogą wskazywać na awarię systemu sztucznej przetoki. Objawy kliniczne mogą wskazywać na niedrożność systemu drenującego lub nadmierny drenaż CSF.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Niedrożność może wystąpić w każdym z elementów systemu drenażu. Przyczyną wewnętrznego zablokowania przewodów mogą być fragmenty tkanek, skrzepy krwi, skupiska komórek nowotworowych, kolonizacja bakteryjna lub inne zanieczyszczenia. W przypadku cewników pozostających w kontakcie z wewnętrznymi strukturami tkankowymi może nastąpić zagięcie lub niedrożność końcówek (np. gdy końcówka cewnika komorowego zostanie wprowadzona w splot naczyniówkowy lub dystalna końcówka cewnika uwięźnie w sieci większej lub w pętlach jelita). Ponadto niedrożność systemu drenażu może nastąpić z powodu wzrostu dziecka lub niemowlęcia, bądź wskutek aktywności fizycznej prowadzącej do rozłączenia elementów lub przemieszczenia się dystalnego cewnika z zamierzonego miejsca drenażu.

Niedrożność może wystąpić w każdym z elementów systemu drenażu. Może nastąpić zablokowanie cewnika komorowego przez cząstki stałe, np. skrzepliny lub fragmenty tkanki mózgowej, na skutek wprowadzenia końcówki cewnika w splot naczyniówkowy, uwięźnięcia cewnika w tkance mózgowej lub zapadnięcia się ścian komory mózgowej wynikającego z nadmiernego drenażu („komora szczelinowata").

Wadliwe działanie lub niedrożność systemu drenażu mogą wywoływać oznaki i objawy wzmożonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, jeżeli wodogłowie nie jest kompensowane. U niemowląt do częstych objawów zalicza się zwiększone napięcie ciemiączka przedniego, zastój w żyłach skóry głowy, apatię, senność, drażliwość, wymioty i sztywność karku. U starszych dzieci i osób dorosłych często stwierdza się bóle głowy, wymioty, zaburzenia ostrości widzenia, sztywność karku, zaburzenia świadomości oraz różnorodne patologiczne objawy neurologiczne.

Rozłączenie elementów systemu drenażu może doprowadzić do dalszego ich przemieszczenia.

Systemy drenażu mogą działać wadliwie wskutek uszkodzenia mechanicznego, co prowadzi do niedostatecznego lub nadmiernego drenażu.

Zdrenowanie zbyt dużej ilości CSF może predysponować do wystąpienia krwiaka lub wodniaka podtwardówkowego, bądź zapadnięcia ścian komory, prowadząc do niedrożności cewnika komorowego.

Informacje dotyczące obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI)



Zastawki

Zgodnie z zasadami ASTM F2503 zastawki Strata do otworów trepanacyjnych i Strata NSC do otworów trepanacyjnych uważane są za urządzenia warunkowo kompatybilne z technikami MRI.

Systemy MRI wytwarzające pole magnetyczne o sile indukcji do **3,0 tesli** mogą być używane w dowolnym czasie po implantacji, nie stwarzając ryzyka uszkodzenia mechanizmów zastawek Strata do otworów trepanacyjnych ani zastawek Strata NSC do otworów trepanacyjnych, ale mogą spowodować zmianę ustawień ich wydajności.Przed i po wystawieniu na działanie MRI należy zawsze sprawdzić ustawienie poziomu wydajności.

Wyniki badań prowadzonych w celu oceny interakcji pola magnetycznego, wywoływania artefaktów i ogrzania wskazują, że obecność ocenianych zastawek nie powinna powodować znacznego ryzyka dla pacjentów poddanych badaniu MRI w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji nie większej niż **3,0** T;
- Gradient przestrzenny nie większy niż 720 G/cm;
- Pola o częstotliwości radiowej (RF) ze średnią dopuszczalną absorpcją (Specific Absorption Rate - SAR) wynoszącą 3 W/kg w ciągu 15 minut.

Podczas stosowania systemu obrazowania rezonansu magnetycznego GE 3.0T Excite HD maksymalna zmiana temperatury zastawki wynosiła 0,4°C w ciągu 15 minut wystawienia na działanie MRI.

Tabela zawiera maksymalne pustki sygnału (wielkości artefaktów) dla standardowych sekwencji impulsów obrazowania przy indukcji **3,0 Tesla,** zgodnie z ASTM F2119.

Zastawka	Sekwencja impulsów	Obrazowanie płaszczyznowe	Maks. pustka sygnału (artefakt), cm^2
Typ zestawu Strata	T1-SE	Równoległe	35,16
	T1-SE	Prostopadłe	33,03
	GRE	Równoległe	73,94
	GRE	Prostopadłe	66,55

Znajdujące się wewnątrz zastawki zanieczyszczenia biologiczne mogą mieć wpływ na możliwość jej regulacji i doprowadzić do uszkodzenia mechanizmu regulacyjnego w przypadku ekspozycji na pole magnetycznego rezonansu jądrowego o natężeniu 3,0 tesli. W przypadku wystąpienia trudności podczas regulacji lub odczytu ustawień zastawki należy wziąć pod uwagę potwierdzenie ustawień na obrazie radiograficznym. Odczyt z systemu StrataVarius może być odwrócony (o 180 stopni) względem obrazu radiograficznego. W takiej sytuacji w celu określenia ustawień zastawki należy zastosować obrazowanie radiograficzne.

Narzędzia do regulacji Strata i zestawy do regulacji StrataVarius

NIE NALEŻY wnosić narzędzi regulacyjnych ani zestawu do regulacji StrataVarius do pomieszczeń MRI, ponieważ magnesy mogą stanowić zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta i/lub użytkownika.Bliskość pracowni MRI może zakłócić działanie mechanizmów weryfikacji z powodu siły pola magnetycznego urządzenia MRI.Przed przystąpieniem do weryfikacji ustawienia zastawki należy oddalić się od tych pomieszczeń.

Instrukcja użytkowania

Ustawianie poziomu wydajności przed implantacją

Przed wszczepieniem lekarz musi ustalić prawidłowe początkowe ustawienie poziomu wydajności dla danego pacjenta i odpowiednio ustawić parametry zastawki. Ustawienie poziomu wydajności (PL) zastawek Strata do otworów trepanacyjnych i Strata NSC do otworów trepanacyjnych dokonywane jest za pomocą narzędzi regulacyjnych Strata II REF **45805** lub zestawu regulacyjnego StrataVarius REF **45806**.

Informacje dotyczące dostosowania poziomu wydajności przed implantacją przedstawiono w **Instrukcji użytkowania** załączonej do regulacyjnego StrataVarius.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OSTRZEŻENIE: ZASTAWEK STRATA DO OTWORÓW TREPANACYJNYCH I STRATA NSC DO OTWORÓW TREPANACYJNYCH NIE WOLNO PODDAWAĆ PONOWNEJ STERYLIZACJI. BARDZO WAŻNE JEST USTAWIENIE WARTOŚCI CIŚNIENIA PRZED WSZCZEPIENIEM, GDY ZASTAWKA JEST SZCZELNIE ZAMKNIĘTA W STERYLNYM OPAKOWANIU.

Kontrola drożności

Umieścić łącznik wlotowy zastawki w odfiltrowanym, sterylnym, izotonicznym roztworze soli fizjologicznej. Uciskać i zwalniać ucisk kopuły zastawki aż ciecz wypłynie z łącznika wylotowego (rys. 11). Aby zapobiec przepływowi wstecznemu, podczas naciskania na kopułę zastawki zamknąć wlot do zastawki. Jeżeli każdemu uciśnięciu kopuły towarzyszy wypływ płynu z łącznika wylotowego, świadczy to o drożności zastawki.

PRZESTROGA: NIE ASPIROWAĆ PŁYNU DO ZASTAWEK STRATA DO OTWORÓW TREPANACYJNYCH I STRATA NSC DO OTWORÓW TREPANACYJNYCH PRZEZ DYSTALNY (WYLOTOWY) KONIEC CEWNIKA. MOŻE TO SPOWODOWAĆ USZKODZENIE ZASTAWKI.

PRZESTROGA: OBECNOŚĆ CZĄSTEK STAŁYCH W ROZTWORACH STOSOWANYCH DO TESTOWANIA ZASTAWEK MOŻE WYWOŁYWAĆ NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE SYSTEMU.

Opcjonalny test poziomu wydajności przed wszczepieniem

Firma Medtronic nie zaleca przeprowadzania testów działania zastawki przed wszczepieniem ze względu na dodatkowe czynności i związane z nimi ryzyko zanieczyszczenia. Jeśli przeprowadzenie testów jest wymagane, wówczas odpowiednie instrukcje są dostępne na żądanie.

Technika chirurgiczna

Uwaga: Należy usunąć i wyrzucić zamknięcie opakowania zastawki (rys. 12).

Implantację zastawek Strata i Strata NSC do otworów trepanacyjnych można wykonać stosując szereg technik chirurgicznych. Zastawka została zaprojektowana tak, aby pasowała do otworu trepanacyjnego. Rozmiar otworu trepanacyjnego powinien być dostosowany do wielkości zastawki, w celu zapewnienia dobrego dopasowania i ograniczenia możliwości proksymalnego przemieszczania się. Decyzja o lokalizacji cewnika należy do chirurga. W celu ograniczenia ryzyka uszkodzenia zastawki należy wygładzić brzegi otworu trepanacyjnego. Aby zredukować możliwość przemieszczania się zastawki po implantacji (np. na skutek działania pola magnetycznego podczas badania MRI), należy przyszyć zastawkę do otaczających tkanek, przeprowadzając szew przez zakładki zastawki. Wszczepiona zastawka może powodować zniekształcenia w wynikach diagnostycznych badań MRI obszarów znajdujących się w jej sąsiedztwie.

Umiejscowienie zastawki Strata do otworów trepanacyjnych z komorą Delta ma wpływ na działanie całego zestawu drenującego (rys. 13). Otwór Monro i końcówka cewnika komorowego stanowią punkty odniesienia poziomu zero podczas monitorowania ciśnienia śródczaszkowego. Umieszczenie zastawki powyżej tych punktów odniesienia spowoduje sumaryczny wzrost oporu w systemie, co może prowadzić do niedostatecznego drenażu. Umieszczenie zastawki poniżej tych punktów odniesienia spowoduje sumaryczny spadek oporu w systemie, co może prowadzić do nadmiernego drenażu. Uwzględnienie tych czynników jest warunkiem zapewnienia prawidłowego sposobu leczenia.

PRZESTROGA: POŁOŻENIE MECHANIZMU ZASTAWKOWEGO MOŻE WYWIERAĆ ISTOTNY WPŁYW NA WYDAJNOŚĆ SYSTEMU ZASTAWKI STRATA DO OTWORÓW TREPANACYJNYCH.

Parametry oporu przepływu zastawek Strata do otworów trepanacyjnych przedstawione w tablicach charakterystyki wydajności dokumentacji produktu odnoszą się do zerowego poziomu odniesienia.

Podłączyć zastawki do cewników przez wprowadzenie zintegrowanych łączników do cewników. Łączniki powinny znaleźć się w całości w obrębie przewodu cewnika. Zamocować cewniki do łączników za pomocą szwów okrężnych. Sprawdzić drożność złożonego systemu drenażu.

Implantacja cewnika otrzewnowego – zestawy do drenażu Strata i Strata NSC do otworów trepanacyjnych

W celu umieszczenia zintegrowanego cewnika dystalnego w jamie otrzewnowej można stosować szereg różnych technik chirurgicznych. Decyzja o lokalizacji cewnika należy do chirurga. Podczas zabiegu implantacji należy sprawdzić drożność cewnika.

Wstrzyknięcia do zastawki

Zastawki Strata do otworów trepanacyjnych i Strata NSC do otworów trepanacyjnych zaprojektowane są w sposób umożliwiający iniekcje lub pobieranie CSF w obrębie kopuły przy użyciu nietnącej igły o rozmiarze 25 G lub mniejszym (rys. 14). Igłę należy wprowadzać pod kątem około 30° do 45° w stosunku do skóry głowy lub podstawy zastawki.Przy wielokrotnym nakłuwaniu zastawki zaleca się wprowadzanie igły w różne miejsca, aby uniknąć kolejnych nakłuć w tym samym punkcie. Nie należy wykonywać iniekcji do przewodów cewnika, zaciskaczy i membran kontrolnych syfonu.

PRZESTROGA: CECHĄ CHARAKTERYSTYCZNĄ WIĘKSZOŚCI ELASTOMERÓW SILIKONOWYCH JEST MAŁA WYTRZYMAŁOŚĆ NA ROZDARCIE. IGŁĘ NALEŻY OSTROŻNIE WPROWADZAĆ I WYKŁUWAĆ.

PRZESTROGA: NIE NALEŻY PRZEKŁUWAĆ IGŁĄ SYFONOWEGO MECHANIZMU KONTROLNEGO OPISYWANEGO URZĄDZENIA. W PRZYPADKU PRZEKŁUCIA MEMBRAN MOŻE DOJŚĆ DO POGORSZENIA PARAMETRÓW WYDAJNOŚCI ZASTAWKI I USZKODZENIA SYSTEMU DRENAŻU.

Przepłukiwanie zastawki

Zastawki Strata do otworów trepanacyjnych i Strata NSC do otworów trepanacyjnych można przepłukiwać w kierunku proksymalnym stosując ucisk skóry palcem (rys. 15). Aby selektywnie przepłukać zastawkę Strata do otworów trepanacyjnych lub Strata NSC do otworów trepanacyjnych należy ucisnąć i zablokować biegun zastawki znajdujący się przy zaciskaczu dystalnym, a następnie ucisnąć kopułę zastawki.

Selektywne przepłukiwanie powoduje przepływ płynu w kierunku przeciwnym do niedrożnego bieguna zastawki. Znaczny opór podczas ucisku może świadczyć o niedrożności przepłukiwanego cewnika.

PRZESTROGA: ZABLOKOWANIE SYSTEMU PRZEPŁYWOWEGO MOŻE NASTĄPIĆ NA KTÓRYMKOLWIEK JEGO POZIOMIE. DIAGNOSTYKA POLEGA NA ROZPOZNANIU OBJAWÓW KLINICZNYCH I WYKONANIU TESTÓW DIAGNOSTYCZNYCH. PRÓBA PRZEPŁUKIWANIA ZASTAWKI NIE ZAWSZE WYSTARCZA DO ROZPOZNANIA NIEDROŻNOŚCI CEWNIKÓW. PATRZ: CZĘŚĆ ZAWIERAJĄCA OSTRZEŻENIA.

Ustawianie poziomu wydajności po wszczepieniu

Ustawienie PL zastawek Strata do otworów trepanacyjnych i Strata NSC do otworów trepanacyjnych dokonywane jest za pomocą narzędzi regulacyjnych Strata II REF **45805** lub zestawu regulacyjnego StrataVarius REF **45806**. Informacje dotyczące dostosowania poziomu wydajności po implantacji przedstawiono w Instrukcji użytkowania załączonej do narzędzi regulacyjnych lub zestawu regulacyjnego StrataVarius.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRZESTROGA: ZNACZNY OBRZĘK TKANEK LUB BANDAŻOWANIE MOŻE UTRUDNIAĆ OKREŚLENIE USTAWIENIA ZASTAWKI. W TAKIM PRZYPADKU NALEŻY ODCZEKAĆ, AŻ OBRZĘK SIĘ ZMNIEJSZY LUB POTWIERDZIĆ USTAWIENIE W BADANIU RTG. PONADTO, ZNACZNA GRUBOŚĆ SKÓRY GŁOWY MOŻE RÓWNIEŻ UTRUDNIAĆ OKREŚLENIE USTAWIEŃ ZASTAWKI. W TAKIM PRZYPADKU NALEŻY POTWIERDZIĆ USTAWIENIE W BADANIU RTG. ZDJĘCIA RTG NALEŻY WYKONAĆ W PŁASZCZYZNACH PROSTOPADŁYCH DO ZASTAWKI.

Sposób dostarczania

- Dostarczony produkt zapakowany jest w **STERYLNE** i **APIROGENNE** opakowanie.
- Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użycia u jednego pacjenta.
- Produktu nie wolno używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie lub przygotowanie do ponownego użycia mogą spowodować uszkodzenie urządzenia, czego skutkiem mogą być obrażenia ciała, choroba lub zgon pacjenta.
- Firma Medtronic Neurosurgery nie ponosi odpowiedzialności za funkcjonowanie jakiegokolwiek produktu, który został poddany ponownej sterylizacji.
- Nie używać, jeśli opakowanie nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia.
- W skład kompletnego zestawu do drenażu wchodzi cewnik proksymalny, zastawka i cewnik dystalny.

Informacje dla pacjenta

Lekarz ma obowiązek udzielenia pacjentowi lub jego przedstawicielom informacji na temat zabiegów związanych z drenażem CSF. Informacja ta powinna zawierać opis powikłań związanych z wszczepianymi systemami drenażu, a także opisy alternatywnych produktów i metod terapeutycznych.

Powikłania

Powikłania związane z użytkowaniem systemów drenażu komorowo-otrzewnowego CSF mogą być podobne do powikłań każdej operacji przeprowadzanej w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym. Do powikłań zalicza się reakcje na leki i substancje znieczulające, zaburzenia równowagi elektrolitowej i znaczną utratę krwi, zwłaszcza u niemowląt. W sporadycznych przypadkach może dojść do reakcji nadwrażliwości na implant.

Drenaż może być niedostateczny z powodu wystąpienia zatoru, zablokowania systemu przez tkanki blizny lub ustawienia zbyt niskiego natężenia przepływu. Niedrożność, która może dotyczyć każdego z elementów systemu, występuje na skutek zaczopowania fragmentami tkanki mózgowej, skrzepami krwi, koloniami bakterii, skupiskami komórek nowotworowych lub innymi szczątkami na którymkolwiek odcinku jego przebiegu.

Niedrożność przetoki może wymagać natychmiastowej interwencji z rewizją istniejącego systemu lub zastosowania innych metod.

W przypadku cewników pozostających w kontakcie z wewnętrznymi strukturami ciała może nastąpić załamanie lub niedrożność końcówek (np. gdy końcówka cewnika dalszego uwięźnie w sieci większej lub w pętlach jelita). Niedrożność systemu drenażu może również nastąpić z powodu wzrostu dziecka lub niemowlęcia, bądź wskutek aktywności fizycznej prowadzącej do rozłączenia elementów lub wysunięcia cewnika z zaplanowanego miejsca drenażu.

Niedrożność może również nastąpić z powodu rozłączenia elementów systemu drenażu i/lub zagięcia lub skręcenia cewnika. Może to predysponować do przemieszczenia cewnika dystalnego do otrzewnej lub innych struktur znajdujących się w sąsiedztwie implantowanego cewnika. Jak wspomniano powyżej, wzrost niemowlęcia lub dziecka może doprowadzić do wysunięcia dystalnego cewnika z otrzewnej do płaszczyzn tkankowych, gdzie nie ma możliwości wchłaniania płynów.

Uszkodzenie, niedostateczny drenaż lub niedrożność systemu drenażu mogą wywoływać oznaki i objawy wzmożonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, jeżeli wodogłowie nie jest kompensowane. Niedostateczny drenaż lub niedrożność mogą spowodować różne powikłania. Jeśli wodogłowie nie jest kompensowane, może powracać nadmierne ciśnienie wewnątrzczaszkowe z towarzyszącymi objawami klinicznymi. U niemowląt do częstych objawów zalicza się zwiększone napięcie ciemiączka przedniego, zastój w żyłach skóry głowy, apatię, senność, drażliwość, wymioty i sztywność karku. U starszych dzieci i osób dorosłych często stwierdza się bóle głowy, wymioty, zaburzenia ostrości widzenia, sztywność karku, zaburzenia świadomości oraz różnorodne patologiczne objawy neurologiczne. Może wystąpić przesiąkanie CSF do ran i na przebiegu cewników.

Elementy systemu drenującego mogą przedostawać się w głąb jamy otrzewnowej, do tkanek mózgu lub innych miejsc.

Nierzadkim powikłaniem procedur z wytworzeniem układu drenującego są miejscowe i układowe zakażenia. Najczęściej są one wywoływane przez drobnoustroje kolonizujące skórę, zwłaszcza Staphylococcus epidermidis. Istnieje również możliwość kolonizacji innymi patogenami obecnymi we krwi. W większości przypadków konieczne jest wówczas usunięcie systemu.

W 1973 r. Robertson et al. podsumowali częstość występowania wszystkich opisanych zakażeń drenażu komorowo-otrzewnowego. W większości prac zakażenia systemów drenażu komorowo-otrzewnowego stwierdzano u 5–10% pacjentów.

W 1993 roku Kestle et al. ogłosili pracę wskazującą na znaczący spadek częstości infekcji (poniżej 4%) dzięki zastosowaniu antybiotyków, skróceniu czasu zabiegu chirurgicznego (doświadczenie chirurga) i kontroli środowiska sali operacyjnej (np. wyznaczenie specjalnej sali operacyjnej, ograniczenie dotykania systemów drenażu rękoma, ograniczenie ruchu i liczebności personelu, osłanianie powierzchni skóry, podwójne rękawice). W artykule stwierdzono, że podobne wyniki można uzyskać bez użycia antybiotyków, jedynie ściśle kontrolując otoczenie pacjenta w okresie okołooperacyjnym.

Celowość profilaktyki antybiotykowej u pacjentów z systemami drenażu jest dyskusyjna z uwagi na możliwość rozwoju zakażenia szczepami o zwiększonej lekooporności. Dlatego też decyzja o profilaktycznym użyciu antybiotyków leży w gestii lekarza prowadzącego i/lub operującego chirurga.

Powikłania wewnątrzbrzuszne związane z drenażem otrzewnowym obejmują perforację jelita cienkiego lub grubego i w efekcie zapalenie otrzewnej, perforację innych wnętrzności, niedrożność moczowodów, nietypowe przemieszczanie się cewnika do pęcherza, odbytu, pochwy i moszny oraz powstanie wodobrzusza i torbieli rzekomej.

Drenowanie płynu do otrzewnej może się nie powieść na skutek uwięźnięcia cewnika w pętlach jelitowych lub sieci większej. Opisywano przypadki perforacji jelita wywołanej przez cewnik otrzewnowy, prowadzącej do rozwoju zapalenia otrzewnej.

Nadmierny drenaż CSF, w tym spowodowany ustawieniem nieodpowiedniego poziomu wydajności, może powodować nadmierne zmniejszenie ciśnienia CSF i ryzyko powstania krwiaka lub wodniaka podtwardówkowego. Nadmierny drenaż może spowodować znaczne obkurczenie komory, niedrożność otworów wlotowych cewnika komorowego oraz zespół komory szczelinowatej. Nadmierny drenaż może przekształcić wodogłowie komunikujące w obturacyjne na skutek okluzji wodociągu Sylwiusza i bólu głowy związanego z pozycją ciała. U niemowląt nadmierne obniżenie ciśnienia powoduje wyraźne zapadnięcie ciemiączka przedniego oraz zachodzenie kości czaszki na siebie [illegible]nia się wodogłowia komunikującego w wodogłowie niekomunikujące.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wynikiem nadmiernego drenażu może być podział komór mózgu lub zapalenie opon mózgowych, lub krwotok.

U bardzo małej populacji pacjentów opisano ostrą reakcję alergiczną na system drenażu. Może ona być wynikiem materiałów, z których wykonany jest system drenażu i doprowadzić do złego samopoczucia pacjenta, podrażnienia tkanki, erozji elementów lub innych powikłań.

Odnotowano przypadki występowania napadów padaczkowych po zabiegach wytworzenia systemu drenażu komorowego, a ich częstość może wzrastać w przypadku wielokrotnych rewizji cewnika komorowego.

Zasady zwrotu produktów

Warunkiem przyjęcia reklamacji i uzyskania zamiany produktu lub zwrotu należności jest dostarczenie produktu w nieotwartym opakowaniu, z nienaruszonymi plombami producenta. Nie dotyczy to przypadków reklamacji z powodu wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu. Stwierdzenie wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu należy do firmy Medtronic Neurosurgery. Decyzja firmy ma charakter ostateczny. Produkty będące w posiadaniu klienta przez ponad 90 dni nie podlegają wymianie ani zwrotowi należności.

Gwarancja

A. STANDARDOWA OGRANICZONA GWARANCJA. Firma Medtronic Neurosurgery udziela gwarancji użytkownikowi końcowemu, nabywcy produktu („Nabywcy"), że załączony produkt wszczepialny jednorazowego użytku („Produkt") zakupiony przez Nabywcę, w momencie jego dostarczenia do Nabywcy jest zasadniczo wolny od wad materiałowych i związanych z wykonaniem. Gwarancja firmy Medtronic Neurosurgery nie obejmuje (w formie wyrażonej, domniemanej ani ustawowej) Produktów, które zostały zmodyfikowane (z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych w niniejszym dokumencie), poddane nadzwyczajnym obciążeniom fizycznym, były użytkowane niezgodnie z przeznaczeniem, nieprawidłowo, bez zachowania należytej ostrożności, były nieprawidłowo testowane, użytkowane w połączeniu z produktami lub elementami innymi niż te, do których Produkt został przeznaczony lub w sposób niezgodny ze wskazaniami bądź do procedur medycznych niezgodnych ze wskazaniami.

B. Postępowanie reklamacyjne. Jedyne prawo Nabywcy i wyłączna odpowiedzialność firmy Medtronic Neurosurgery ogranicza się do naruszenia warunków niniejszej gwarancji i skutkuje, zgodnie z wolą i decyzją firmy Medtronic Neurosurgery, wymianą Produktu lub zwrotem kosztów netto poniesionych przez Nabywcę Produktu przy zachowaniu następujących warunków: (i) firma Medtronic Neurosurgery zostanie powiadomiona pisemnie przed upływem dziewięćdziesięciu (90) dni od daty otrzymania Produktu przez Nabywcę, że Produkt jest niezgodny z deklaracją, oraz otrzyma szczegółowy opis domniemanych niezgodności sporządzony w języku angielskim, (ii) Produkt zostanie zwrócony do firmy Medtronic Neurosurgery w ciągu dziewięćdziesięciu (90) dni od daty otrzymania Produktu przez Nabywcę F.O.B.125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. lub inny adres wskazany przez firmę Medtronic Neurosurgery; oraz (iii) firma Medtronic Neurosurgery stwierdzi i zaakceptuje, że opisane w reklamacji niezgodności rzeczywiście istnieją. Z wyjątkiem sytuacji wyrażonych w postanowieniach powyższego paragrafu Nabywcy nie przysługuje prawo do zwrotu Produktu do firmy Medtronic Neurosurgery bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Medtronic Neurosurgery.

C. Wykluczenie innych gwarancji. Z WYJĄTKIEM OGRANICZONEJ GWARANCJI OPISANEJ W PUNKCIE (A) FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI LUB WARUNKÓW WYRAŻONYCH LUB DOROZUMIANYCH. PRODUCENT ODRZUCA W SZCZEGÓLNOŚCI GWARANCJE I WARUNKI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ANI NIE UPOWAŻNIA ŻADNEJ INNEJ STRONY DO PRZYJĘCIA ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU ALBO W ZWIĄZKU ZE SPRZEDAŻĄ LUB UŻYTKOWANIEM JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Descrição

Após a implantação cirúrgica, as válvulas e os conjuntos de derivação de orifício de trépano Strata e Strata NSC proporcionam um método não invasivo para verificação das necessidades do paciente no tratamento da hidrocefalia. O desenho exclusivo da válvula permite ao médico regular a pressão/nível de desempenho da válvula, através da utilização das Ferramentas de Ajuste Strata II ou do Sistema de Ajuste StrataVarius. O desenho ajuda a garantir que o nível de desempenho (PL) da válvula resiste a alterações acidentais.

Adicionalmente, a válvula de orifício de trépano Strata minimiza a diminuição excessiva da pressão e do volume intra-ventriculares em consequência de uma drenagem excessiva de CSF, o que pode ser provocado pelo efeito de sifonagem da pressão hidrostática do cateter distal. O efeito de sifão pode ser criado pela elevação do cateter ventricular relativamente ao cateter distal (ou seja, quando o paciente se senta, levanta ou permanece de pé).

As válvulas de orifício de trépano Strata e Strata NSC são fabricadas com uma base firme de polipropileno e plástico acetal, moldada com precisão, envolvida num revestimento de elastómero de silicone, macio e flexível, com uma parte inferior contornada (Figs. 1 e 2). A base contribui para a integridade estrutural e fiabilidade no controlo da pressão/fluxo, e foi concebida para evitar a distorção do mecanismo da válvula, das portas de controlo do sifão e dos diafragmas. A cúpula está marcada com uma seta de direcção impregnada de tântalo radiopaco, indicando a direcção do fluxo. As dimensões da válvula estão indicadas nas Figuras 3 e 4. O PL actualmente definido é perceptível através da utilização das Ferramentas de Ajuste Strata II, do Sistema de Ajuste StrataVarius ou de uma radiografia (para os parâmetros correspondentes, consulte as Figs. 5 e 6).

As válvulas de orifício de trépano Strata e Strata NSC incluem conectores concebidos para diminuir a possibilidade de separação do cateter. Para fixar cada um dos cateteres à válvula é necessária uma ligadura circundante. Os marcadores radiopacos existentes na base de cada conector (Figs. 1 e 2) permitem a visualização in vivo, por intermédio de radiografia, das posições relativas dos cateteres e da válvula, quando são utilizados cateteres radiopacos.

A cúpula foi concebida para permitir a injecção ou a colheita de amostras de CSF com uma agulha de calibre 25 ou inferior, não cortante. A penetração completa da válvula pela agulha é evitada pela base de plástico firme. As válvulas de orifício de trépano Strata e Strata NSC podem ser irrigadas na direcção proximal, através da pressão percutânea com os dedos. Um dispositivo de oclusão localiza-se numa posição distal em relação ao reservatório central nas válvulas de orifício de trépano Strata e Strata NSC para facilitar a irrigação selectiva.

Válvula de orifício de trépano Strata e conjunto de derivação de orifício de trépano Strata

A válvula de orifício de trépano Strata contém incorporado um reservatório de orifício de trépano com uma válvula de pressão com bola e cone, colocada em série, com um mecanismo de controlo com sifão normalmente fechado (câmara Delta). Esta combinação permite que a válvula mantenha a pressão intra-ventricular (PIV) dentro do intervalo fisiológico normal, independentemente das necessidades de fluxo do líquido cefalorraquidiano (CSF) ou da posição do corpo do paciente. O controlo do fluxo é conseguido através da combinação da resistência da bola e do cone com o diafragma de controlo do sifão. O grau de resistência determina as características do desempenho da válvula. O fluxo retrógrado é evitado pela bola e pelo cone. O efeito de sifão é controlado pelos dois diafragmas de elastómero de silicone, normalmente fechados, da câmara Delta. Os diafragmas abrem em resposta a PIV ascendente positiva.

A válvula de orifício de trépano Strata abrange o intervalo total dos níveis de desempenho: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 e 2,5. As características de desempenho da válvula são apresentadas nas Figuras 7, 8, 9a e 9b. Cada válvula é testada individualmente para garantir a conformidade com as características de desempenho especificadas no rótulo.

Os conjuntos de derivação de orifício de trépano Strata são constituídos por uma válvula de orifício de trépano Strata e um cateter peritoneal de 120 cm previamente ligado com um diâmetro interno de 1,3 mm e um diâmetro externo de 2,5 mm. O conjunto inclui uma válvula de orifício de trépano Strata com um cateter peritoneal integral de diâmetro padrão, impregnado de bário e com extremidade aberta. O cateter peritoneal resulta numa resistência máxima ao fluxo de 2,0 cm H_2O a um débito constante de 20 ml/hora. A ligação entre o componente de controlo do sifão da válvula e o cateter distal integral permite a rotação do cateter.

Válvula de orifício de trépano Strata NSC e conjuntos de derivação de orifício de trépano Strata NSC

A válvula de orifício de trépano Strata NSC incorpora uma válvula de pressão com bola e cone. O controlo do fluxo é conseguido através da resistência da bola e cone. O grau de resistência determina as características do desempenho da válvula. O fluxo retrógrado é evitado pela bola e pelo cone. A válvula de orifício de trépano Strata NSC abrange o intervalo total dos níveis de desempenho: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 e 2,5. As características de desempenho da válvula são apresentadas na figura 10. Cada válvula é testada individualmente para garantir a conformidade com as características de desempenho especificadas no rótulo.

Os conjuntos de derivação de orifício de trépano Strata NSC são constituídos por uma válvula de orifício de trépano Strata NSC e um cateter peritoneal de 120 cm previamente ligado com um diâmetro interno de 1,3 mm e um diâmetro externo de 2,5 mm. O conjunto inclui uma válvula de orifício de trépano Strata NSC com um cateter peritoneal integral de diâmetro padrão, impregnado de bário e com extremidade aberta. O cateter peritoneal resulta numa resistência máxima ao fluxo de 2,0 cm H_2O a um débito constante de 20 ml/hora.

Sistema de pesquisa de dados do paciente

Cada válvula de orifício de trépano Strata e Strata NSC é embalada com um cartão de bolso do paciente e um conjunto de etiquetas autocolantes. Pode ser colocada uma etiqueta **para cada componente da derivação** na folha de registo no bloco operatório, no processo clínico do paciente e no cartão do paciente. O cartão pode ser sempre transportado pelo paciente, fornecendo um registo actual dos dispositivos implantados.

Indicações

Os conjuntos de derivações e válvulas de orifício de trépano Strata e Strata NSC consistem em componentes da derivação concebidos para permitir um fluxo contínuo de líquido cefalorraquidiano (CSF) dos ventrículos cerebrais para a aurícula direita do coração ou cavidade peritoneal. As válvulas permitem ao médico regular, de forma não invasiva, os níveis de desempenho da pressão/fluxo, antes e após a implantação, sem necessidade de confirmação radiográfica, de forma a responder às alterações das necessidades do paciente.

Contra-indicações

A criação de uma derivação de CSF para a cavidade peritoneal ou outras áreas do corpo não deverá ser executada se existir infecção em alguma das áreas onde os vários componentes do sistema de derivação vão ser implantados. Estas incluem infecções do couro cabeludo e de outras áreas da pele que o sistema de derivação atravesse, das meninges e dos ventrículos cerebrais, peritoneu e órgãos intraperitoneais e retroperitoneais, pleura e corrente sanguínea. A criação de derivações de CSF está contra-indicada se existir infecção em qualquer parte do corpo. Além disso, a criação de uma derivação para dentro da aurícula está contra-indicada em pacientes com doença cardíaca congénita es graves.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Advertências e precauções

O parâmetro do nível de pressão da válvula deverá ser sempre verificado após a exposição do paciente a campos magnéticos intensos. Os dispositivos conhecidos como contendo ímanes deverão ser mantidos afastados do local imediato de implantação da válvula, pois podem afectar o parâmetro do nível de desempenho da válvula do tipo Strata. Todos os ímanes têm um efeito exponencialmente decrescente sobre a válvula, à medida que a distância à válvula aumenta. Os níveis ambientais comuns de radiação electromagnética (frequência de rádio), gerados por detectores de sistemas de alarme, detectores de metais, microondas, telemóveis, linhas de alta tensão e transformadores, não deverão afectar os parâmetros do nível de desempenho.

Se a válvula for submetida a um choque mecânico significativo ou a danos físicos, o funcionamento e o parâmetro do nível de desempenho da válvula devem ser verificados.

As substâncias ferromagnéticas podem impedir a capacidade das ferramentas de ajuste de mudar e confirmar o parâmetro do Nível de Desempenho.

A implantação da válvula a uma profundidade superior a 1 cm pode interferir com a subsequente leitura e determinação do nível de pressão da válvula.

Testes demonstram que a aplicação de uma coluna de água com uma pressão positiva de até 100 cm ou uma pressão negativa de até 50 cm no sistema de derivação não compromete o seu desempenho.

Utilize as Ferramentas de Ajuste Strata REF **45805** ou o Sistema de Ajuste StrataVarius REF **45806** para mudar o Nível de Desempenho das válvulas de orifício de trépano Strata ou Strata NSC.

As Ferramentas de Ajuste Strata e Sistemas de Ajuste StrataVarius contêm ímanes potentes. Deve-se ter cuidado quando se utilizar a ferramenta próximo de implantes médicos com sensibilidade a campos magnéticos (por exemplo, pacemakers ou estimuladores do nervo vago), equipamento electrónico, dispositivos de armazenamento de dados, tais como disquetes de computador ou cartões de crédito.

As Ferramentas de Ajuste Strata e Sistemas de Ajuste StrataVarius **NÃO** devem ser esterilizados.

Consulte os folhetos informativos das Ferramentas de Ajuste Strata ou do Sistema de Ajuste StrataVarius relativamente às instruções, advertências, precauções e complicações.

A escolha do produto e do tamanho adequados tem de ser feita de acordo com as necessidades específicas do paciente, com base em testes de diagnóstico e na experiência do médico. O rótulo do produto especifica os níveis ou intervalos de desempenho do produto aplicáveis.

A presença de fios, impressões digitais, talco, outros contaminantes de superfície ou resíduos de luvas de látex poderá provocar reacções a corpo estranho ou reacções alérgicas.

Durante o manuseamento ou teste executado antes da implantação, deverá ter o cuidado de garantir que não sejam introduzidas partículas contaminantes dentro dos componentes da derivação. A introdução de contaminantes poderá resultar no desempenho inapropriado do sistema de derivação. As partículas que entram no sistema de derivação podem resultar na oclusão da derivação ou podem igualmente manter os mecanismos de controlo da pressão/fluxo abertos, originando uma drenagem excessiva.

A utilização incorrecta dos instrumentos no manuseamento ou implantação dos produtos de derivação poderá resultar no corte, formação de fendas ou esmagamento dos componentes. Tais danos podem levar à perda da integridade da derivação e à necessidade de revisão cirúrgica prematura do sistema da derivação.

Ao fixar os cateteres aos conectores, as ligaduras circundantes devem ser fixadas de forma segura, mas não excessivamente apertadas, para não cortarem a tubagem de silicone.

Deverá avançar os cateteres com cuidado para evitar a formação de dobras e abrasões desnecessárias ao longo do percurso dos mesmos. A abrasão pode originar a falha prematura do cateter (fractura). O rebordo do orifício da broca de torção ou do orifício de trépano pode ser aparado para se obter uma forma em bisel, por onde o cateter ventricular emerge e forma uma curva, de forma a ficar adjacente ao crânio.

Os cateteres de tamanho "pequeno" possuem paredes mais finas e uma resistência total mais reduzida, quando comparados com os cateteres de tamanho "padrão". Estas características resultam numa proporção de falha (fractura) comparativamente mais elevada e, portanto, numa diminuição do tempo de vida útil para os cateteres de tamanho "pequeno". Os médicos que implantam os cateteres de tamanho "pequeno" por razões cosméticas devem estar conscientes da maior probabilidade de necessidade de revisão do cateter e devem ponderar este facto relativamente ao benefício cosmético.

Enquanto manipula o cateter ventricular na entrada da válvula, assegure-se que a extremidade distal não se perde dentro do tecido cerebral.

Se o cateter ventricular ficar aderente ao plexo coróide ou ao tecido cerebral adjacente por adesão de tecido fibroso, sugere-se que não se tente remover o cateter utilizando a força. Em vez disso, a rotação **suave** do cateter poderá ajudar a libertá-lo. É preferível que o cateter permaneça nessa posição, para evitar o risco de hemorragia intra-ventricular que poderá ser provocada pela remoção forçada.

Os introdutores subcutâneos do cateter podem partir nas junções soldadas ou nos pontos de união dos componentes, ou devido à deformação extrema da haste maleável. A ruptura súbita pode conduzir a um traumatismo dos tecidos ou órgãos e danificar o sistema de derivação.
Os instrumentos devem ser inspeccionados antes de serem utilizados para garantir a integridade e funcionalidade contínuas dos mesmos.
Os instrumentos descartáveis nunca devem ser reutilizados; caso contrário, existe a possibilidade de ocorrência de lesões no paciente e no médico.

A configuração manual repetida do introdutor subcutâneo de cateteres descartável pode enfraquecer a haste, resultando em ruptura durante a sua utilização.

As arestas aguçadas, resultantes de modificações ou danos causados ao introdutor subcutâneo de cateteres descartável, poderão afectar negativamente os cateteres que são introduzidos através do instrumento.

Os pacientes com sistemas de derivação para tratamento de hidrocefalia devem ser mantidos sob rigorosa vigilância no período pós-operatório, verificando-se se existem sinais e sintomas que sugiram um mau funcionamento da derivação. Os achados clínicos podem indicar um mau funcionamento da derivação. Os achados clínicos podem indicar a obstrução da derivação ou a drenagem excessiva de CSF.

A obstrução da derivação pode ocorrer em qualquer um dos componentes do sistema de derivação. O interior do sistema pode ficar ocluído devido a fragmentos de tecidos, coágulos sanguíneos, agregados de células tumorais, colonização bacteriana ou outros detritos. Os cateteres que entram em contacto com as estruturas corporais internas podem dobrar-se ou ficar bloqueados nas respectivas pontas (por exemplo, contacto da ponta de um cateter ventricular no plexo coróide ou da ponta do cateter distal no epíploo maior ou nas ansas intestinais).
Por último, a obstrução da derivação pode ocorrer devido ao crescimento de um bebé ou criança, ou a actividades físicas, que desencadeiem a separação dos componentes da derivação ou à remoção de um cateter distal do seu local de drenagem pretendido.

A obstrução da derivação pode ocorrer em qualquer um dos componentes do sistema de derivação. O cateter ventricular pode ficar ocluído por [illegible] íneos ou fragmentos cerebrais, pelo contacto da ponta do cateter com o plexo coróide, pela introdução [illegible] colapso das paredes ventriculares na presença de drenagem excessiva ("ventrículos em fenda").

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

O mau funcionamento ou a obstrução do sistema de derivação pode conduzir a sinais e sintomas de aumento da pressão intracraniana se a hidrocefalia não for compensada. Em bebés, os sintomas mais frequentes são o aumento da tensão na fontanela anterior, congestão das veias do couro cabeludo, inquietação, sonolência e irritabilidade, vómitos e rigidez da nuca. Em crianças mais velhas e em adultos, os sintomas mais frequentes são cefaleias, vómitos, visão turva, rigidez da nuca, deterioração da consciência e vários achados neurológicos anormais.

Os componentes de derivação que se separam podem migrar posteriormente.

Os sistemas de derivação podem falhar devido a avaria mecânica, conduzindo a uma drenagem insuficiente ou excessiva.

A drenagem excessiva de CSF pode predispor ao desenvolvimento de hematoma subdural ou hidroma, ou ao colapso das paredes ventriculares laterais, conduzindo à obstrução do cateter ventricular.

Informação para IRM



Válvulas

As válvulas de orifício de trépano Strata e Strata NSC são consideradas Magnetic Resonance Conditional (condicionais de ressonância magnética) em conformidade com a norma ASTM F2503.

Os sistemas de imagiologia por ressonância magnética (IRM) até **3,0 Tesla** poderão ser utilizados em qualquer altura após o implante e não danificarão os mecanismos das válvulas de orifício de trépano Strata ou Strata NSC, mas poderão alterar o parâmetro do nível de desempenho. O parâmetro do nível de desempenho deverá ser sempre verificado antes e depois da exposição a sistemas de IRM.

Os resultados dos testes efectuados para avaliação das interacções de campos magnéticos, artefactos e aquecimento indicaram que a presença das válvulas avaliadas não deverá apresentar um risco substancial para um paciente submetido a um procedimento de imagiologia por ressonância magnética com as seguintes condições:

- Campo magnético estático de **3.0** Tesla ou inferior
- Gradiente espacial de 720 G/cm ou inferior
- Campos de radiofrequência (RF) com uma taxa de absorção específica (SAR - Specific Absorption Rate) média de 3 W/kg durante 15 minutos.

Utilizando o sistema de imagiologia por ressonância magnética GE 3.0T Excite HD, a válvula sofreu uma alteração da temperatura máxima de 0,4 °C ao longo de um período de exposição de 15 minutos.

A tabela fornece os vazios de sinal máximos (tamanhos de artefactos) para sequências de impulsos de imagiologia padrão a **3,0 Tesla** conforme a norma ASTM F2119.

Válvula	Sequência de impulsos	Plano de imagiologia	Vazio máx. de sinal (artefacto), cm^2
Tipo Strata	T1-SE	Paralelo	35,16
	T1-SE	Perpendicular	33,03
	GRE	Paralelo	73,94
	GRE	Perpendicular	66,55

Os resíduos biológicos existentes no interior da válvula podem ter impacto na ajustabilidade e pode conduzir a danos no mecanismo de ajuste se for exposta a um sistema de IRM de 3,0 Tesla. Se tiver dificuldade a ajustar ou a ler o parâmetro da válvula, deve considerar-se uma confirmação radiográfica do mesmo. A leitura a partir do Sistema StrataVarius pode ser invertida (180 graus na direcção oposta) a partir da imagem radiográfica. Nesta situação deverá utilizar-se a imagiologia radiográfica para determinar o parâmetro da válvula.

Ferramentas de Ajuste Strata e Sistemas de Ajuste StrataVarius

NÃO leve as Ferramentas de Ajuste ou o Sistema StrataVarius para uma sala de IRM, pois os ímanes poderão constituir um risco de segurança para o paciente e/ou utilizador. A proximidade do equipamento de IRM poderá provocar problemas nos mecanismos de verificação devido à força do campo magnético de IRM. Antes de tentar verificar o parâmetro da válvula, afaste-se deste equipamento.

Instruções de utilização

Configuração do parâmetro do nível de desempenho antes da implantação

Antes da implantação, o médico deverá determinar o parâmetro do nível de desempenho inicial apropriado para cada paciente e ajustar a válvula de acordo com o mesmo. Os parâmetros do PL das válvulas de orifício de trépano Strata e Strata NSC são regulados com o auxílio das Ferramentas de Ajuste Strata II REF **45805** ou do Sistema de Ajuste StrataVarius REF **45806**.

Consulte as **Instruções de Utilização**, que acompanham as Ferramentas de Ajuste ou o Sistema de Ajuste StrataVarius para obter informações relativamente aos ajustes do Nível de Desempenho antes da implantação.

ADVERTÊNCIA: AS VÁLVULAS DE ORIFÍCIO DE TRÉPANO STRATA E STRATA NSC NÃO PODEM SER REESTERILIZADAS. ANTES DA IMPLANTAÇÃO, É ESSENCIAL DEFINIR O NÍVEL DE PRESSÃO COM A VÁLVULA SELADA NA RESPECTIVA EMBALAGEM ESTÉRIL.

Verificação da permeabilidade

Coloque o conector de entrada da válvula em soro fisiológico isotónico, estéril e filtrado. Prima e liberte várias vezes a cúpula da válvula até o líquido fluir pelo conector de saída (Fig. 11). Para evitar um fluxo retrógrado, oclua a entrada da válvula enquanto pressiona a cúpula. Se o líquido fluir pelo conector de saída de cada vez que a cúpula for premida, a válvula está permeável.

CUIDADO: NÃO TENTE ASPIRAR O LÍQUIDO ATRAVÉS DA EXTREMIDADE DISTAL (DE SAÍDA) DAS VÁLVULAS DE ORIFÍCIO DE TRÉPANO STRATA E STRATA NSC. PODERÃO OCORRER DANOS NA VÁLVULA.

CUIDADO: A PRESENÇA DE PARTÍCULAS NAS SOLUÇÕES UTILIZADAS PARA TESTAR AS VÁLVULAS PODE ORIGINAR UM DESEMPENHO INAPROPRIADO DO PRODUTO.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Teste opcional do nível de desempenho antes da implantação

A Medtronic não recomenda a realização de testes funcionais da válvula antes da implantação, devido ao manuseamento adicional e à possibilidade de contaminação. Se os testes forem considerados necessários, estão disponíveis instruções mediante pedido.

Técnica cirúrgica

Nota: Remova e elimine o dispositivo de retenção da embalagem da válvula (Fig. 12).

Poderão ser aplicadas diferentes técnicas cirúrgicas para colocar as válvulas de orifício de trépano Strata e Strata NSC. A válvula foi concebida para encaixar num orifício de trépano convencional. O orifício de trépano deve ter a dimensão adequada de acordo com a válvula para assegurar um encaixe justo e reduzir a incidência de migração proximal. A escolha do local de colocação deverá ser feita pelo cirurgião. Para diminuir a possibilidade de danos na válvula, alise a extremidade do orifício de trépano. Para diminuir a possibilidade de migração pós-operatória da válvula (por exemplo, em resultado de influência magnética durante IRM), suture a válvula aos tecidos adjacentes passando um fio de sutura através das abas. Uma válvula implantada pode interferir com um procedimento de IRM de diagnóstico se a área em questão se encontrar próxima da localização da válvula.

A colocação de uma válvula de orifício de trépano Strata, que inclui uma câmara Delta, terá influência no desempenho global da derivação (Fig. 13). O forame de Monro e a ponta do cateter ventricular são pontos de referência de nível zero definidos para monitorização da pressão intracraniana. A colocação da válvula acima destes pontos de referência resultará num aumento global da resistência ao fluxo do sistema de derivação, com a possibilidade de ocorrência de drenagem insuficiente. A colocação da válvula abaixo destes pontos de referência resultará numa redução global da resistência ao fluxo do sistema de derivação, com a possibilidade de ocorrência de drenagem excessiva. Estes factores devem ser considerados para uma terapêutica correcta do paciente.

CUIDADO: A POSIÇÃO DA VÁLVULA PODE EXERCER EFEITOS SIGNIFICATIVOS SOBRE O DESEMPENHO DA VÁLVULA DE ORIFÍCIO STRATA.

As propriedades de resistência da válvula de orifício de trépano Strata, conforme indicado nas tabelas das características de desempenho no rótulo deste produto, são especificadas no ponto de referência zero.

Ligue a válvula aos cateteres, introduzindo os conectores integrais dentro dos cateteres. Os conectores devem ficar totalmente cobertos pela tubagem do cateter. Fixe os conectores aos cateteres com ligaduras circundantes. Assegure a permeabilidade do sistema de derivação montado.

Colocação do cateter peritoneal – Conjuntos de derivação de orifício de trépano Strata e Strata NSC

Poderão ser aplicadas diferentes técnicas cirúrgicas para colocar o cateter distal integral dentro da cavidade peritoneal. A escolha do local de colocação deverá ser feita pelo cirurgião. No momento da cirurgia, a permeabilidade do cateter deverá ser testada.

Injecção dentro da válvula

As válvulas de orifício de trépano Strata e Strata NSC foram concebidas para permitir a injecção ou a colheita de amostras de CSF através da cúpula, utilizando uma agulha de calibre 25 ou inferior, não cortante (Fig. 14). A agulha deve ser introduzida num ângulo de, aproximadamente, 30° a 45° em relação ao couro cabeludo ou à base da válvula. Se a válvula for puncionada várias vezes, recomenda-se que a agulha seja introduzida em locais diferentes para evitar punções múltiplas num único ponto. A tubagem do cateter, os dispositivos de oclusão e os diafragmas de controlo do sifão não devem ser utilizados como locais de injecção.

CUIDADO: A MAIORIA DOS MATERIAIS DE ELASTÓMERO DE SILICONE APRESENTA COMO CARACTERÍSTICA UMA BAIXA FORÇA DE ROTURA. DEVE TER-SE CUIDADO DURANTE A INTRODUÇÃO E REMOÇÃO DA AGULHA.

CUIDADO: O COMPONENTE DE CONTROLO DO SIFÃO DESTE DISPOSITIVO NÃO FOI CONCEBIDO PARA PERMITIR A PENETRAÇÃO POR AGULHAS. A PERFURAÇÃO DOS DIAFRAGMAS PODE AFECTAR AS CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DA VÁLVULA E COMPROMETER O SISTEMA DE DERIVAÇÃO.

Irrigação da válvula

As válvulas de orifício de trépano Strata e Strata NSC podem ser irrigadas na direcção proximal, através da pressão percutânea da cúpula da válvula (Fig. 15). Para proceder a uma irrigação selectiva das válvulas de orifício de trépano Strata ou Strata CSF, prima e oclua a secção do dispositivo de oclusão distal da válvula, através da aplicação de uma pressão percutânea, com os dedos; em seguida, prima a cúpula da válvula.

A irrigação selectiva provocará o fluxo do líquido na direcção oposta ao lado obstruído da válvula. Se for detectada alguma resistência à pressão, o cateter que está a ser irrigado poderá estar ocluído.

CUIDADO: EM QUALQUER UM DOS COMPONENTES DO SISTEMA DE DERIVAÇÃO PODE OCORRER A OBSTRUÇÃO DA DERIVAÇÃO; ESTA SITUAÇÃO DEVE SER DIAGNOSTICADA PELOS ACHADOS CLÍNICOS E PELOS TESTES DE DIAGNÓSTICO. AS CARACTERÍSTICAS DE IRRIGAÇÃO DA VÁLVULA PODEM NÃO SER ADEQUADAS PARA DIAGNOSTICAR A OCLUSÃO DE CATETERES. CONSULTE A SECÇÃO DE ADVERTÊNCIAS.

Definição do parâmetro do nível de desempenho após a implantação

Os parâmetros do PL das válvulas de orifício de trépano Strata e Strata NSC são regulados com o auxílio das Ferramentas de Ajuste Strata II REF **45805** ou do Sistema de Ajuste StrataVarius REF **45806**. Consulte as Instruções de Utilização que acompanham as Ferramentas de Ajuste ou o Sistema de Ajuste StrataVarius para obter informações relativamente aos ajustes do Nível de Desempenho após a implantação.

CUIDADO: O INCHAÇO EXCESSIVO OU OS PENSOS PODERÃO DIFICULTAR A DETERMINAÇÃO DO PARÂMETRO DA VÁLVULA. AGUARDE ATÉ O INCHAÇO DIMINUIR OU CONFIRME ATRAVÉS DE RADIOGRAFIA. ALÉM DISSO, A ESPESSURA DO COURO CABELUDO TAMBÉM PODERÁ DIFICULTAR A DETERMINAÇÃO DO PARÂMETRO DA VÁLVULA. SE FOR O CASO, CONFIRME O PARÂMETRO DA VÁLVULA ATRAVÉS DE RADIOGRAFIA. ASSEGURE-SE QUE SÃO CAPTADAS IMAGENS RADIOGRÁFICAS PERPENDICULARES À VÁLVULA.

Apresentação

- O produto incluído é embalado **ESTÉRIL** e **APIROGÉNICO**.
- Este produto destina-se a ser utilizado uma vez em apenas um paciente.
- Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este produto. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer o dispositivo, o que pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente.
- A Medtronic Neurosurgery não é responsável pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado.
- Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou se encontre danificada.
- Para uma derivação completa é necessário um cateter proximal, uma válvula e um cateter distal.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Educação do paciente

É da responsabilidade do médico educar o paciente e/ou o(s) seu(s) representante(s) relativamente à criação de derivações de CSF. Esta educação deverá incluir uma descrição das complicações associadas a sistemas de derivações implantáveis e uma explicação dos produtos e tratamentos alternativos possíveis.

Complicações

As complicações associadas aos sistemas de criação de derivações de CSF podem ser semelhantes às complicações que ocorrem em qualquer procedimento cirúrgico executado sob anestesia local e/ou geral. Estas incluem as reacções aos fármacos e agentes anestésicos, o desequilíbrio electrolítico e a perda excessiva de sangue, particularmente em bebés. Em raras ocasiões, o paciente pode exibir uma reacção devido a hipersensibilidade ao implante.

Pode ocorrer drenagem insuficiente devido a obstrução, encapsulamento de tecido cicatricial ou ao parâmetro do nível de desempenho inadequado. A obstrução da derivação pode ocorrer em qualquer um dos componentes do sistema de derivação devido a bloqueio causado por fragmentos cerebrais, coágulos sanguíneos, colonização bacteriana, agregados de células tumorais ou outros resíduos, em qualquer ponto do seu percurso.

A obstrução da derivação pode necessitar de tratamento imediato por meio de uma revisão do sistema existente ou de implementação de outras técnicas.

Os cateteres que entram em contacto com as estruturas corporais internas podem dobrar-se ou ficar bloqueados nas respectivas pontas (por exemplo, contacto da ponta do cateter distal com o grande epíploo ou ansas intestinais). A obstrução da derivação pode ocorrer devido ao crescimento de um bebé ou criança, ou a actividades físicas que desencadeiem a separação dos componentes da derivação ou à remoção de um cateter distal do seu local de drenagem pretendido.

A obstrução poderá igualmente ocorrer devido à separação dos componentes do sistema ou a dobras e/ou enrolamento do cateter. Isto pode predispor à migração do cateter distal para dentro do peritoneu ou outra estrutura na qual o cateter esteja implantado. Conforme foi anteriormente referido, o crescimento de um bebé ou de uma criança poderá provocar a deslocação do cateter distal do peritoneu para planos de tecidos onde o líquido não pode ser absorvido.

O mau funcionamento, a drenagem insuficiente ou a obstrução do sistema de derivação pode conduzir a sinais e sintomas de aumento da pressão intracraniana se a hidrocefalia não for compensada. A drenagem insuficiente ou a obstrução pode levar a várias complicações. Se a hidrocefalia não for compensada, a hipertensão intracraniana irá ocorrer novamente com os sinais clínicos e sintomas resultantes. Em bebés, os sintomas mais frequentes são o aumento da tensão na fontanela anterior, congestão das veias do couro cabeludo, inquietação, sonolência e irritabilidade, vómitos e rigidez da nuca. Em crianças mais velhas e em adultos, os sintomas mais frequentes são cefaleias, vómitos, visão turva, rigidez da nuca, deterioração da consciência e vários achados neurológicos anormais. Pode ser observado vazamento do CSF em ferimentos e ao longo do trajecto dos cateteres.

Os componentes da derivação podem migrar para dentro da cavidade peritoneal, tecido cerebral ou outra localização.

Não é raro ocorrerem infecções locais e sistémicas com os procedimentos de criação de derivações. Normalmente, as infecções são provocadas por organismos que habitam a pele, particularmente o Staphylococcus epidermidis. Outros agentes patogénicos que circulem na corrente sanguínea poderão colonizar a derivação, sendo necessário, na maioria dos pacientes, a remoção da mesma.

Em 1973, Robertson et al. resumiram a incidência de infecção nas derivações ventrículo-peritoneais descritas até à data. Na maior parte dos casos, a infecção nas derivações ventrículo-peritoneais ocorreu em 5% a 10% dos pacientes.

Em 1993, Kestle et al. assinalaram reduções significativas na infecção (inferior a 4%) com a utilização de antibióticos, diminuição do tempo de cirurgia (experiência cirúrgica) e controlo do ambiente do bloco operatório (por exemplo, bloco operatório exclusivo, manuseamento manual mínimo da derivação, limitação da permanência e passagem de pessoal do bloco, cobertura das superfícies da pele, luvas duplas). O relatório afirma que os resultados podem ser obtidos igualmente sem a utilização de antibióticos, mas com um controlo rigoroso do ambiente no período perioperatório.

A utilização profiláctica de antibióticos em pacientes com derivações é, de certa forma, controversa, porque a sua utilização pode predispor a infecções por organismos mais resistentes. Assim, a decisão de utilizar antibióticos profilacticamente é tomada pelo médico assistente e/ou cirurgião.

Complicações intra-abdominais associadas a derivações peritoneais incluem perfuração do intestino delgado ou grosso com consequente peritonite, perfuração de outras vísceras, obstrução ureteral, migrações estranhas do cateter para a bexiga, recto, vagina e escroto, e desenvolvimento de ascite e pseudoascite.

A criação de derivações para o peritoneu pode falhar devido ao contacto do cateter com as ansas intestinais ou com o grande epíploo. Foi descrita a perfuração do intestino pelo cateter peritoneal, com o subsequente desenvolvimento de peritonite.

A drenagem excessiva de CSF, incluindo o parâmetro do nível de desempenho inadequado, pode resultar numa diminuição excessiva da pressão do CSF e predispor ao desenvolvimento de um hematoma subdural ou higroma. A drenagem excessiva pode causar uma redução excessiva do tamanho ventricular, obstrução dos orifícios de entrada no cateter ventricular e síndrome de ventrículos em fenda. A drenagem excessiva pode converter a hidrocefalia comunicante em obstrutiva devido à oclusão do aqueduto de Sylvius e resultar em cefaleias posturais. Em bebés, esta redução excessiva da pressão originará uma depressão marcada da fontanela anterior e o cavalgamento dos ossos cranianos, podendo converter-se numa hidrocefalia obstrutiva (em vez de comunicante).

Podem verificar-se ventrículos loculados após a drenagem excessiva ou uma inflamação, tal como uma meningite ou hemorragia.

Foi assinalado que uma população muito pequena de pacientes pode desenvolver uma reacção aguda de tipo alérgico em relação ao sistema de derivação. Isto pode ser devido aos seus materiais de fabricação e pode levar a um desconforto do paciente, irritação do tecido ou erosão de qualquer um dos componentes, ou outras complicações.

Foram referidas convulsões após procedimentos de criação de derivações ventriculares e a respectiva incidência pode aumentar com revisões múltiplas do cateter ventricular.

Normas para a devolução dos produtos

A fim de poderem ser aceites para substituição ou crédito, os produtos têm de ser devolvidos em embalagens não abertas com os selos do fabricante intactos, excepto se tiverem sido devolvidos devido a uma reclamação por defeito do produto ou rotulagem incorrecta. A determinação do defeito de um produto ou de uma rotulagem incorrecta será efectuada pela Medtronic Neurosurgery, cuja decisão será final. Os produtos não serão aceites para substituição ou crédito se estiverem na posse do cliente durante um período superior a 90 dias.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Garantia

A. GARANTIA LIMITADA PADRÃO. A Medtronic Neurosurgery garante ao comprador e utilizador final original ("Comprador") que o produto para implantação, de utilização única da Medtronic Neurosurgery ("Produto"), adquirido pelo Comprador se encontrará, na altura em que é entregue ao Comprador, substancialmente livre de defeitos de material e de fabrico. A Medtronic Neurosurgery não oferece qualquer garantia (expressa, implícita ou estabelecida por legislação) para os Produtos que sejam alterados (excepto nos casos expressamente referidos neste documento) ou submetidos a esforços físicos pouco habituais, utilização incorrecta, funcionamento incorrecto, negligência, incorrecções nos testes, utilização em combinação com outros produtos ou componentes para além daqueles para os quais os Produtos foram concebidos, ou utilização de maneiras ou em procedimentos médicos para os quais os Produtos não estão indicados.

B. Recurso. O único recurso oferecido ao Comprador e a única obrigação da Medtronic Neurosurgery em caso de violação da garantia será, por opção e escolha exclusivas da Medtronic Neurosurgery, a substituição do Produto ou a atribuição de um crédito ao Comprador no valor líquido pago pelo referido Produto, sob a condição de (i) a Medtronic Neurosurgery ser notificada por escrito, num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, de que tal Produto não cumpriu as especificações, incluindo uma explicação detalhada em Inglês sobre qualquer inconformidade alegada; (ii) tal Produto ser devolvido à Medtronic Neurosurgery num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, Califórnia 93117, EUA ou para um endereço alternativo indicado pela Medtronic Neurosurgery; e (iii) a Medtronic Neurosurgery ficar razoavelmente satisfeita sobre a realidade da existência de inconformidades. Excetuando as situações expressamente referidas neste parágrafo, o Comprador não poderá devolver produtos à Medtronic Neurosurgery sem o consentimento prévio, por escrito, da Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusão de outras garantias. COM A EXCEPÇÃO DA GARANTIA LIMITADA ACIMA REFERIDA EM (A), A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS OU CONDIÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, E O FABRICANTE RENUNCIA ESPECIFICAMENTE AS GARANTIAS E CONDIÇÕES IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO PROPÓSITO. A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR QUAISQUER OUTRAS RESPONSABILIDADES DERIVADAS OU RELACIONADAS COM A VENDA OU A UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Descripción

Tras su implantación quirúrgica, las válvulas y los conjuntos de derivación de orificio de trépano Strata y Strata NSC proporcionan un método no invasivo para responder a las necesidades cambiantes del paciente en el manejo de la hidrocefalia. El diseño exclusivo de la válvula permite al médico ajustar la presión y el nivel de rendimiento de esta mediante los instrumentos de ajuste Strata II o el sistema de ajuste StrataVarius. El diseño contribuye a lograr que el nivel de rendimiento (PL) de la válvula resista los cambios inadvertidos.

Además, la válvula de orificio de trépano Strata minimiza la reducción excesiva de la presión y el volumen intraventriculares debido a un drenaje excesivo de CSF, que puede estar ocasionado por el efecto sifón de la presión hidrostática del catéter distal. El efecto sifón puede generarlo una elevación del catéter ventricular con respecto al catéter distal (esto es, cuando el paciente se sienta, está de pie o se le mantiene erguido).

Las válvulas de orificio de trépano Strata y Strata NSC se fabrican a partir de una base firme, moldeada con precisión, de plástico en polipropileno y acetal, inserta en un alojamiento blando y flexible de elastómero de silicona con un fondo curvo (figuras 1 y 2). La base contribuye a la integridad estructural y a la fiabilidad de la presión y del flujo, y está diseñada para evitar la distorsión del mecanismo de la válvula, de los orificios de control del efecto sifón y de los diafragmas. La cúpula está marcada con una flecha de dirección radiopaca impregnada en tantalio, que muestra el sentido del flujo. Las dimensiones de la válvula son las indicadas en las figuras 3 y 4. El valor actual del PL puede verse a través de los instrumentos de ajuste Strata II, del sistema de ajuste StrataVarius o mediante rayos X (para los ajustes correspondientes, consultar las figuras 5 y 6).

Las válvulas de orificio de trépano Strata y Strata NSC incorporan conectores diseñados para reducir la posibilidad de desconexión del catéter. Se necesita una circunligadura para sujetar cada catéter a la válvula. Los marcadores radiopacos en la base de cada conector (figuras 1 y 2) permiten al médico visualizar radiológicamente las posiciones relativas de los catéteres y de la válvula in vivo cuando se usan catéteres radiopacos.

La cúpula está diseñada para permitir inyecciones o la extracción de muestras de CSF por medio de una aguja no cortante de calibre 25 o menor. La base firme de plástico impide que la aguja penetre totalmente en la válvula. Las válvulas de orificio de trépano Strata y Strata NSC pueden irrigarse en la dirección proximal mediante presión percutánea con el dedo. Para facilitar la irrigación selectiva, en las válvulas de orificio de trépano Strata y Strata NSC hay un oclusor en posición distal con respecto al reservorio central.

Válvula de orificio de trépano Strata y conjunto de derivación de orificio de trépano Strata

La válvula de orificio de trépano Strata incorpora un reservorio de orificio de trépano con una válvula de presión de bola y cono en serie con un mecanismo de control del efecto sifón normalmente cerrado (cámara Delta). Esta combinación permite a la válvula mantener la presión intraventricular (PIV) dentro de un rango fisiológico normal, independientemente del flujo de líquido cefalorraquídeo (CSF) requerido o de la posición del cuerpo. El control del flujo se logra mediante resistencia combinada de la bola y cono y del diafragma de control del efecto sifón. El grado de resistencia determina las características de rendimiento de la válvula. La bola y el cono impiden el flujo retrógrado. El efecto sifón es controlado por los dos diafragmas de elastómero de silicona normalmente cerrados de la cámara Delta. Los diafragmas se abren en respuesta a una PIV positiva en sentido ascendente.

La válvula de orificio de trépano Strata proporciona la gama completa de niveles de rendimiento: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 y 2,5. Las características de rendimiento de la válvula se muestran en las figuras 7, 8, 9a y 9b. Las válvulas se prueban una por una para garantizar que cumplen las características de rendimiento especificadas en su etiqueta.

Los conjuntos de derivación de orificio de trépano Strata constan de una válvula de orificio de trépano Strata y un catéter peritoneal de 120 cm acoplado previamente con un diámetro interno de 1,3 mm y un diámetro externo de 2,5 mm. El conjunto incorpora una válvula de orificio de trépano Strata con un catéter peritoneal integrado de diámetro estándar, impregnado en bario y de extremo abierto. El catéter peritoneal presenta una resistencia máxima al flujo de 2,0 cm H_2O a una velocidad de flujo constante de 20 ml/hora. La conexión entre la porción de control de sifón de la válvula y el catéter distal integrado permite la rotación del catéter.

Válvula de orificio de trépano Strata NSC y conjuntos de derivación de orificio de trépano Strata NSC

La válvula de orificio de trépano Strata NSC incorpora una válvula de presión de bola y cono. El control del flujo se consigue gracias a la resistencia de la bola y el cono. El grado de resistencia determina las características de rendimiento de la válvula. La bola y el cono impiden el flujo retrógrado. La válvula de orificio de trépano Strata NSC proporciona la gama completa de niveles de rendimiento: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 y 2,5. Las características de rendimiento de la válvula se muestran en la figura 10. Las válvulas se prueban una por una para garantizar que cumplen las características de rendimiento especificadas en su etiqueta.

Los conjuntos de derivación de orificio de trépano Strata NSC constan de una válvula de orificio de trépano Strata NSC y un catéter peritoneal de 120 cm acoplado previamente con un diámetro interno de 1,3 mm y un diámetro externo de 2,5 mm. El conjunto incorpora una válvula de orificio de trépano Strata NSC con un catéter peritoneal integrado de diámetro estándar, impregnado en bario y de extremo abierto. El catéter peritoneal presenta una resistencia máxima al flujo de 2,0 cm H_2O a una velocidad de flujo constante de 20 ml/hora.

Sistema de reconocimiento de datos del paciente

Cada válvula de orificio de trépano Strata y Strata NSC incluye una tarjeta de bolsillo para el paciente y etiquetas adhesivas. Se puede poner una etiqueta de **cada componente de derivación** en el expediente del quirófano, en el expediente clínico del paciente y en la tarjeta del paciente. El paciente puede llevar consigo la tarjeta en todo momento, con lo que se tiene un registro actual de los dispositivos implantados.

Indicaciones

Las válvulas de orificio de trépano Strata y Strata NSC y los conjuntos de derivación son componentes de derivación diseñados para permitir el flujo continuo de líquido cefalorraquídeo (CSF) desde los ventrículos del cerebro a la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal. Las válvulas permiten al médico ajustar de forma no invasiva el nivel de rendimiento del flujo y la presión antes y después de la implantación, sin necesidad de confirmación radiográfica, para responder a las necesidades cambiantes del paciente.

Contraindicaciones

La derivación de CSF hacia la cavidad peritoneal u otras partes del cuerpo no deberá efectuarse si en alguna de las zonas donde vayan a implantarse los diversos componentes del sistema de derivación existe infección. Estas infecciones abarcan las del cuero cabelludo y de otras zonas cutáneas por las que pasará el sistema de derivación, de las meninges y los ventrículos cerebrales, del peritoneo y los órganos intraperitoneales y retroperitoneales, de la pleura y del torrente sanguíneo. La derivación de CSF está contraindicada si hay alguna infección presente en cualquier parte del cuerpo. Asimismo, la derivación a la aurícula está contraindicada en pacientes con cardiopatía congénita graves.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Advertencias y precauciones

Se debe verificar siempre el nivel de presión de la válvula tras la exposición del paciente a campos magnéticos intensos. Los dispositivos con imanes deben mantenerse alejados del lugar directo de implante de la válvula, ya que pueden tener un efecto en el ajuste del nivel de rendimiento de las válvulas de tipo Strata. Todos los imanes tienen un efecto sobre la válvula que disminuye exponencialmente cuanto más alejados se encuentran de la válvula. Los niveles ambientales comunes de radiación electromagnética (radiofrecuencia) generados por escáneres de seguridad, detectores de metal, hornos de microondas, teléfonos móviles, líneas de alta tensión y transformadores no tienen por qué afectar a los ajustes del nivel de rendimiento.

El ajuste del nivel de rendimiento y el funcionamiento de la válvula se deben comprobar si esta sufre un impacto mecánico de importancia.

Las sustancias ferromagnéticas pueden afectar a la capacidad de los instrumentos de ajuste de cambiar y confirmar el ajuste del nivel de rendimiento.

La implantación de la válvula bajo un tejido con un grosor superior a 1 cm puede interferir con la lectura posterior y el ajuste del nivel de presión de la válvula.

Las pruebas demuestran que la aplicación de una columna de agua de hasta 100 cm de presión positiva o 50 cm de presión negativa al sistema de derivación no interfiere en el rendimiento.

Utilice los instrumentos de ajuste Strata REF **45805** o el sistema de ajuste StrataVarius REF **45806** para cambiar el nivel de rendimiento en la válvula de orificio de trépano Strata o Strata NSC.

Los instrumentos de ajuste Strata y el sistema de ajuste StrataVarius tienen potentes imanes. Debe tenerse cuidado al utilizar el instrumento cerca de implantes médicos sensibles a campos magnéticos (por ejemplo, marcapasos y estimuladores del nervio vago), equipos electrónicos, dispositivos de almacenamiento de datos como disquetes de PC o tarjetas de crédito.

Los instrumentos de ajuste Strata y el sistema de ajuste StrataVarius **NO** deben esterilizarse.

Consulte las instrucciones, advertencias, precauciones y complicaciones en el folleto de los instrumentos de ajuste Strata o del sistema de ajuste StrataVarius.

Es necesario elegir el producto y tamaño adecuados para las necesidades concretas del paciente, basándose en los análisis y pruebas de diagnóstico, y en la experiencia del médico. La etiqueta del producto indica los rangos o niveles de rendimiento aplicables.

La pelusa, huellas digitales, talco, otros contaminantes superficiales o residuos de los guantes de látex pueden producir reacciones a cuerpos extraños o alérgicas.

Se deben tomar medidas para evitar que entren partículas contaminantes en los componentes de la derivación durante las pruebas o su manipulación previas a la implantación. Esta contaminación podría causar el funcionamiento incorrecto del sistema de derivación. Las partículas que entran en el sistema de derivación pueden ocluir la derivación o mantener abiertos los mecanismos reguladores de presión y flujo, lo que provoca un drenaje excesivo.

El uso incorrecto de instrumentos al manipular o implantar derivaciones puede ocasionar cortes, hendiduras o aplastamientos en los componentes. Tales daños pueden provocar la pérdida de integridad de la derivación y requerir una revisión quirúrgica prematura del sistema de derivación.

Al fijar los catéteres a los conectores, las circunligaduras se deben sujetar bien, pero sin apretarlas demasiado, para que no lleguen a cortar el tubo de silicona.

Debe tenerse cuidado en el paso de los catéteres para evitar las torsiones y la abrasión innecesaria en su trayecto. La abrasión puede provocar un fallo prematuro (fractura) del catéter. El borde de la broca helicoidal o del orificio de trépano se puede recortar para proporcionar una muesca biselada por donde salga el catéter ventricular y se curve para permanecer adyacente al cráneo.

Los catéteres de diámetro "pequeño" tienen paredes más delgadas y menor resistencia general que los catéteres de diámetro "estándar". Estas características hacen que los catéteres "pequeños" sean relativamente más susceptibles a posibles fallos (fractura) y, por consiguiente, su vida útil suele ser inferior. Los cirujanos que implantan catéteres "pequeños" por motivos estéticos deben tener en cuenta que posiblemente sea necesario revisarlos con mayor frecuencia y sopesar este inconveniente frente al beneficio estético.

Mientras manipula el catéter ventricular en la entrada de la válvula, asegúrese de que el extremo distal no se pierde en el tejido cerebral.

Si el catéter ventricular se fija al plexo coroideo o al tejido cerebral adyacente por adherencias de tejido fibroso, no se debe despegar con fuerza. Es aconsejable rotar de forma **suave** el catéter para facilitar su desprendimiento. Se aconseja dejar el catéter en su sitio antes que correr el riesgo de que se produzca una hemorragia intraventricular al extraerlo por la fuerza.

Los introductores de catéteres subcutáneos pueden romperse en las juntas soldadas o en los puntos de montaje de los componentes, o bien por deformación extrema del eje maleable. La rotura súbita puede traumatizar los tejidos u órganos, y dañar el sistema de derivación. Se deben inspeccionar los instrumentos antes de utilizarlos para comprobar su integridad y funcionalidad. Los instrumentos desechables nunca deben usarse de nuevo, ya que hacerlo puede causar lesiones al paciente o al facultativo.

El moldeo repetido del introductor desechable de catéter subcutáneo puede debilitar el eje, pudiendo este romperse durante su uso.

Los bordes afilados que resulten de la modificación o los daños sufridos por el introductor desechable de catéter subcutáneo pueden afectar negativamente a los catéteres introducidos a través del instrumento.

Los pacientes con sistemas de derivación para hidrocefalia deben mantenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio por si manifiestan signos o síntomas de funcionamiento defectuoso de la derivación. Los hallazgos clínicos pueden indicar tal funcionamiento defectuoso. Los signos clínicos podrían apuntar a obstrucción de la derivación o drenaje excesivo de CSF.

Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema de derivación. El sistema puede ocluirse internamente debido a la presencia de fragmentos de tejido, coágulos de sangre, agregados de células tumorales, colonización bacteriana u otros detritos. Los catéteres que entran en contacto con estructuras corporales internas se pueden acodar o bloquear en la punta (por ejemplo, con la inversión de la punta de un catéter ventricular en el plexo coroideo o de la punta distal del catéter en el epiplón mayor o en las asas intestinales). Por último, la derivación puede obstruirse como consecuencia del proceso de crecimiento del bebé o del niño pequeño, o de actividades físicas que provocan la desconexión de sus componentes, o la extracción del catéter distal del sitio de drenaje previsto.

Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema de derivación. El catéter ventricular puede verse ocluido por partículas tales como coágulos sanguíneos o fragmentos de tejido cerebral, por quedar la punta del catéter en el plexo coroideo, por incrustación del catéter en el tejido cerebral, o por coaptación de las paredes ventriculares en presencia de un exceso de drenaje ("ventrículo rasgado").

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

El mal funcionamiento del sistema de derivación, o su obstrucción, pueden producir signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal si no se compensa el hidrocéfalo. En los bebés, los síntomas más comunes son mayor presión de la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómitos y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad y en los adultos, los síntomas más comunes son cefalea, vómitos, visión borrosa, rigidez de la nuca, deterioro del nivel de conciencia y diversos signos neurológicos anormales.

Además, los componentes de la derivación desconectados pueden migrar.

Los sistemas de derivación pueden fallar debido a un fallo mecánico, con la posibilidad de que se produzca un drenaje insuficiente o excesivo.

El drenaje excesivo de CSF puede predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales o al colapso de las paredes del ventrículo lateral del cerebro, con la posible obstrucción del catéter ventricular.

Información para exámenes por resonancia magnética



Válvulas

Las válvulas de orificio de trépano Strata y Strata NSC se consideran seguras para la realización de exámenes por resonancia magnética en condiciones específicas de acuerdo con la norma ASTM F2503.

Los sistemas de resonancia magnética de hasta **3,0 teslas** pueden utilizarse en cualquier momento después del implante y no dañarán al mecanismo de la válvula de orificio de trépano Strata o Strata NSC, pero pueden cambiar el ajuste del nivel de rendimiento. Este valor debe siempre comprobarse antes y después de la exposición a la resonancia magnética.

Los resultados de pruebas realizadas para evaluar las interacciones con campos magnéticos, los artefactos y el calentamiento de las válvulas indicaron que estas no deberían presentar ningún riesgo substancial para pacientes sometidos a un procedimiento de resonancia magnética bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de **3,0** teslas o menos
- Gradiente espacial de 720 G/cm o menos
- Campos de radiofrecuencia (RF) con una tasa de absorción específica (SAR) media de 3 W/kg durante 15 minutos.

Usando el equipo de resonancia magnética de alta definición GE 3.0T Excite, la válvula sufrió un cambio de temperatura máximo de 0,4 °C durante un período de exposición de 15 minutos.

La tabla proporciona vacíos de señal máximos (tamaños de los artefactos) para secuencias estándar de impulsos de imágenes a **3,0 teslas** según la norma ASTM F2119.

Válvula	Secuencia de impulsos	Plano de imágenes	Vacío de señal máxima (artefacto), cm^2
Tipo Strata	T1-SE	Paralelo	35,16
	T1-SE	Perpendicular	33,03
	GRE	Paralelo	73,94
	GRE	Perpendicular	66,55

Los residuos biológicos dentro de la válvula pueden afectar a la capacidad de ajuste y pueden producir daños en el mecanismo de ajuste si se expone a resonancia magnética de 3,0 teslas. Si se tienen dificultades para ajustar o leer el ajuste de la válvula, se deberá considerar una confirmación radiográfica del ajuste. La lectura del sistema StrataVarius puede invertirse (180 grados opuestos) con respecto a la imagen radiográfica. En esta situación, deben utilizarse imágenes radiográficas para determinar el ajuste de la válvula.

Instrumentos de ajuste Strata y sistemas de ajuste StrataVarius

NO introduzca los instrumentos de ajuste ni el StrataVarius en una unidad de resonancia magnética, ya que los imanes podrían constituir un peligro para la seguridad del paciente y/o del usuario. La proximidad a equipos de resonancia magnética puede interferir con los mecanismos de verificación debido a la intensidad de campo de los imanes utilizados en las resonancias magnéticas. Aléjese de las proximidades de esta clase de equipos antes de intentar verificar el valor de una válvula.

Instrucciones de uso

Ajuste del nivel de rendimiento antes de la implantación

El médico debe determinar el valor adecuado del nivel de rendimiento inicial de cada paciente y ajustar la válvula en consonancia antes de la implantación. Los ajustes del nivel de rendimiento (PL) de las válvulas de orificio de trépano Strata y Strata NSC se realizan con los instrumentos de ajuste Strata II REF **45805** o el sistema de ajuste StrataVarius REF **45806**.

Consulte las **instrucciones de uso** que acompañan a los instrumentos de ajuste o al sistema de ajuste StrataVarius si desea información acerca de los ajustes del nivel de rendimiento antes de la implantación.

ADVERTENCIA: LAS VÁLVULAS DE ORIFICIO DE TRÉPANO STRATA Y STRATA NSC NO PUEDEN ESTERILIZARSE POR SEGUNDA VEZ. POR LO TANTO, ES IMPRESCINDIBLE AJUSTAR EL NIVEL DE LA PRESIÓN ANTES DE LA IMPLANTACIÓN, CON LA VÁLVULA SELLADA EN SU ENVASE ESTÉRIL.

Prueba de permeabilidad

Coloque el conector de entrada de la válvula en solución salina isotónica filtrada y estéril. Oprima y suelte varias veces la cúpula de la válvula, hasta que salga líquido por el conector de salida (figura 11). Para evitar el flujo retrógrado, ocluya la entrada de la válvula cuando oprima la cúpula. Si sale líquido por el conector de salida cada vez que oprime la cúpula, quiere decir que la válvula es permeable.

PRECAUCIÓN: NO INTENTE ASPIRAR LÍQUIDO A TRAVÉS DE LAS VÁLVULAS DE ORIFICIO DE TRÉPANO STRATA Y STRATA NSC DESDE EL EXTREMO DISTAL (SALIDA). SI LO HACE, PODRÍA DAÑAR LA VÁLVULA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRECAUCIÓN: LAS PARTÍCULAS PRESENTES EN LAS SOLUCIONES UTILIZADAS PARA PROBAR LAS VÁLVULAS PUEDEN CAUSAR RENDIMIENTO INCORRECTO DEL PRODUCTO.

Prueba del nivel de rendimiento previa a la implantación opcional

Medtronic no recomienda realizar una prueba funcional de la válvula antes de la implantación porque eso supone una manipulación adicional y una posible contaminación. Si se considera necesaria la prueba, se proporcionarán instrucciones cuando se soliciten.

Técnica quirúrgica

Nota: retire y deseche el espaciador del envoltorio de la válvula (figura 12).

Se pueden utilizar diversas técnicas quirúrgicas para colocar las válvulas de orificio de trépano Strata y Strata NSC. La válvula está diseñada para encajar en un orificio de trépano formal. El orificio de trépano debe tener el tamaño acorde al de la válvula para asegurar un buen ajuste y reducir la incidencia de migración proximal. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano. Para disminuir las posibilidades de que la válvula resulte dañada, alise el borde del orificio de trépano. Para disminuir las posibilidades de migración postoperatoria de la válvula (por ejemplo, como resultado de la influencia magnética debido al uso de la resonancia magnética), la válvula se debe suturar al tejido adyacente haciendo pasar un hilo de sutura a través de las bridas. Una válvula implantada podría interferir con una resonancia magnética diagnóstica si la zona en cuestión está cerca de la ubicación de la válvula.

La colocación de una válvula de orificio de trépano Strata, que incluye una cámara Delta, tendrá un impacto en el rendimiento general de la derivación (figura 13). El foramen de Monro y la punta del catéter ventricular son puntos de referencia del nivel cero establecidos para monitorizar la presión intracraneal. La colocación de la válvula por encima de estos puntos de referencia producirá un aumento general de la resistencia al flujo por el sistema de derivación, con el posible riesgo de un drenaje insuficiente. La colocación de la válvula por debajo de estos puntos de referencia producirá una disminución general de la resistencia al flujo por el sistema de derivación, con el posible riesgo de un drenaje excesivo. Estos factores deben tenerse en cuenta a la hora de determinar la terapia adecuada para el paciente.

PRECAUCIÓN: EL LUGAR DE COLOCACIÓN PUEDE TENER EFECTOS SIGNIFICATIVOS EN EL RENDIMIENTO DE LA VÁLVULA DE ORIFICIO DE TRÉPANO STRATA.

Las propiedades de resistencia de la válvula de orificio de trépano Strata que figuran en los gráficos de las características de rendimiento en la etiqueta del producto, están especificadas en el punto de referencia cero.

Para conectar la válvula a los catéteres, inserte en estos últimos los conectores integrales. Los conectores deben quedar totalmente cubiertos por el tubo del catéter. Sujete los catéteres a los conectores con circunligaduras. Asegúrese de que el sistema de derivación montado es permeable.

Colocación del catéter peritoneal: conjuntos de derivación de orificio de trépano Strata y Strata NSC

Pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas para colocar el catéter distal integrado en la cavidad peritoneal. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano. Debe comprobarse la permeabilidad del catéter en el momento de la intervención.

Inyección en la válvula

Las válvulas de orificio de trépano Strata y Strata NSC están diseñadas para permitir la inyección o la toma de muestras de CSF a través de la cúpula con una aguja no cortante de calibre 25 o menor (figura 14). La aguja debe introducirse formando un ángulo de unos 30° a 45° con respecto al cuero cabelludo o la base de la válvula. Si la válvula se va a perforar varias veces, se recomienda introducir la aguja en puntos distintos para evitar varias punciones en un solo punto. El tubo del catéter, los oclusores y los diafragmas de control del efecto sifón no deben utilizarse como sitios de inyección.

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA A LA ROTURA ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYOR PARTE DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA. SE DEBE TENER CUIDADO AL INSERTAR O RETIRAR LA AGUJA.

PRECAUCIÓN: LA SECCIÓN DE CONTROL DEL EFECTO SIFÓN DE ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ DISEÑADA PARA QUE LA AGUJA PENETRE EN ELLA. LA PERFORACIÓN DE LOS DIAFRAGMAS PUEDE AFECTAR A LAS CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DE LA VÁLVULA Y COMPROMETER EL SISTEMA DE DERIVACIÓN.

Lavado por irrigación de la válvula

Las válvulas de orificio de trépano Strata y Strata NSC pueden irrigarse en la dirección proximal ejerciendo presión percutánea en la cúpula de la válvula (figura 15). Para el lavado selectivo de una válvula de orificio de trépano Strata o Strata NSC, oprima y ocluya mediante presión percutánea con el dedo la sección distal de la válvula donde se encuentra el oclusor y, a continuación, oprima la cúpula de la válvula.

El lavado selectivo por irrigación hará que el líquido fluya en dirección opuesta al lado ocluido de la válvula. Si hay resistencia perceptible a la compresión de la cúpula, puede que el catéter que se está lavando esté ocluido.

PRECAUCIÓN: PUEDEN PRODUCIRSE OBSTRUCCIONES EN CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE DERIVACIÓN Y DEBEN DIAGNOSTICARSE CON LA AYUDA DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS Y PRUEBAS DIAGNÓSTICAS. LAS CARACTERÍSTICAS DE LAVADO DE LA VÁLVULA PODRÍAN NO SER SUFICIENTES PARA DIAGNOSTICAR LA OCLUSIÓN DE LOS CATÉTERES. VÉASE LA SECCIÓN DE ADVERTENCIAS.

Ajuste del nivel de rendimiento después de la implantación

Los ajustes del nivel de rendimiento (PL) de las válvulas de orificio de trépano Strata y Strata NSC se realizan con los instrumentos de ajuste Strata II REF **45805** o el sistema de ajuste StrataVarius REF **45806**. Consulte las Instrucciones de uso que acompañan a los instrumentos de ajuste o al sistema de ajuste StrataVarius si desea información acerca de los ajustes del nivel de rendimiento después de la implantación.

PRECAUCIÓN: LA DETERMINACIÓN DEL AJUSTE DE LA VÁLVULA PUEDE VERSE DIFICULTADA POR LA PRESENCIA DE INFLAMACIÓN EXCESIVA O VENDAJES. ESPERE HASTA QUE SE REDUZCA LA INFLAMACIÓN O CONFIRME MEDIANTE LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS. ADEMÁS, EL GROSOR DEL CUERO CABELLUDO PUEDE DIFICULTAR LA DETERMINACIÓN DEL AJUSTE DE LA VÁLVULA. SI ESTE ES EL CASO, CONFIRME EL AJUSTE DE LA VÁLVULA MEDIANTE LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS. ASEGÚRESE DE CAPTURAR LAS IMÁGENES RADIOGRÁFICAS DE FORMA PERPENDICULAR A LA VÁLVULA.

Presentación

- El producto incluido está envasado **ESTÉRIL** y **APIRÓGENO**.
- Este producto está diseñado para utilizarlo una sola vez en un único paciente.
- No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este producto. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización podría comprometer el dispositivo, lo que podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que se haya vuelto a esterilizar.

- No utilice este producto si el envase se ha abierto previamente o está dañado.
- Una derivación completa requiere un catéter proximal, una válvula y un catéter distal.

Educación del paciente

Es responsabilidad del médico informar al paciente o a sus representantes acerca de las derivaciones de CSF. Esto deberá incluir una descripción de las complicaciones asociadas a los sistemas de derivación implantables y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

Complicaciones

Las complicaciones relacionadas con los sistemas de derivación de CSF son análogas a las experimentadas en toda intervención quirúrgica que se practica con anestesia local o general. Estas complicaciones incluyen reacciones a los medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos y pérdida excesiva de sangre, especialmente en los bebés. En contados casos, el paciente puede experimentar una reacción de hipersensibilidad al implante.

Podría producirse un drenaje insuficiente debido a una obstrucción, la encapsulación del tejido cicatricial o un ajuste de nivel de rendimiento inadecuado. Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema de derivación por taponamiento debido a la presencia de fragmentos de tejido cerebral, coágulos sanguíneos, colonización bacteriana, agregados de células tumorales u otros detritos en el sistema.

La obstrucción de la derivación puede requerir tratamiento inmediato ya sea mediante revisión del sistema existente o mediante la aplicación de otras técnicas.

Los catéteres que entran en contacto con estructuras internas del cuerpo pueden sufrir torsión o bloqueo en la punta (por ejemplo, al clavarse la punta distal del catéter en el epiplón mayor o en las asas intestinales). La derivación también se puede obstruir como consecuencia del crecimiento del bebé o del niño, o por actividades físicas que provoquen la desconexión de sus componentes o la extracción del catéter distal de su sitio de drenaje previsto.

Asimismo, se pueden producir obstrucciones debido a la separación de los componentes del sistema o a la torsión o el enrollamiento del catéter. Esto predispondría a la migración del catéter distal al interior del peritoneo o de cualquier otra estructura en la que se implante el catéter. Según se ha indicado con anterioridad, el crecimiento del bebé o del niño puede hacer que el catéter distal se salga del peritoneo a planos de tejido donde el líquido no pueda absorberse.

El mal funcionamiento del sistema de derivación, el drenaje insuficiente o su obstrucción, pueden producir signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal en circunstancias en las que no sea posible compensar la hidrocefalia. El drenaje insuficiente o la obstrucción de la derivación pueden dar lugar a diversas complicaciones. La hipertensión intracraneal será recurrente si no se compensa la hidrocefalia, con los signos y síntomas clínicos resultantes. En los bebés, los síntomas más comunes son mayor presión de la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómitos y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad y en los adultos, los síntomas más comunes son cefalea, vómitos, visión borrosa, rigidez de la nuca, deterioro del nivel de conciencia y diversos signos neurológicos anormales. Suele ser apreciable el derrame de CSF en las heridas y a lo largo del trayecto de los catéteres.

Los componentes del sistema de derivación pueden migrar a la cavidad peritoneal, tejido cerebral u otro lugar.

En los procedimientos de derivación no son infrecuentes las infecciones locales y sistémicas. Estas infecciones se deben generalmente a microorganismos que habitan en la piel, sobre todo al Staphylococcus epidermidis. Otros agentes patógenos que circulan en el torrente sanguíneo pueden también colonizar la derivación y, en la mayoría de los casos, obligar a su extracción.

En 1973, Robertson et al. resumieron la incidencia de infecciones en las derivaciones ventriculoperitoneales de las que se había informado hasta entonces. Las infecciones en derivaciones ventriculoperitoneales se produjeron entre el 5 y el 10 % de los pacientes en la mayoría de los informes.

En 1993, Kestle et al. informaron de la importante reducción (a menos de 4 %) de las cifras de infecciones con el uso de antibióticos, la corta duración de la intervención quirúrgica (experiencia del cirujano) y el control del ambiente del quirófano (por ejemplo, previa designación de este, manipulación manual mínima de la derivación, limitación del personal y del tránsito, cobertura de superficies cutáneas y guantes dobles). El informe sostiene que también se pueden obtener resultados sin el uso de antibióticos, siempre que se controle rigurosamente el ambiente perioperatorio.

El uso profiláctico de antibióticos en pacientes con derivaciones es algo controvertido ya que su uso puede predisponer a infección por microorganismos más resistentes. Por tanto, la decisión de utilizar antibióticos profilácticamente queda en manos del médico responsable y/o del cirujano.

Las complicaciones intraabdominales asociadas a derivaciones peritoneales incluyen la perforación del intestino delgado o grueso y la consiguiente peritonitis; perforación de otras vísceras; obstrucción uretral; migración inusual del catéter a la vejiga, recto, vagina y escroto; y formación de ascitis y pseudoquistes.

La derivación al peritoneo puede fallar si el catéter se clava o queda envuelto en las asas intestinales o en el epiplón mayor. Se han descrito casos de perforación intestinal por el catéter peritoneal, con la aparición subsiguiente de peritonitis.

El drenaje excesivo de CSF, incluido un ajuste de nivel de rendimiento inadecuado, puede ocasionar una reducción excesiva de la presión del CSF y predisponer a la formación de un hematoma o higroma subdural. El drenaje excesivo puede causar una reducción excesiva del tamaño ventricular, obstrucción de los orificios de entrada en el catéter ventricular y síndrome de ventrículo en hendidura. El drenaje excesivo puede convertir la hidrocefalia comunicante en obstructiva a causa de la oclusión del acueducto de Silvio, además de causar cefalea postural. En los bebés, la reducción excesiva de la presión provocará una marcada depresión de la fontanela anterior, el cabalgamiento de los huesos del cráneo y la posible conversión del hidrocéfalo comunicante en hidrocéfalo obstructivo.

Se pueden presentar ventrículos loculados después de un drenaje excesivo o de una inflamación como por ejemplo una meningitis o hemorragia.

Asimismo, se ha informado de un reducido número de pacientes con reacción alérgica aguda a los sistemas de derivación. Esto podría deberse a los materiales usados en su fabricación, y causar molestias al paciente, irritación histica o erosión de los componentes del sistema de derivación y otras complicaciones.

Se han comunicado episodios convulsivos después de la derivación ventricular y su incidencia puede aumentar con múltiples revisiones del catéter ventricular.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Normas para la devolución de productos

Los productos deben devolverse en sus envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos para que se acepte su sustitución o crédito, a menos que se devuelvan por una queja debido a un defecto del producto o un etiquetado incorrecto. Medtronic Neurosurgery determinará si un producto es defectuoso o si lleva un etiquetado incorrecto, determinación que será definitiva. No se aceptarán la sustitución o crédito de los productos si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

Garantía

A. GARANTÍA LIMITADA ESTÁNDAR. Medtronic Neurosurgery garantiza al comprador y usuario final original ("Comprador") que el producto implantable de un solo uso de Medtronic Neurosurgery ("Producto") que ha sido adquirido por el Comprador, en el momento de la entrega al Comprador, carecerá esencialmente de defectos de material y mano de obra. Medtronic Neurosurgery no ofrece garantía alguna (expresa, implícita o establecida por legislación) para Productos que sufran modificaciones (salvo en los casos contemplados expresamente en el presente documento), o que se sometan a tensión física poco común, abuso, manejo incorrecto, negligencia, o que se los pruebe incorrectamente o utilice en combinación con otros productos o componentes ajenos a los destinados para los Productos, o que se utilicen de una manera o en un procedimiento médico distinto al indicado para los Productos.

B. Recurso. El recurso exclusivo del Comprador y la responsabilidad única de Medtronic Neurosurgery en el caso de incumplimiento de la garantía precedente será, según criterio único de Medtronic Neurosurgery, el reemplazo del Producto o la emisión de un abono a nombre del Comprador por el importe neto pagado por dicho Producto. Esto último se aplicará siempre que (i) Medtronic Neurosurgery reciba notificación por escrito dentro de los noventa (90) días posteriores a la recepción del Producto por parte del Comprador de que dicho Producto no cumple con las especificaciones, incluyendo una explicación detallada en inglés de cualquier disconformidad; (ii) dicho Producto sea devuelto a Medtronic Neurosurgery dentro de los noventa (90) días posteriores a la fecha de recepción del Producto franco a bordo por parte del Comprador, a la siguiente dirección: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, EE. UU. o, en caso contrario, a la dirección designada por Medtronic Neurosurgery; y (iii) que Medtronic Neurosurgery esté razonablemente satisfecho con que las disconformidades reclamadas existen realmente. A excepción de lo declarado expresamente en este párrafo, el Comprador no tendrá derecho a devolver Productos a Medtronic Neurosurgery sin el previo consentimiento por escrito de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusión de otras garantías. SALVO LA GARANTÍA LIMITADA PROVISTA EN EL APARTADO (A) ANTERIOR, MEDTRONIC NEUROSURGERY NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA O CONDICIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, Y EL FABRICANTE RECHAZA ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. MEDTRONIC NEUROSURGERY NO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A ASUMIR NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA VENTA O UTILIZACIÓN DE PRODUCTO ALGUNO, O RELACIONADA CON DICHA VENTA O UTILIZACIÓN.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beskrivning

Efter kirurgisk implantation utgör Strata och Strata NSC borrhålsventiler och shuntmontage en icke-invasiv metod att åtgärda varierande patientbehov vid hantering av hydrocefali. Ventilens unika utformning ger läkaren möjlighet att justera ventilens tryck-/prestandanivå med hjälp av Strata II justeringsverktyg eller StrataVarius justeringssystem. Ventilens design bidrar till att säkerställa att dess prestandanivå (PL) motstår oavsiktliga förändringar.

Strata-borrhålsventilen minimerar dessutom den överdrivna sänkning av det intraventrikulära trycket och volymen som kan uppstå vid alltför kraftig dränering av CSF, vilket kan orsakas av häverteffekten vid hydrostatiskt tryck i den distala katetern. Häverteffekten kan uppstå om ventrikelkatetern höjs i förhållande till den distala katetern (dvs. när patienten sitter, står eller hålls upprätt).

Strata och Strata NSC borrhålsventiler tillverkas av precisionsgjuten hård plastbas av polypropen och acetal som sitter i ett slätt, flexibelt hölje av silikonelastomer med konturerad underdel (figur 1 och 2). Basen bidrar till strukturell integritet och tillförlitlighet med avseende på tryck/flöde och är utformad för att förhindra distorsion av ventilmekanism, hävertstyrportar och membran. Kupolen är märkt med en röntgentät tantalimpregnerad riktningsvisare som visar flödesriktningen. Ventilens dimensioner anges i figurerna 3 och 4. Aktuell inställd trycknivå (PL) kan urskiljas med hjälp av Strata II justeringsverktyg, StrataVarius justeringssystem eller röntgen (för motsvarande inställningar, se figurerna 5 och 6).

Strata och Strata NSC borrhålsventiler är försedda med anslutningar som är avsedda att minska risken för att katetern lossnar. En omslutande ligatur krävs för att fästa varje kateter vid ventilen. Röntgentäta markeringar vid basen på varje anslutning (figur 1 och 2) möjliggör röntgenvisualisering av katetrarnas och ventilens relativa placering in vivo när röntgentäta katetrar används.

Kupolen är utformad för att medge injektion eller provtagning på cerebrospinalvätskan (CSF) via en ej stansande nål, 25 G eller finare. Den hårda plastbasen förhindrar att nålen tränger igenom ventilen fullständigt. Strata och Strata NSC borrhålsventiler kan spolas i proximal riktning genom perkutant fingertryck. En tillslutare sitter distalt om den centrala behållaren på Strata och Strata NSC borrhålsventiler för att underlätta selektiv spolning.

Strata borrhålsventil och Strata borrhålsshuntmontage

Strata borrhålsventil innehåller en borrhålsreservoar med en kul- och kontryckventil med en normalt stängd hävertstyrmekanism (Delta-kammaren). Tack vare denna kombination kan ventilen bibehålla det intraventrikulära trycket (IVP) inom ett normalt, fysiologiskt intervall, oavsett patientens krav vad gäller cerebrospinalvätskeflöde (CSF) eller kroppsställning. Flödesstyrning erhålls genom det kombinerade motståndet hos kulventilen och membranet i hävertstyrmekanismen. Motståndets omfattning bestämmer ventilens prestandaegenskaper. Återflöde förhindras av kulventilen. Häverteffekten styrs av de två normalt slutna silikonelastomermembranen i Delta-kammaren. Membranen öppnas vid positivt intraventrikulärt tryck uppströms.

Strata borrhålsventilen tillhandahåller hela spektrat av funktionsnivåer: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 och 2,5. Ventilens prestandaegenskaper framgår av figurerna 7, 8, 9a och 9b. Varje ventil testas individuellt för att säkerställa att dess prestandaegenskaper överensstämmer med informationen på etiketten.

Strata borrhålsshuntmontage består av en Strata borrhålsventil samt en förmonterad 120 cm peritonealkateter med 1,3 mm innerdiameter och 2,5 mm ytterdiameter. Montaget omfattar en Strata borrhålsventil med integrerad peritonealkateter med standarddiameter, bariumimpregnering och öppen ände. Peritonealkatetern leder till ett maximalt flödesmotstånd på 2,0 cm H_2O vid en konstant flödeshastighet på 20 ml/timme. Anslutningen mellan ventilens styrmekanism med häverteffekt och den integrerade distala katetern medger rotation av katetern.

Strata NSC borrhålsventil och Strata NSC borrhålsshuntmontage

Strata NSC borrhålsventil omfattar en kultryckventil. Flödesstyrning uppnås genom motståndet i kultappen. Motståndets omfattning bestämmer ventilens prestandaegenskaper. Återflöde förhindras av kulventilen. Strata NSC borrhålsventilerna tillhandahåller hela spektrat av funktionsnivåer: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 och 2,5. Ventilens prestandaegenskaper framgår av figur 10. Varje ventil testas individuellt för att säkerställa att dess prestandaegenskaper överensstämmer med informationen på etiketten.

Strata NSC borrhålsshuntmontage består av en Strata NSC borrhålsventil samt en förmonterad 120 cm peritonealkateter med 1,3 mm innerdiameter och 2,5 mm ytterdiameter. Montaget omfattar en Strata NSC borrhålsventil med integrerad peritonealkateter med standarddiameter, bariumimpregnering och öppen ände. Peritonealkatetern leder till ett maximalt flödesmotstånd på 2,0 cm H_2O vid en konstant flödeshastighet på 20 ml/timme.

System för övervakning av patientdata

Varje Strata och Strata NSC borrhålsventil är förpackad tillsammans med ett patientkort och en uppsättning självhäftande etiketter. En etikett **för varje shuntkomponent** kan placeras på journalen i operationssalen, i patientens journal samt på patientkortet. Patienten kan alltid bära med sig kortet och därmed ge aktuell information om implanterade produkter.

Indikationer

Strata och Strata NSC borrhålsventiler och shuntmontage är shuntkomponenter som har utformats för att tillhandahålla ett kontinuerligt flöde av cerebrospinalvätska (CSF) från hjärnventriklarna till höger förmak eller peritonealhålan. Med ventilerna kan läkaren icke-invasivt justera tryck-/flödesfunktionsnivån före och efter implantationen utan att kontroll behöver ske med röntgen, för att kunna tillgodose ändrade patientbehov.

Kontraindikationer

Shuntning av cerebrospinalvätska (CSF) till peritonealhålan eller andra områden i kroppen ska ej utföras om det föreligger infektion i något av de områden där shuntsystemets olika komponenter ska implanteras. Till sådana infektioner räknas infektion i skalpen och andra hudområden genom vilka shuntsystemet ska ledas, infektion i meningier, hjärnventriklar, peritoneum, intraperitoneala och retroperitoneala organ, pleura och blodcirkulationen. CSF-shuntning är kontraindikerad vid pågående infektion i någon del av kroppen. Shuntning till förmaket är dessutom kontraindikerad för patienter med kongenital hjärtsjukdom eller andra allvarliga kardiopulmonella störningar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Kontrollera alltid ventilens trycknivåinställning efter att patienten har utsatts för starka magnetiska fält. Alla enheter som man vet innehåller magneter ska hållas borta från den implanterade ventilens omedelbara närhet, eftersom de kan påverka funktionsnivåinställningen hos ventiler av Strata-typ. Magnetpåverkan oavsett magnettyp minskar exponentiellt med avståndet till ventilen. Sådana nivåer av [illegible]ålning som ofta påträffas i vanlig miljö, genererad av säkerhetsskannrar, metalldetektorer, [illegible]gspänningsledningar och transformatorer bör inte påverka prestandanivåinställningen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ventilens funktion och funktionsnivåinställning ska kontrolleras i händelse av att ventilen utsätts för signifikanta mekaniska stötar eller trauma.

Ferromagnetiska ämnen kan nedsätta justeringsverktygets förmåga att ändra och bekräfta funktionsnivåinställningen.

Implantering av ventilen under mer än 1 cm vävnad kan störa efterföljande avläsning och inställning av ventilens trycknivå.

Tester visar att om shuntsystemet utsätts för en vattenpelare med upp till 100 cm positivt tryck eller 50 cm negativt tryck påverkar det inte dess funktion.

Använd Strata justeringsverktyg REF **45805** eller StrataVarius justeringssystem REF **45806** för att ändra funktionsnivå för Strata eller Strata NSC borrhålsventil.

Strata justeringsverktyg och StrataVarius justeringssystem innehåller starka magneter. Var försiktig vid användning av verktyget i närheten av magnetiskt känsliga medicinska implantat (t.ex. pacemakers och vagusstimulatorer), elektronisk utrustning och datalagringsmedia såsom disketter eller kreditkort.

Strata justeringsverktyg och StrataVarius justeringssystem får **EJ** steriliseras.

På bipacksedeln till Strata justeringsverktyg eller StrataVarius justeringssystem finns anvisningar, varningar samt uppgifter om försiktighetsåtgärder och komplikationer.

Lämplig produkt och storlek måste väljas med hänsyn till den specifika patientens behov på grundval av diagnostiska tester och läkarens erfarenhet. På produktetiketten specificeras prestandanivåer och -intervall för produkten ifråga.

Ludd, fingeravtryck, talk, andra ytförorenande ämnen eller rester från latexhandskar kan förorsaka främmandekroppsreaktioner eller allergiska reaktioner.

Försiktighet måste iakttagas så att inga partikulära föroreningar kommer in i shuntkomponenterna under funktionstesten före implantation eller under den övriga hanteringen. Införsel av kontaminerande ämnen kan medföra att shuntsystemet fungerar felaktigt. Partikar som kommer in i shuntsystemet kan leda till igensatt shunt eller kan hålla tryck-/flödesstyrmekanismerna öppna, vilket leder till överdränering.

Olämplig användning av instrumenten vid hantering eller implantation av shuntprodukter kan resultera i att komponenterna skärs av, slits upp eller krossas. Sådana skador kan göra shunten funktionsoduglig och nödvändiggöra en förtida kirurgisk revision av shuntsystemet.

När katetern fästs vid anslutningarna, ska de omringande ligaturerna dras åt ordentligt, dock inte så hårt att de skär igenom silikonslangen.

Katetern måste anläggas i sin bana med stor noggrannhet så att den inte knickas eller skavs på någon punkt längs banan. Skavning kan leda till prematurt kateterfunktionsfel (brott). Kanten på vridborr- eller borrhålet kan putsas för att skapa en avfasad inskärning där ventrikelkatetern kommer ut och böjer sig för att ligga tätt intill skallbenet.

Katetrar av storlek ”liten” har tunnare väggar och är allmänt svagare jämfört med katetrar av storlek ”standard”. Detta innebär att risken för funktionsfel (brott) är större och därför är den förväntade livslängden hos katetrar i ”liten” storlek kortare. Läkare som av kosmetiska skäl väljer att implantera en kateter i ”liten” storlek måste ta hänsyn till den högre risken för kateterrevision och väga denna mot de kosmetiska fördelarna.

Vid hantering av ventrikelkatetern vid ventilinloppet ska du se till att den distala änden inte försvinner i hjärnvävnaden.

Om ventrikelkatetern har fastnat i plexus choroideus eller intilliggande hjärnvävnad på grund av bindvävsadherenser rekommenderas att katetern inte avlägsnas med våld. Det föreslås att **försiktig** vridning av katetern kan hjälpa till att frigöra den. Det rekommenderas att hellre låta katetern sitta kvar än att riskera intraventrikulära blödningar till följd av att den avlägsnas med våld.

Subkutana katetergenomförare kan gå sönder vid svetsfogar eller komponentanslutningar eller om det formbara skaftet omformas i extrem grad. Om katetergenomföraren plötsligt bryts kan detta leda till trauma på vävnader eller organ och skador på shuntsystemet. Instrumenten måste inspekteras före användning för att säkerställa att de fortfarande är intakta och fungerar korrekt. Engångsinstrument får aldrig återanvändas eftersom återanvändning kan skada patienten eller läkaren.

Upprepad formning för hand av den subkutana katetergenomföraren för engångsbruk kan försvaga skaftet, vilket kan leda till att det går sönder vid användning.

Skarpa kanter som uppstått vid modifiering av eller skador på den subkutana katetergenomföraren för engångsbruk kan skada katetrar som förs genom instrumentet.

Patienter med shuntsystem för behandling av hydrocefalus måste hållas under noggrann observation under den postoperativa perioden för tecken och symtom på funktionsfel hos shunten. De kliniska fynden kan tyda på funktionsfel i shunten. De kliniska fynden kan indikera shuntobstruktion eller överdränering av cerebrospinalvätska (CSF).

Igensättning av shunt kan inträffa i shuntsystemets alla komponenter. Systemet kan igensättas internt av vävnadsfragment, koagler, tumörcellsaggregat, koloniserande bakterier eller annat skräp. Katetrar som kommer i kontakt med inre kroppsstrukturer kan knickas eller blockeras vid spetsen (t.ex. om spetsen på en ventrikelkateter fastnar i plexus choroideus, eller om spetsen på en distal kateter fastnar i omentum majus eller i tarmslyngor). Slutligen kan shuntobstruktion även uppstå i samband med att ett spädbarn eller större barn växer eller vid fysiska aktiviteter som leder till att shuntkomponenterna lossnar från varandra eller att den distala katetern dras tillbaka från dess avsedda dräneringsplats.

Igensättning av shunt kan inträffa i shuntsystemets alla komponenter. Ventrikelkatetern kan ockluderas av partikulära föroreningar såsom blodkoagler eller hjärnfragment eller genom att kateterspetsen fastnar i plexus choroideus, genom att katetern bäddas in i hjärnvävnad eller genom att ventrikelväggarna kollaberar i händelse av överdränering (”slit ventricle”).

Fel på eller igensättning av shuntsystemet kan framkalla tecken och symtom på ökat intrakraniellt tryck om hydrocefalus inte kompenseras. De vanligaste symtomen hos ett spädbarn är ökad spänning i stora fontanellen, spända skalpvener, håglöshet, dåsighet och irritabilitet, kräkningar och nackstyvhet. Hos större barn och vuxna är de vanligaste symtomen huvudvärk, kräkningar, dimsyn, nackstyvhet, försämring av medvetande samt olika onormala neurologiska fynd.

Lossnade shuntkomponenter kan migrera ytterligare.

Shuntsystemet kan upphöra att fungera på grund av mekaniskt funktionsfel, vilket kan leda till under- eller överdränering.

Överdränering av cerebrospinalvätska (CSF) kan predisponera patienten för subduralhematom eller hydrom eller kollaberande sidoventriklar, som leder till obstruktion av ventrikelkatetern.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MR-information



Ventiler

Strata och Strata NSC borrhålsventiler betraktas som villkorade för magnetresonansbildtagning i enlighet med ASTM F2503.

MR-system på upp till **3,0 Tesla** kan användas när som helst efter implantation och skadar inte Strata eller Strata NSC-borrhålsventilernas mekanism, men kan ändra prestandanivåinställningen. Funktionsnivåinställningen ska alltid kontrolleras före och efter exponering för MR.

Resultatet av tester som utvärderat interaktioner, artefakter och uppvärmning orsakade av magnetfält har indikerat att närvaro av de utvärderade ventilerna inte bör utgöra någon betydande risk för patienter som genomgår MR-undersökningar under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på högst **3,0** Tesla
- Spatiell gradient på 720 G/cm eller mindre
- Radiofrekvensfält (RF-fält) med en genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR, Specific Absorption Rate) på 3 W/kg under 15 minuter

Med GE 3.0T Excite HD MR-system utsattes ventilen för en maximal temperaturförändring på 0,4 °C under en exponeringsperiod på 15 minuter.

I tabellen visas maximala signalbortfall (artefaktstorlekar) för standard bildåtergivningspulssekvenser vid **3,0 Tesla** per ASTM F2119.

Ventil	Pulssekvens	Bildåtergivning i plan	Max. signalbortfall (artefakt), cm²
Strata-typ	T1-SE	Parallell	35,16
	T1-SE	Vinkelrät	33,03
	GRE	Parallell	73,94
	GRE	Vinkelrät	66,55

Biologiskt skräp inuti ventilen kan påverka justerbarheten och kan leda till skador på justeringsmekanismen vid exponering för MR med 3,0 Tesla. Om svårighet upplevs vid justering eller avläsning av ventilinställningen ska kontroll av inställningen med röntgen övervägas. Avläsningen från StrataVarius-systemet kan vara omvänd (motsatt 180 grader) från röntgenbilden. I denna situation ska röntgenbilden användas för att fastställa ventilens inställning.

Strata justeringsverktyg och StrataVarius justeringssystem

Ta **INTE** in justeringsverktygen eller StrataVarius in i MR-rummet eftersom dessa magneter eventuellt kan utgöra en säkerhetsrisk för patienten och/eller användaren. Närhet till ett MR-rum kan försämra verifikationsmekanismerna på grund av MRI-magnetens fältstyrka. Flytta bort verktyget från anläggningen innan försök att bekräfta en ventilinställning görs.

Bruksanvisning

Ställa in prestandanivån före implantation

Läkaren måste fastställa lämplig inledande prestandanivåinställning för varje patient och ställa in ventilen i enlighet med detta före implantationen. Inställd trycknivå (PL) på Strata och Strata NSC borrhålsventil justeras med Strata II justeringsverktyg REF **45805** eller StrataVarius justeringssystem REF **45806**.

I den **bruksanvisning som medföljer** justeringsverktygen eller StrataVarius justeringssystem finns information om justering av funktionsnivån före implantationen.

VARNING: STRATA OCH STRATA NSC BORRHÅLSVENTILER FÅR EJ OMSTERILISERAS. DET ÄR YTTERST VIKTIGT ATT STÄLLA IN TRYCKNIVÅN FÖRE IMPLANTATIONEN, MEDAN VENTILEN FORTFARANDE ÄR INNESLUTEN I SIN STERILA FÖRPACKNING.

Öppenhetskontroll

Lägg ventilens inloppsanslutning i steril filtrerad isoton saltlösning. Tryck ner och släpp upp ventilkupolen upprepade gånger tills vätska flödar från utloppsanslutningen (figur 11). Täpp till ventilinloppet när kupolen trycks ned för att undvika återflöde. Om vätska rinner ut ur utloppsanslutningen varje gång kupolen trycks ner är ventilen öppen.

VAR FÖRSIKTIG: FÖRSÖK INTE ASPIRERA VÄTSKA GENOM STRATA OCH STRATA NSC BORRHÅLSVENTILER FRÅN DEN DISTALA ÄNDEN (UTLOPPET). DETTA KAN SKADA VENTILEN.

VAR FÖRSIKTIG: PARTIKULÄRA FÖRORENINGAR I DE LÖSNINGAR SOM ANVÄNDS FÖR ATT TESTA VENTILEN KAN LEDA TILL ATT PRODUKTEN FUNGERAR FELAKTIGT.

Valfri prestandanivåtest före implantation

Medtronic rekommenderar inte funktionstest av ventilen före implantation, på grund av extra hantering och risk för kontaminering. Om testning anses nödvändig, finns instruktioner tillgängliga på begäran.

Operationsteknik

Obs! Avlägsna och kassera ventilförpackningens avståndsbricka (figur 12).

Ett antal olika kirurgiska tekniker kan användas för att placera Strata och Strata NSC borrhålsventiler. Ventilen är utformad för att passa i ett formellt borrhål. Borrhålets storlek ska anpassas till ventilen för att garantera noggrann passning och minska förekomst av proximal förflyttning. Placeringsstället avgörs av kirurgen. Jämna till borrhålskanten för att minska risken för ventilskador. För att förhindra risken för postoperativ migrering av ventilen (t.ex. som resultat av magnetisk påverkan vid MR-undersökning) ska ventilen sutureras till intilliggande vävnad genom att en sutur dras genom flänsarna. En implanterad ventil kan ge upphov till störningar vid diagnostisk MR om området ifråga finns i närheten av ventilen.

Placering av en Strata borrhålsventil med Delta-kammare påverkar övergripande shuntprestanda (figur 13). Monro-foramen och ventrikelkateterns spets är etablerade nollnivåreferenspunkter för mätning av intrakraniellt tryck. Placering av ventilen över dessa referenspunkter resulterar i en generell ökning av shuntsystemets flödesmotstånd, med risk för underdränering. Placering av ventilen under

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

generell minskning av shuntsystemets flödesmotstånd, med risk för överdränering. Dessa faktorer
av patienten ska bli korrekt.

VAR FÖRSIKTIG: VENTILPLACERINGEN KAN HA BETYDANDE INVERKAN PÅ STRATA-BORRHÅLSVENTILENS PRESTANDA

Strata-borrhålsventilens motståndsegenskaper, som återfinns i tabellerna över prestandaegenskaper i denna produktinformation, är specificerade för nollreferenspunkten.

Koppla ihop ventilen med katetrarna genom att föra in de integrerade kopplingarna i katetrarna. Kopplingarna ska täckas fullständigt av kateterslangen. Fäst katetrarna på kopplingarna med hjälp av omringande ligaturer. Kontrollera det monterade shuntsystemets öppenhet.

Placera peritonealkatetern – Strata och Strata NSC borrhålsshuntmontage

Ett antal olika operationstekniker kan användas för placering av den integrerade distala katetern i peritonealhålan. Placeringsstället avgörs av kirurgen. Kateterns öppenhet måste kontrolleras vid operationstillfället.

Injektion i ventilen

Strata och Strata NSC borrhålsventiler är utformade för att medge injektion eller provtagning av CSF genom kupolen med hjälp av en 25 G eller finare ej stansande nål (figur 14). Nålen bör föras in i en vinkel på mellan 30 och 45° från skalpen eller ventilbasen. Om ventilen ska punkteras ett flertal gånger rekommenderas att nålen förs in på olika ställen så att upprepad punktion på en och samma punkt undviks. Kateterslangen, tillslutarna och hävertstyrmembranen får inte användas som injektionsställe.

VAR FÖRSIKTIG: DE FLESTA SILIKONELASTOMERMATERIAL HAR LÅG RIVHÅLLFASTHET. FÖRSIKTIGHET MÅSTE IAKTTAGAS NÄR NÅLEN FÖRS IN OCH DRAS UT.

VAR FÖRSIKTIG: PRODUKTENS HÄVERTSTYRDEL ÄR INTE DESIGNAD FÖR ATT TÅLA PENETRATION MED NÅL. PUNKTION AV DESSA MEMBRAN KAN PÅVERKA VENTILENS PRESTANDAEGENSKAPER OCH ÄVENTYRA SHUNTSYSTEMET.

Spolning av ventilen

Strata och Strata NSC borrhålsventiler kan spolas i proximal riktning genom perkutant fingertryck på kupolen (figur 15). För selektiv spolning av en Strata eller Strata NSC borrhålsventil ska den distala tillslutardelen på ventilen tryckas ned och täppas till genom perkutant fingertryck. Tryck därefter ned kupolen.

Den selektiva spolningen får vätskan att rinna i motsatt riktning mot den tilltäppta sidan av ventilen. Vid märkbart motstånd mot kompressionen kan katetern som ska spolas vara tilltäppt.

VAR FÖRSIKTIG: SHUNTOBSTRUKTION KAN INTRÄFFA I ALLA DELAR AV ETT SHUNTSYSTEM OCH BÖR DIAGNOSTISERAS VIA KLINISKA FYND OCH DIAGNOSTISKA TESTER. VENTILSPOLNINGSEGENSKAPERNA ÄR EVENTUELLT INTE TILLRÄCKLIGA FÖR DIAGNOSTISERING AV KATETEROCKLUSION. SE VARNINGSAVSNITTET.

Ställa in prestandanivån efter implantation

Inställd trycknivå på Strata och Strata NSC borrhålsventil PL justeras med Strata II justeringsverktyg REF **45805** eller StrataVarius justeringssystem REF **45806**. Se den bruksanvisning som medföljer justeringsverktygen eller StrataVarius justeringssystem. för information om justering av funktionsnivån före implantationen.

VAR FÖRSIKTIG: UTTALAD SVULLNAD ELLER OMFATTANDE BANDAGE KAN FÖRSVÅRA BESTÄMNING AV VENTILINSTÄLLNINGEN. VÄNTA TILLS SVULLNADEN AVTAGIT ELLER BEKRÄFTA MED HJÄLP AV RÖNTGENBILDER. DESSUTOM KAN SKALPENS TJOCKLEK FÖRSVÅRA BESTÄMNINGEN AV VENTILINSTÄLLNINGEN. OM SÅ ÄR FALLET MÅSTE VENTILINSTÄLLNINGEN BEKRÄFTAS MED RÖNTGENBILDER. SE TILL ATT RÖNTGENBILDER SAMLAS IN I RÄT VINKEL MOT VENTILEN.

Leverans

- Produkten förpackas **STERIL** och **ICKE-PYROGEN**.
- Denna produkt är avsedd att endast användas en gång hos en enda patient.
- Denna produkt får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra enheten, vilket kan leda till patientskador, sjukdom eller dödsfall.
- Medtronic Neurosurgery ansvarar inte för prestandan hos en produkt som har omsteriliserats.
- Får ej användas om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad.
- För en komplett shunt krävs en proximal kateter, en ventil samt en distal kateter.

Patientundervisning

Det åligger läkaren att informera patienten och/eller dennes ombud om CSF-shuntning. I denna information bör ingå en redogörelse för de komplikationer som är förknippade med implanterbara shuntsystem samt en beskrivning av andra möjliga produkter och behandlingar.

Komplikationer

De komplikationer som kan inträffa i samband med CSF-shuntsystem är ungefär desamma som de som kan inträffa vid vilket kirurgiskt ingrepp som helst som utförs under lokalbedövning och/eller full narkos. Dessa omfattar reaktioner mot läkemedel och bedövningsmedel, elektrolytrubbningar samt kraftig blodförlust, i synnerhet hos spädbarn. Patienten kan i sällsynta fall uppvisa reaktioner orsakade av överkänslighet mot implantatet.

Underdränering kan inträffa på grund av obstruktion, inkapsling av ärrvävnad eller olämplig funktionsnivåinställning. Shuntobstruktion kan inträffa i någon av shuntsystemets komponenter på grund av tilltäppning med hjärnfragment, blodklumpar, bakteriell kolonisation, tumörcellsaggregat eller annat skräp på någon punkt längs dess bana.

Shuntobstruktion kan kräva omedelbar behandling antingen med revision av det befintliga systemet eller användning av andra tekniker.

Katetrar som kommer i kontakt med inre kroppsstrukturer kan kinkas eller blockeras vid spetsen (t.ex. införing av den distala kateterspetsen i omentum majus eller i tarmslyngor). Shuntobstruktion kan inträffa i samband med att ett spädbarn eller större barn växer eller vid fysiska aktiviteter som leder till att shuntkomponenterna lossnar från varandra eller att den distala katetern dras tillbaka från sin avsedda dräneringsplats.

Obstruktion kan också inträffa på grund av att systemkomponenter lossnar från varandra eller att katetern kinkas och/eller trasslar ihop sig. Detta kan göra den distala katetern mottaglig för förflyttning in i peritoneum eller någon annan struktur där katetern är implanterad. När ett spädbarn eller barn växer kan detta, som tidigare noterats, leda till att den distala katetern dras ut ur peritoneum till vävnadsplan där vätska inte kan absorberas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Funktionsfel, underdränering eller obstruktion av shuntsystemet kan framkalla tecken och symtom på ökat intrakraniellt tryck om hydrocefali inte kompenseras. Underdränering eller obstruktion kan ge upphov till ett antal komplikationer. Om hydrocefalin inte kompenseras kommer den intrakraniella hypertonin att återkomma med resulterande kliniska tecken och symtom. De vanligaste symtomen hos ett spädbarn är ökad spänning i stora fontanellen, spända skalpvener, håglöshet, dåsighet och irritabilitet, kräkningar och nackstyvhet. Hos större barn och vuxna är de vanligaste symtomen huvudvärk, kräkningar, dimsyn, nackstyvhet, försämring av medvetande samt olika onormala neurologiska fynd. Läckage av CSF in i sår och längs kateterbanan kan noteras.

Shuntkomponenter kan förflyttas längre in i den peritoneala kaviteten, hjärnvävnad eller annan plats.

Lokala och systemiska infektioner är inte ovanliga vid shuntningsprocedurer. Vanligtvis orsakas de av de organismer som finns i huden, i synnerhet Staphylococcus epidermidis. Andra patogener som återfinns i blodbanan kan kolonisera shunten och medför hos de flesta patienter att shunten måste avlägsnas.

1973 gjorde Robertson et al. en sammanställning av den dåvarande rapporterade incidensen infektioner i ventrikuloperitoneala shuntar. Infektioner vid ventrikuloperitoneal shuntning inträffade enligt de flesta rapporterna hos mellan 5 och 10 % av patienterna.

1993 rapporterade Kestle et al. en signifikant reduktion i antalet infektioner (mindre än 4 %) vid behandling med antibiotika, kortvarigt kirurgiskt ingrepp (kirurgisk erfarenhet) samt styrning av miljön i operationssalen (t.ex. speciellt utformade operationssalar, minimal manuell hantering av shunten, minskad personal och minskat spring, övertäckt hud). I artikeln konstateras att liknande resultat kan erhållas utan antibiotika, men med rigorös perioperativ styrning av miljön.

Profylaktisk antibiotikabehandling av shuntpatienter är något kontroversiell, eftersom detta kan predisponera patienten för infektion med mer resistenta organismer. Beslut om profylaktisk antibiotikabehandling får därför fattas av behandlande läkare/kirurg.

Intraabdominella komplikationer associerade med peritoneal shuntning inkluderar perforering av tunn- eller tjocktarmen med resulterande peritonit, perforering av andra organ, obstruktion av uretär, bisarr migration av katetern till blåsan, rektum, vagina eller skrotum samt utveckling av ascites och pseudocystor.

Shuntning in i peritoneum kan misslyckas om katetern stängs in i tarmslyngor eller omentum majus. Tarmperforation orsakad av peritonealkatetern med efterföljande peritonitutveckling har rapporterats.

CSF-överdränering, inklusive olämplig prestandanivåinställning, kan leda till överdriven minskning av CSF-tryck och lägga grunden för utveckling av subdural hematom eller hygrom. Överdränering kan orsaka överdriven minskning av ventrikelstorlek, obstruktion av inloppshålen i ventrikelkatetern och slitsventrikelsyndrom. CSF-överdränering kan konvertera en kommunicerande hydrocefali till obstruktiv hydrocefali som följd av tilltäppning av aqueductus cerebri och postural huvudvärk. Hos spädbarn skapar det kraftigt minskade trycket en markerad depression i den stora fontanellen och överlappning av skallbenen och kan göra att en kommunicerande hydrocefali konverteras till en obstruktiv.

Ventriklar som är uppdelade i små kaviteter kan uppstå efter överdränering eller inflammation, till exempel meningit eller blödningar.

Det har rapporterats att en mycket liten patientpopulation kan uppleva en akut allergiliknande reaktion mot shuntsystemet. Detta kan bero på tillverkningsmaterialet och kan leda till obehag för patienten, vävnadsirritation eller erosion av någon av komponenterna eller andra komplikationer.

Krampanfall har rapporterats efter ventrikelshuntning och förekomsten kan öka vid upprepade ventrikelkateterrevisioner.

Policy avseende retur av varor

Produkter måste återsändas i oöppnade förpackningar med tillverkarens förseglingar intakta för att de ska kunna accepteras för utbyte eller återbetalning, såvida de ej återsänds på grund av att en defekt eller felmärkning anses föreligga. Beslutet om huruvida en produkt är defekt eller felmärkt fattas av Medtronic Neurosurgery och detta beslut är slutgiltigt. Produkter kommer inte att accepteras för utbyte eller kredit om de har varit i kundens innehav under mer än 90 dagar.

Garanti

A. STANDARD BEGRÄNSAD GARANTI. Medtronic Neurosurgery garanterar ursprunglig köpare och samtidig slutanvändare (”Köparen”) att Medtronic Neurosurgerys implanterbara produkt för engångsbruk (”Produkt”) som inköpts av Köparen vid tidpunkten för leverans till Köparen ska vara i huvudsak felfri med avseende på material och utförande. Medtronic Neurosurgery lämnar ingen garanti (vare sig uttrycklig, underförstådd eller i lag föreskriven) för Produkter som modifierats (med undantag för vad som häri uttryckligen angivits) eller som utsatts för onormal fysisk påfrestning, felaktig användning, oriktigt handhavande, slarv, oriktigt testförfarande, använts i kombination med andra produkter eller komponenter än de för vilka nämnda Produkter konstruerats eller använts på ett sätt eller i medicinsk procedur för vilken nämnda Produkter ej är indicerade.

B. Gottgörelse. Köparens exklusiva gottgörelse samt Medtronic Neurosurgerys enda ansvar rörande brott mot ovan angivna garanti ska vara, i enlighet med Medtronic Neurosurgerys önskemål och val, att byta ut Produkten eller återbetala Köparen för det nettobelopp som de facto betalats för sådan Produkt, under förutsättning att (i) Medtronic Neurosurgery skriftligen meddelas härom inom nittio (90) dagar efter att Köparen emottagit den Produkt som inte uppfyllt specifikationerna, inklusive en detaljerad, på engelska avfattad förklaring rörande påstått icke-uppfyllande av specifikationerna, (ii) sådan Produkt sänds i retur till Medtronic Neurosurgery inom nittio (90) dagar efter att Köparen emottagit Produkten, med frakten betald, till 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller enligt annan anvisning från Medtronic Neurosurgery samt (iii) att Medtronic Neurosurgery är rimligen övertygade om att de påstådda bristerna verkligen föreligger. Med undantag för vad som uttryckligen anges i denna paragraf ska Köparen inte ha rätt att returnera Produkter till Medtronic Neurosurgery utan Medtronic Neurosurgerys föregående skriftliga tillstånd.

C. Uteslutande av andra garantier. MED UNDANTAG FÖR DEN OVAN I (A) LÄMNADE GARANTIN LÄMNAR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGA ANDRA GARANTIER ELLER VILLKOR, VARKEN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, OCH SPECIELLT GÄLLER ATT TILLVERKAREN FRÅNSÄGER SIG UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OCH VILLKOR AVSEENDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIELLT ÄNDAMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VARKEN PÅTAR SIG ELLER AUKTORISERAR NÅGON ANNAN PERSON ATT PÅTA SIG ANNAT ANSVAR TILL FÖLJD AV ELLER I ANSLUTNING TILL FÖRSÄLJNING ELLER ANVÄNDNING AV NÅGON PRODUKT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tanım

Cerrahi implantasyondan sonra Strata Burr Deliği ve Strata NSC Burr Deliği valfleri ve şant tertibatı hidrosefali takibinde değişen hasta ihtiyaçlarını karşılamak üzere invaziv olmayan bir yöntem sağlar. Kendine özgü valf tasarımı doktorun Strata II Ayarlama Araçları veya StrataVarius Ayarlama Sistemini kullanarak valf basıncı/performans düzeyini ayarlamasını mümkün kılar. Bu tasarım valfin performans düzeyinin (PL) istenmeyen değişikliklere karşı koymasını temin eder.

Ayrıca Strata Burr Deliği valfi distal kateterin hidrostatik basıncının sifonlayıcı etkisiyle oluşabilecek aşırı CSF drenajı nedeniyle intraventriküler basınç ve hacimdeki fazla azalmayı en aza indirir. Sifon etkisi ventriküler kateterin distal katetere göre yükseltilmesiyle (yani hasta oturduğunda, ayakta durduğunda veya dik tutulduğunda) oluşturulabilir.

Strata Burr Deliği ve Strata NSC Burr Deliği valfleri konturlu bir tabana sahip düzgün yüzeyli esnek silikon elastomer muhafaza içine yerleştirilmiş ve hassas şekilde kalıplanmış sağlam polipropilen ve bir asetal plastik tabandan üretilmiştir (Şekil 1 ve 2). Taban yapısal bütünlük ve basınç/akışın güvenilirliğine katkıda bulunur ve valf mekanizması ve sifon kontrolü portları ve diyaframlarında distorsiyonu önlemek üzere tasarlanmıştır. Kubbe, akış yönünü gösteren bir radyoopak tantalum emili yön oku ile işaretlidir. Valf boyutları Şekil 3 ve 4'te gösterilmiştir. Ayarlanmış PL, Strata II Ayarlama Araçları, StrataVarius Ayarlama Sistemi veya X ışını yoluyla görülebilir (ilgili ayarlar için bkz. Şekil 5 ve 6).

Strata Burr Deliği ve Strata NSC Burr Deliği valfleri kateterin ayrılması olasılığını azaltmak için konektörlerle donatılmıştır. Her kateteri valfe sabitlemek için bir çevreleyen bağ gereklidir. Her konektörün tabanındaki radyoopak işaretler (Şekil 1 ve 2) radyoopak kateterler kullanıldığında in vivo olarak kateterler ve valfin relatif konumlarının x ışınları ile görüntülenmesini sağlar.

Kubbe 25 G veya daha küçük bir kor oluşturmayan iğne ile enjeksiyon veya CSF örneği alınmasını mümkün kılacak şekilde tasarlanmıştır. İğnenin tümüyle valfi penetre etmesi sağlam plastik taban tarafından önlenir. Strata Burr Deliği ve Strata NSC Burr Deliği valfinden perkütan parmak basıncıyla proksimal yönde sıvı geçirilebilir. Strata Burr Deliği ve Strata NSC Burr Deliği valfinde, merkezi rezervuar distalinde selektif sıvı geçirmeyi kolaylaştırmak üzere bir oklüder bulunur.

Strata Burr Deliği Valfi ve Strata Burr Deliği Şant Tertibatı

Strata Burr Deliği valfinde normalde kapalı olan bir sifon kontrol mekanizmasıyla (Delta odacığı) seri olarak bir top ve huni basınç valfi bulunan bir burr deliği rezervuarı vardır. Bu kombinasyon valfin intraventriküler basıncı (İVB) hastanın serebrospinal sıvı (CSF) akışı gereksinimi veya vücut konumu ne olursa olsun normal bir fizyolojik aralıkta tutmasını sağlar. Akış kontrolü top ve huni ve sifon kontrolü diyaframlarının kombine direnciyle sağlanır. Direnç derecesi valfin performans özelliklerini belirler. Retrograd akış top ve huni tarafından önlenir. Sifon etkisi Delta odacığının normalde kapalı iki silikon elastomer diyaframı tarafından kontrol edilir. Diyaframlar pozitif yukarı akış İVB'ye cevaben açılır.

Strata Burr Deliği valfi tüm Performans Düzeyi aralıklarını sağlar: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 ve 2,5. Valfin performans özellikleri Şekil 7, 8, 9a ve 9b'de gösterilmiştir. Her valf, etiketli performans özellikleriyle uyum açısından ayrı ayrı test edilir.

Strata Burr Deliği şant tertibatı bir Strata Burr Deliği valfi ve iç çapı 1,3 mm ve dış çapı 2,5 mm olan 120 cm uzunluğundaki, önceden takılmış bir peritoneal kateterden oluşur. Bu tertibat Strata Burr Deliği valfi ile standart çapta, baryum emdirilmiş, açık uçlu entegral peritoneal kateteri birleştirir. Peritoneal kateter 20 ml/saat sabit akış hızıyla maksimum 2,0 cm H_2O akış direnci oluşturur. Valfin sifon kontrol kısmı ile entegre distal kateter arasındaki bağlantı kateterin dönmesini sağlar.

Strata NSC Burr Deliği Valfi ve Strata NSC Burr Deliği Şant Tertibatı

Strata NSC Burr Deliği valfinde top ve huni basınç valfi bulunur. Akış kontrolü top ve huninin direnciyle gerçekleştirilir. Direnç derecesi valfin performans özelliklerini belirler. Retrograd akış top ve huni tarafından önlenir. Strata NSC Burr Deliği valfi tüm Performans Düzeyi aralıklarını sağlar: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 ve 2,5. Valfin performans özellikleri Şekil 10'da gösterilmiştir. Her valf, etiketli performans özellikleriyle uyum açısından ayrı ayrı test edilir.

Strata NSC Burr Deliği şant tertibatı bir Strata NSC Burr Deliği valfi ve iç çapı 1,3 mm ve dış çapı 2,5 mm olan 120 cm uzunluğunda, önceden takılmış bir peritoneal kateterden oluşur. Bu tertibat Strata NSC Burr Deliği valfi ile standart çapta, baryum emdirilmiş, açık uçlu entegral peritoneal kateteri birleştirir. Peritoneal kateter 20 ml/saat sabit akış hızıyla maksimum 2,0 cm H_2O akış direnci oluşturur.

Hasta Veri Anketi Sistemi

Her Strata Burr Deliği ve Strata NSC Burr Deliği valfi bir hasta cüzdan kartı ve bir dizi yapışkan etiketlerle paketlenmektedir. Her **şant bileşeni** ameliyathanede hasta dosyasına yerleştirilebilir, biri hastanın klinik dosyasına ve biri hasta kartına konur. Kart hasta tarafından daima taşınabilir ve implante edilmiş cihazların güncel bir kaydını sağlar.

Endikasyonlar

Strata Burr Deliği ve Strata NSC Burr Deliği valfleri ve şant bileşenlerinin şant tertibatı beyinde ventriküllerden kalbin sağ atriyumu veya peritoneal boşluğa sürekli serebrospinal sıvı (CSF) akışı sağlamak üzere tasarlanmış şant bileşenleridir. Valfler doktorun invaziv olmayan bir şekilde hastanın değişen gereksinimlerini karşılamak üzere radyografik doğrulama gerekmeden implantasyondan önce ve sonra basınç/akış performans düzeyini ayarlamasını sağlar.

Kontrendikasyonlar

CSF'nin peritoneal boşluk veya vücudun başka alanlarına şant edilmesi işlemi şant sisteminin çeşitli bileşenlerinin implante edileceği bölgelerden herhangi birinde enfeksiyon varsa yapılmamalıdır. Bunlar arasında şant sisteminin geçeceği kafa derisi veya diğer cilt bölgeleri, beyin zarları ve serebral ventriküller, periton ve intraperitoneal ve retroperitoneal organlar, pleura ve kan yolu enfeksiyonları bulunur. CSF'nin şant edilmesi vücudun herhangi bir bölgesinde enfeksiyon mevcutsa kontrendikedir. Ayrıca konjenital kalp hastalığı veya başka ciddi kardiyopulmoner anomalileri olan hastalarda atriyuma şant oluşturulması kontrendikedir.

Uyarılar ve Önlemler

Hastanın güçlü manyetik alanlara maruz kalmasından sonra valf basınç düzeyi ayarı daima doğrulanmalıdır. Mıknatıs içerdiği bilinen cihazlar valf implantı konumunun hemen yakınından uzak tutulmalıdır çünkü Strata tipi valfin performans düzeyi üzerinde bir etkisi olabilir. Tüm mıknatısların valfe etkileri uzaklıklarına göre üstel olarak azalır. Güvenlik tarayıcıları, metal dedektörleri, mikrodalga fırınlar, cep telefonları, yüksek voltajlı hatlar ve transformatörler gibi elektromanyetik (radyofrekans) radyasyonun normaldeki çevresel düzeylerinin performans düzeyi ayarlarını etkilememesi beklenir.

Valf fonksiyonu ve performans düzeyi ayarı valf önemli bir mekanik şok veya travmaya maruz kalırsa kontrol edilmelidir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

raçlarının Performans Düzeyi ayarını değiştirme ve doğrulama yeteneğini bozabilir.

Valfin 1 cm'den fazla doku altına implante edilmesi daha sonra valf basınç düzeyinin okunması ve ayarlanmasını etkileyebilir.

Testler şant sistemine 100 cm pozitif basınç veya 50 cm negatif basınca kadar bir su sütununun uygulanmasının performansı bozmadığını göstermiştir.

Strata Burr Deliğinin veya Strata NSC Burr Deliği valfinin performans düzeyini değiştirmek için Strata Ayarlama Araçları REF **45805** veya StrataVarius Ayarlama Sistemi REF **45806** kullanın.

Strata Ayarlama Araçları ve StrataVarius Ayarlama Sistemi kuvvetli mıknatıslar içerir. Araç manyetik olarak hassas tıbbi implantlar (örneğin kalp pilleri ve vagal sinir stimülatörleri), elektronik ekipman, bilgisayar disketleri veya kredi kartları gibi veri saklama cihazlarının yakınında kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Strata Ayarlama Araçları ve StrataVarius Ayarlama Sistemi sterilize **EDİLMEMELİDİR**.

Talimatlar, uyarılar, önlemler ve komplikasyonlar için Strata Ayarlama Araçları veya StrataVarius Ayarlama Sistemi prospektüslerine bakınız.

Belirli bir hastanın gereksinimine göre, tanısal testler ve doktorun deneyimi temelinde uygun ürün ve büyüklük seçilmelidir. Ürün etiketi ilgili ürün performans düzeylerini veya aralıklarını belirler.

Kumaş lifleri, parmak izleri, pudra, diğer yüzey kontaminantları veya lateks eldivenlerden kalıntılar yabancı cisim reaksiyonlarına veya alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

İmplantasyon öncesi test veya kullanım sırasında şant bileşenlerine partiküllü kontaminantların sokulmamasına dikkat edilmelidir. Kontaminantların sokulması şant sisteminin hatalı çalışmasına neden olabilir. Şant sistemine giren partiküllü maddeler şant oklüzyonuna yol açabilir veya basınç/akış kontrolü mekanizmalarını açık tutarak fazla drenaja neden olabilir.

Aletlerin şant ürünlerinin kullanımı veya implantasyonunda yanlış kullanımı bileşenlerin kesilmesine, yarık açılmasına veya ezilmesine neden olabilir. Bu tür zarar şant bütünlüğünün kaybına yol açabilir ve şant sisteminin erken cerrahi revizyonunu gerektirebilir.

Kateterler konektörlere sabitlenirken çevreleyen bağlar sağlamca tutturulmalı ama zamanla silikon tüpü kesmemeleri için fazla sıkı olmamalıdır.

Kateterler yönlendirilirken seyirleri boyunca bükülmelerini ve gereksiz şekilde aşınmalarını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Aşınma erken kateter bozulmasına (kırılma) neden olabilir. Bir dönmeli matkap veya burr deliğinin kenarı, ventriküler kateterin çıkıp kafatası yanında duracak şekilde kıvrımlandırıldığı bölgede, kademeli bir çentik sağlayacak şekilde şekillendirilebilir.

"Küçük" boyuttaki kateterler "Standart" boyuttaki kateterlere göre daha ince duvarlara ve daha düşük genel dirence sahiptir. Bu özellikler "Küçük" boyuttaki kateterler için nispeten daha büyük bir olası bozulma (kırılma) oranı ve böylece daha kısa bir ömür beklentisine neden olur. Kozmetik nedenlerle "Küçük" boyutlu kateterler implante eden doktorlar daha yüksek kateter revizyonu oranı olasılığının farkında olmalı ve bu durumu kozmetik yarar ile birlikte değerlendirmelidir.

Valf girişinde ventriküler kateter manipülasyonu yaparken distal ucun beyin dokusu içinde kaybolmamasına dikkat edin.

Ventriküler kateter fibröz doku adezyonlarıyla koroid pleksus veya komşu beyin dokusuna bağlı hale gelirse zorla çıkarılmaması önerilir. Kateterin **hafifçe** döndürülmesi serbest kalmasına yardımcı olabilir. Zorla çıkarmanın neden olabileceği intraventriküler kanama riskiyle karşılaşmak yerine kateterin yerinde bırakılması önerilir.

Subkütan kateter geçiriciler birleşme yerlerinde veya bileşen kurulum noktalarında ya da şekillendirilebilir şaftın aşırı deformasyonu nedeniyle kırılabilir. Ani kırılma dokular ve organlarda travmaya ve şant sisteminin zarar görmesine yol açabilir. Aletler kullanımdan önce bütünlük ve işlevselliğin devam etmesi açısından incelenmelidir. Tek kullanımlık aletler asla tekrar kullanılmamalıdır; aksi halde hasta ve doktor zarar görebilir.

Tek Kullanımlık Subkütan Kateter Geçiricinin elle tekrar tekrar şekillendirilmesi şaftı zayıflatabilir ve kullanım sırasında kırılmaya neden olabilir.

Tek Kullanımlık Subkütan Kateter Geçiricinin modifikasyonu veya hasar görmesi nedeniyle oluşan sivri kenarlar aletten geçirilen kateterleri olumsuz etkileyebilir.

Hidrosefali şant sistemleri bulunan hastalar postoperatif dönemde şantın çalışmamasını düşündüren bulgu ve semptomlar açısından yakından takip edilmelidir. Klinik bulgular şantın çalışmadığına işaret edebilir. Klinik bulgular şantın obstrüksiyonuna veya fazla CSF drenajına işaret edebilir.

Şant obstrüksiyonu şant sisteminin bileşenlerinin herhangi birinde oluşabilir. Sistem dahili olarak doku parçaları, kan pıhtıları, tümör hücresi agregatları, bakteri kolonizasyonu veya diğer birikintiler nedeniyle tıkalı hale gelebilir. Dahili vücut kısımlarıyla temas eden kateterlerin ucu bükülebilir veya tıkanabilir (örn, bir ventriküler kateter ucunun koroid pleksusa girmesi veya distal kateter ucunun omentum majör veya bağırsak halkaları içine girmesi). Son olarak şant obstrüksiyonu bir infant veya çocuğun büyümesi nedeniyle veya şant bileşenlerinin ayrılmasına veya bir distal kateterin amaçlanan drenaj bölgesinden geri çekilmesine yol açabilen fiziksel aktiviteler nedeniyle oluşabilir.

Şant obstrüksiyonu şant sisteminin bileşenlerinin herhangi birinde oluşabilir. Ventriküler kateter kan pıhtıları veya beyin parçaları gibi partiküllü maddeler, kateter ucunun koroid pleksusa girmesi, kateterin beyin dokusuna gömülmesi veya ventriküler duvarların fazla drenaj varlığında karşılıklı gelmesi ("yarık ventrikül") nedeniyle tıkanabilir.

Şant sisteminin bozulması veya obstrüksiyonu, hidrosefali durumu komparse edilemezse, artmış intrakraniyal basınç bulgularına ve semptomlarına yol açabilir. İnfantlarda sık görülen bulgular ön fontanelde gerginlik artması, kafa derisi venlerinde konjesyon, cansızlık, uyku hali ve gerginlik, kusma ve ense sertliğidir. Daha büyük çocuklar ve yetişkinlerde sık görülen semptomlar baş ağrıları, kusma, görme bulanıklığı, ense sertliği, bilinç bozulması ve çeşitli anormal nörolojik bulgulardır.

Bağlantısı kopmuş şant bileşenleri daha fazla yer değiştirebilir.

Şant sistemleri mekanik bozukluk nedeniyle çalışmayabilir ve eksik veya fazla drenaj oluşabilir.

Fazla CSF drenajı subdural hematom veya hidromaya veya lateral ventriküler duvarların çökmesine neden olarak ventriküler kateterin obstrüksiyonuna yol açabilir.

MRG Bilgisi

MR

Valfler

Strata Burr Deliği ve Strata NSC Burr Deliği valfleri ASTM F2503 ile uyumlu olarak Manyetik Rezonans Koşullu kabul edilir.

İmplantasyondan sonra herhangi bir zamanda **3,0 Tesla** gücüne kadar MRG Sistemleri kullanılabilir ve Strata Burr Deliği veya Strata NSC Burr Deliği valf mekanizmasına zarar vermez ama performans düzeyi ayarını değiştirebilir. Performans düzeyi ayarı daima MRG'ye maruz [illegible]ol edilmelidir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manyetik alan etkileşimleri, artefaktlar ve ısınmayı değerlendirmek üzere yapılan testlerin sonuçları, değerlendirilen valflerin varlığının aşağıdaki koşullar altında MRG işlemi yapılan bir hastada önemli bir risk oluşturmadığını göstermiştir:

- Statik Manyetik Alan **3,0** Tesla veya altında
- 720 G/cm veya altında Uzaysal Gradiyent
- Ortalama Spesifik Absorpsiyon Hızı (SAR) 15 dakika boyunca 3 W/kg olan Radyo Frekans (RF) Alanları.

GE 3.0T Excite HD Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemi kullanıldığında valf 15 dakikalık bir maruz kalma sırasında maksimum 0,4°C sıcaklık değişimi göstermiştir.

Tablo, ASTM F2119'a göre **3,0 Tesla** değerinde standart görüntüleme puls dizileri için maksimum sinyal boşluklarını (artefakt büyüklükleri) göstermektedir.

Valf	Puls Dizisi	Görüntüleme Düzlemi	Maks. Sinyal Boşluğu (Artefakt), cm^2
Strata Tipi	T1-SE	Paralel	35,16
	T1-SE	Dik	33,03
	GRE	Paralel	73,94
	GRE	Dik	66,55

Valf içindeki biyolojik artıklar ayarları etkileyebilir ve 3,0 tesla MRG'ye maruz bırakılırsa ayarlama mekanizması hasarına yol açabilir. Valf ayarını yaparken veya okurken zorluk yaşanırsa radyografik ayarın doğrulanması gerekmektedir. StrataVarius Sisteminden alınan okumalar radyografik görüntünün dönmüş hali (180 derece aksine) olabilir. Bu durumda, valfin ayarını belirlemek için radyografik görüntüleme kullanılmalıdır.

Strata Ayarlama Araçları ve StrataVarius Ayarlama Sistemleri

Mıknatıslar hasta ve/veya kullanıcı için bir güvenlik tehlikesi yaratabileceğinden, Ayarlama Araçlarını veya StrataVarius'u MRG odasına **GÖTÜRMEYİN**. MRG bölgesine yakın olunması MRG mıknatısının alan gücü nedeniyle doğrulama mekanizmalarını bozabilir. Bir valf ayarını doğrulamaya kalkışmadan önce bölgeden uzaklaşın.

Kullanım Talimatları

İmplantasyondan Önce Performans Düzeyinin Ayarlanması

Doktor her hasta için implantasyon öncesinde uygun ilk performans düzey ayarını belirlemeli ve valfi buna göre ayarlamalıdır. Strata Burr Deliği ve Strata NSC Burr Deliği valfi PL ayarları, Strata II Ayarlama Araçları REF **45805** veya StrataVarius Ayarlama Sistemiyle REF **45806** ayarlanır.

İmplantasyondan önce Performans Düzeyi ayarlamalarıyla ilgili bilgi için Ayarlama Araçları veya StrataVarius Ayarlama Sistemi ile birlikte gelen **Kullanma Talimatına** bakın.

UYARI: STRATA BURR DELİĞİ VE STRATA NSC BURR DELİĞİ VALFLERİ TEKRAR STERİLİZE EDİLEMEZ. İMPLANTASYONDAN ÖNCE BASINÇ DÜZEYİNİN VALF STERİL AMBALAJINDA MÜHÜRLÜYKEN BELİRLENMESİ ŞARTTIR.

Açıklık Kontrolü

Valfin giriş konektörünü filtre edilmiş steril izotonik saline yerleştirin. Çıkış konektöründen (Şekil 11) dışarı sıvı akıncaya kadar valf kubbesine tekrar tekrar bastırın ve bırakın. Retrograd akışı önlemek için kubbeye bastırırken valf girişini tıkayın. Kubbeye her basıldığında çıkış konektöründen dışarı sıvı akarsa valf açıktır.

DİKKAT: STRATA BURR DELİĞİ VE STRATA NSC BURR DELİĞİ VALFLERİNDEN DİSTAL (ÇIKIŞ) UCUNDAN SIVI ASPİRE ETMEYE KALKIŞMAYIN. VALF HASAR GÖREBİLİR.

DİKKAT: VALFLERİ TEST ETMEK İÇİN KULLANILAN SOLÜSYONLARDAKİ PARTİKÜLLÜ MADDELER ÜRÜNÜN HATALI ÇALIŞMASINA YOL AÇABİLİR.

İmplantasyon Öncesi İsteğe Bağlı Performans Düzeyi Testi

Medtronic, ek kullanım ve olası kontaminasyon nedeniyle implantasyondan önce valfin işlevsel test edilmesini önermez. Testlerin gerekli olduğu düşünülürse, talimatlar talep üzerine tedarik edilir.

Cerrahi Teknik

Not: Valf paketindeki tutucuyu çıkarın ve atın (Şekil 12).

Strata Burr Deliği ve Strata NSC Burr Deliği valflerini yerleştirmek için çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir. Valf normal bir burr deliğine sığacak şekilde tasarlanmıştır. Burr deliği büyüklüğü sıkı uyum sağlamak ve proksimal yer değiştirme insidansını azaltmak üzere valfe göre belirlenmelidir. Yerleştirme yeri cerrahın inisiyatifindedir. Valf hasarı olasılığını azaltmak için burr deliği kenarını düzgünleştirin. Postoperatif valf yer değiştirmesi (örn. MRG'nin manyetik etkisi nedeniyle) olasılığını azaltmak için valfi komşu dokuya kanatlar içinden bir sütür geçirerek dikin. İmplante edilmiş bir valf eğer ilgilenilen bölge valf konumuna yakınsa diagnostik bir MRG'yi olumsuz etkileyebilir.

Bir Delta Odacıklı Strata Burr Deliği valfinin yerleştirildiği konumun genel şant performansına etkisi olacaktır (Şekil 13). Monro forameni ve ventriküler kateterin ucu intrakraniyal basınç izleme için belirlenmiş bir sıfır düzeyi referans noktasıdır. Valfin bu referans noktasının üzerine yerleştirilmesi şant sisteminin akışına dirençte genel bir artışa ve olası eksik drenaja neden olacaktır. Valfin bu referans noktasının altına yerleştirilmesi şant sisteminin akışına dirençte genel bir azalmaya ve olası fazla drenaja neden olacaktır. Uygun hasta tedavisi için bu faktörler dikkate alınmalıdır.

DİKKAT: VALFİN YERLEŞTİRİLDİĞİ YERİN STRATA BURR DELİĞİ VALFİ PERFORMANSI ÜZERİNDE ÖNEMLİ ETKİLERİ OLABİLİR.

Strata Burr Deliği valflerinin bu ürün etiketindeki Performans Özellikleri şemalarında belirtilen direnç özellikleri sıfır referans noktasında belirlenmiştir.

Valfleri kateterlere entegre konektörleri kateterlere sokarak takın. Konektörler kateter tüpüyle tamamen örtülü olmalıdır. Kateterleri konektörlere çevreleyen bağlar ile sabitleyin. Kurulan şant sisteminin açık olmasını sağlayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Peritoneal Kateter Yerleştirme – Strata Burr Deliği ve Strata NSC Burr Deliği Şant Tertibatı

Entegre distal kateteri peritoneal kaviteye yerleştirmek için çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir. Yerleştirme yeri cerrahın inisiyatifindedir. Kateter cerrahi sırasında açıklık açısından kontrol edilmelidir.

Valf içine Enjeksiyon

Strata Burr Deliği ve Strata NSC Burr Deliği valfleri, kubbeden bir 25 G veya daha küçük kor oluşturmayan iğne (Şekil 14) kullanılarak CSF örneği alınmasına veya enjeksiyon yapılmasına olanak verecek şekilde tasarlanmıştır. İğne kafa derisi veya valf tabanından yaklaşık 30-45° açı yapacak şekilde sokulmalıdır. Valf birkaç kez delinecekse, aynı noktadan çok sayıda ponksiyonu önlemek için iğnenin farklı konumlara sokulması önerilir. Kateter tüpü, oklüderler ve sifon kontrol diyaframları enjeksiyon bölgeleri olarak kullanılmamalıdır.

DİKKAT: DÜŞÜK YIRTILMA DİRENCİ ÇOĞU SİLİKON ELASTOMER MATERYALİNİN BİR ÖZELLİĞİDİR. İĞNENİN İNSERSİYONU VE ÇIKARILMASI SIRASINDA DİKKATLİ OLUNMALIDIR.

DİKKAT: BU CİHAZIN SİFON KONTROL KISMI İĞNE PENETRASYONUNA İZİN VERECEK ŞEKİLDE TASARLANMAMIŞTIR. DİYAFRAMLARIN PONKSİYONU VALFİN PERFORMANS ÖZELLİKLERİNİ ETKİLEYEBİLİR VE ŞANT SİSTEMİNİ BOZABİLİR.

Valften Sıvı Geçirme

Strata Burr Deliği ve Strata NSC Burr Deliği valfinden valf kubbesine perkütan parmak basıncıyla proksimal yönde sıvı geçirilebilir (Şekil 15). Selektif sıvı geçirme için normal boydaki Strata Burr Deliği veya Strata NSC Burr Deliği valfinin distal oklüder kısmını perkütan parmak basıncı kullanılarak üzerine basıp tıkayın ve sonra valf kubbesine basın.

Selektif sıvı geçirme sıvının valfin tıkalı kısmının aksi yönünde akmasına neden olur. Kompresyona belirgin direnç mevcutsa sıvı geçirilen kateter tıkalı olabilir.

DİKKAT: ŞANT OBSTRÜKSİYONU ŞANT SİSTEMİNİN HERHANGİ BİR BİLEŞENİNDE OLUŞABİLİR VE KLİNİK BULGULAR VE TANISAL TESTLER KULLANILARAK TANI KONULMALIDIR. VALFTEN SIVI GEÇİRME ÖZELLİKLERİ KATETERLERİN OKLÜZYONUNA TANI KOYMAK İÇİN YETERLİ OLMAYABİLİR. UYARI KISMINA BAKINIZ.

İmplantasyondan Sonra Performans Düzeyinin Belirlenmesi

Strata Burr Deliği ve Strata NSC Burr Deliği valfi PL ayarları, Strata II Ayarlama Araçları REF **45805** veya StrataVarius Ayarlama Sistemiyle REF **45806** ayarlanır. İmplantasyondan sonra Performans Düzeyi ayarlamalarıyla ilgili olarak Ayarlama Araçları veya StrataVarius Ayarlama Sistemi ile birlikte gelen Kullanma Talimatına bakınız.

DİKKAT: AŞIRI ŞİŞME VEYA BANDAJLAR BİR VALF AYARI BELİRLEMEYİ ZORLAŞTIRABİLİR. ŞİŞLİK GEÇİNCEYE KADAR BEKLEYİN VEYA RADYOGRAFİK GÖRÜNTÜLEME İLE DOĞRULAYIN. AYRICA KAFA DERİSİ KALINLIĞI VALF AYARINI BELİRLEMEYİ ZORLAŞTIRABİLİR. BU DURUMDA VALF AYARINI RADYOGRAFİK GÖRÜNTÜLEME İLE DOĞRULAYIN. RADYOGRAFİK GÖRÜNTÜLERİN VALFE DİK OLARAK ÇEKİLDİĞİNDEN EMİN OLUN.

Takdim Şekli

- Ürün, **STERİL** ve **PİROJENİK OLMAYAN** şekilde paketlenmiştir.
- Buradaki ürün sadece bir hastada bir kez kullanım içindir.
- Bu ürünü tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, tekrar işleme koyma ve tekrar sterilize etme hastada yaralanma, hastalanma veya ölüme neden olabilecek şekilde cihazı olumsuz etkileyebilir.
- Medtronic Neurosurgery tekrar sterilize edilmiş herhangi bir ürünün performansından sorumlu değildir.
- Ambalaj daha önce açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Tam bir şant bir proksimal kateter, bir valf ve bir distal kateter gerektirir.

Hasta Eğitimi

Hastanın ve/veya temsilcisinin/temsilcilerinin CSF şantı oluşturulmasıyla ilgili olarak eğitilmesi doktorun sorumluluğudur. Bu eğitim implante edilebilen şant sistemleriyle ilgili komplikasyonların bir tanımı ve olası alternatif ürünler ve tedavilerin bir açıklamasını da içermelidir.

Komplikasyonlar

CSF şant sistemleriyle görülen komplikasyonlar lokal ve/veya genel anesteziyle yapılan herhangi bir cerrahi işlemle yaşananlara benzer olabilir. Bunlar arasında özellikle infantlarda aşırı kan kaybı, elektrolit dengesizliği ve ilaçlar ve anestezik ajanlara reaksiyonlar bulunur. Bir hasta nadiren implanta karşı hassasiyet nedeniyle bir reaksiyon gösterebilir.

Obstrüksiyon, nedbe dokusu enkapsülasyonu veya yetersiz performans düzeyi ayarı nedeniyle eksik drenaj olabilir. Şant obstrüksiyonu şant sisteminin herhangi bir bileşeninde seyrinin herhangi bir noktasında beyin parçaları, kan pıhtıları, bakteriyel kolonizasyon, tümör hücresi agregatları veya başka birikinti ile tıkanma sonucu oluşabilir.

Şant obstrüksiyonu mevcut sistemin revizyonu veya başka teknikler kullanılmasıyla anında tedavi gerektirebilir.

Dahili vücut kısımlarıyla temas eden kateterlerin ucu bükülebilir veya tıkanabilir (örn., distal kateter ucunun omentum majör veya bağırsak halkaları içine girmesi). Şant obstrüksiyonu bir infant veya çocuğun büyümesi nedeniyle veya şant bileşenlerinin ayrılmasına veya bir distal kateterin amaçlanan drenaj bölgesinden geri çekilmesine yol açabilen fiziksel aktiviteler nedeniyle oluşabilir.

Obstrüksiyon ayrıca sistem bileşenlerinin ayrılması veya kateterin bükülmesi ve/veya sarmal yapması nedeniyle de oluşabilir. Bu durum distal kateterin periton veya kateterin implante edildiği başka yapıya yer değiştirmesine neden olabilir. Daha önce belirtildiği şekilde, infant veya çocuğun büyümesi distal kateterin peritondan sıvının emilemeyeceği doku düzlemlerine çekilmesine neden olabilir.

Şant sisteminin bozulması, eksik drenajı veya obstrüksiyonu eğer hidrosefali durumu komponse edilemezse artmış intrakraniyal basınç bulgu ve semptomlarına yol açabilir. Eksik drenaj veya obstrüksiyon çeşitli komplikasyonlara yol açabilir. Hidrosefali komponse edilmezse intrakraniyal hipertansiyon tekrar oluşur ve ilgili klinik bulgular ve semptomlar görülür. İnfantlarda sık görülen bulgular ön fontanelde gerginlik artması, kafa derisi venlerinde konjesyon, cansızlık, uyku hali ve gerginlik, kusma ve ense sertliğidir. Daha büyük çocuklar ve yetişkinlerde sık görülen semptomlar baş ağrıları, kusma, görme bulanıklığı, ense sertliği, bilinç bozulması ve çeşitli anormal nörolojik bulgulardır. İnsizyonlara ve kateter boyunca CSF sızıntısı görülebilir.

Şant bileşenleri peritoneal boşluk, beyin dokusu veya başka bir konuma yer değiştirebilir.

Şant işlemleriyle lokal ve sistemik enfeksiyonların görülmesi ender değildir. Bunlar genellikle Staphylococcus epidermidis gibi ciltte yaşayan organizmalardan kaynaklanır. Kan akımında dolaşan başka patojenler şantta kolonizasyona neden olabilir ve hastaların çoğunda şantın çıkarılmasını gerektirir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1973 yılında, Robertson et al. o zamana kadar bildirilen ventriküloperitoneal şantlarla enfeksiyon insidansını özetlemiştir. Ventriküloperitoneal şantlarda enfeksiyon yayınların çoğunda hastaların %5-10'u arasında görülmüştür.

1993'te Kestle et al. antibiyotik kullanımı, kısa cerrahi süresi (cerrahi deneyim), ve ameliyathane ortamının kontrolü (örn. ayrılmış ameliyathane, şanta minimal manuel dokunma, kısıtlı personel ve trafik, örtülü cilt yüzeyleri, çift eldiven giyme) kullanımıyla enfeksiyonda önemli bir azalma (%4'ten az) bildirmiştir. Rapor bu sonuçların çevrenin kapsamlı perioperatif kontrolüyle, antibiyotik kullanılmadan da elde edilebileceğini belirtmektedir.

Şant yerleştirilmiş hastada profilaktik antibiyotik kullanımı daha dirençli organizmalarla enfeksiyonlara yatkınlık oluşturabileceğinden nispeten tartışmalıdır. Bu nedenle antibiyotiklerin profilaktik olarak kullanılması kararını ilgili doktor ve/veya cerrahın vermesi gerekir.

Peritoneal şant oluşturulmasıyla ilgili intraabdominal komplikasyonlar arasında ince veya kalın bağırsak perforasyonu ve sonuçta peritonit oluşması, başka iç organların perforasyonu, üreter obstrüksiyonu, kateterin mesane, rektum, vajen veya skrotum gibi olağandışı yerlere yer değiştirmesi ve asit ve psödokistlerin gelişmesi vardır.

Periton içine şant oluşturulması kateterin omentum majör veya bağırsak halkaları içine girmesi nedeniyle başarısız olabilir. Bağırsağın peritoneal kateter nedeniyle perforasyonu ve sonrasında peritonit gelişmesi tanımlanmıştır.

Yetersiz performans düzeyi ayarı dahil olmak üzere CSF fazla drenajı CSF basıncının fazla azalmasına neden olabilir ve bir subdural hematom veya higroma gelişmesi konusunda yatkınlık oluşturabilir. Fazla drenaj ventriküler büyüklüğün fazla azalmasına, ventriküler kateter giriş deliklerinin obstrüksiyonuna ve yarık ventrikül sendromuna yol açabilir. Fazla drenaj aqueductus sylvii tıkanması ve postural baş ağrısı ile kominikan hidrosefaliyi obstrüktif hidrosefaliye dönüştürebilir. İnfantta bu aşırı basınç azalması ön fontanelde belirgin bir çöküntü ve kraniyal kemiklerin üst üste binmesine yol açacaktır ve kominikan bir hidrosefaliyi obstrüktif hidrosefaliye dönüştürebilir.

Loküle ventriküller fazla drenaj veya menenjit gibi enflamasyon veya kanama sonrasında oluşabilir.

Çok az sayıda hastanın şant sistemine akut alerji tipinde reaksiyon gösterebileceği bildirilmiştir. Bu durum üretim materyalleri nedeniyle oluşabilir ve hastada rahatsızlığa, doku tahrişine veya bileşenlerin herhangi birinin aşınmasına veya başka komplikasyonlara neden olabilir.

Ventriküler şant oluşturulmasından sonra havaleler bildirilmiştir ve insidansları çoklu ventriküler kateter revizyonları ile artabilir.

Mal İadesi Politikası

Ürünler, bir ürün kusuru veya yanlış etiket şikayeti nedeniyle geri gönderilmiyorsa değiştirme veya kredi açısından kabul edilebilmeleri için açılmamış paketlerde üreticinin mührü sağlam olarak geri gönderilmelidir. Ürün kusuru veya yanlış etiket saptamasını Medtronic Neurosurgery yapacak ve son kararı verecektir. Ürünler müşteride 90 günden fazla kaldıysa değiştirme veya kredi için kabul edilmeyecektir.

Garanti

A. STANDART SINIRLI GARANTİ. Medtronic Neurosurgery orijinal son kullanıcı müşteriye ("Müşteri") Müşteri tarafından satın alınan buradaki Medtronic Neurosurgery'nin tek kullanımlık implante edilebilir ürününün ("Ürün") Müşteriye iletildiği tarihte malzeme ve işçilik açısından büyük ölçüde hatasız olacağını garanti eder. Medtronic Neurosurgery modifiye edilmiş (burada açık olarak ifade edilen şekil dışında) veya olağan dışı fiziksel stres, hatalı kullanım, uygun olmayan çalıştırma, ihmal, uygun olmayan test yapılması, Ürünlerin tasarlanandan farklı ürünler veya bileşenlerle kombinasyon halinde kullanılması veya Ürünlerin tasarlanandan farklı bir şekilde veya tıbbi işlemde kullanılması halinde Ürünler için herhangi bir garanti (ifade veya ima edilen veya mevzuata bağlı) vermemektedir.

B. Çözüm. Müşterinin yukarıdaki garantinin ihlali durumunda münhasır başvuru yolu ve Medtronic Neurosurgery'nin tek yükümlülüğü Medtronic Neurosurgery'nin kendi isteği ve seçimine göre, aşağıdaki şartların karşılanması halinde Ürünün yerine yenisini vermek veya Müşteriye bu tür herhangi bir Ürün için fiili olarak ödediği net miktarı iade etmektir: (i) Medtronic Neurosurgery Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde yazılı olarak Ürünün uygun olmadığı konusunda haberdar edilmeli ve bu bildirimde bu tür bir uygun olmama ithamı ile birlikte İngilizce olarak ayrıntılı bir açıklama sağlanmalıdır; (ii) bu Ürün Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde Medtronic Neurosurgery'ye F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, ABD adresine veya Medtronic Neurosurgery tarafından başka şekilde belirtilen bilgiler kullanılarak geri gönderilmelidir; ve (iii) Medtronic Neurosurgery iddia edilen uyumsuzluğun gerçekten bulunduğu konusunda makul şekilde tatmin olmalıdır. Bu paragrafta açık olarak ifade edilenler dışında Müşterinin Ürünleri Medtronic Neurosurgery'ye, Medtronic Neurosurgery'nin önceden yazılı onayı olmadan geri gönderme hakkı olmayacaktır.

C. Başka Garantilerin Hariç Bırakılması. YUKARIDA (A) KISMINDA SAĞLANAN KISITLI GARANTİ DIŞINDA MEDTRONIC NEUROSURGERY İFADE VEYA İMA EDİLEN BAŞKA BİR GARANTİ VEYA ŞARTI KABUL ETMEZ VE ÜRETİCİ ÖZELLİKLE BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN SATILABİLİRLİK VE UYGUNLUK AÇISINDAN ŞARTLARI VE İMA EDİLEN GARANTİLERİ KABUL ETMEZ. MEDTRONIC NEUROSURGERY, HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN SATILMASI VEYA KULLANILMASIYLA BAĞLANTILI OLARAK VEYA BU DURUM SONUCUNDA OLUŞAN DİĞER HERHANGİ BİR YÜKÜMLÜLÜĞÜ ÜSTLENMEZ VE DİĞER BİR KİŞİYE ÜSTLENMESİ İÇİN YETKİ VERMEZ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0344

M972509A001 B
2018-10
© Medtronic, Inc. 2018

STERILE EO

EC REP Authorized EC-representative:
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Australian Sponsor:
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113 Australia

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432 USA
(800) 468-9710 USA/Canada
(901) 344-0645 International
(800) 468-9713 FAX USA/Canada
(901) 396-2698 FAX International

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

КЛАПАНЫ STRATA™ & STRATA™ NSC КЛАПАНЫ И ШУНТЫ В СБОРЕ

Инструкция по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0344

CE –маркировка (Европейское соответствие). Наличие данного символа означает, что устройство полностью соответствует Европейской директиве 93/42/EEC



Осторожно!

STERILE EO

Стерилизация оксидом этилена

Использовать до



Содержимое упаковки



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно

REF

Номер по каталогу

LOT

Код партии

℞ only

Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу этих устройств врачам или по рецепту врача.



Изготовитель



Условный магнитный резонанс



Открывать здесь



Обратитесь к инструкции по применению

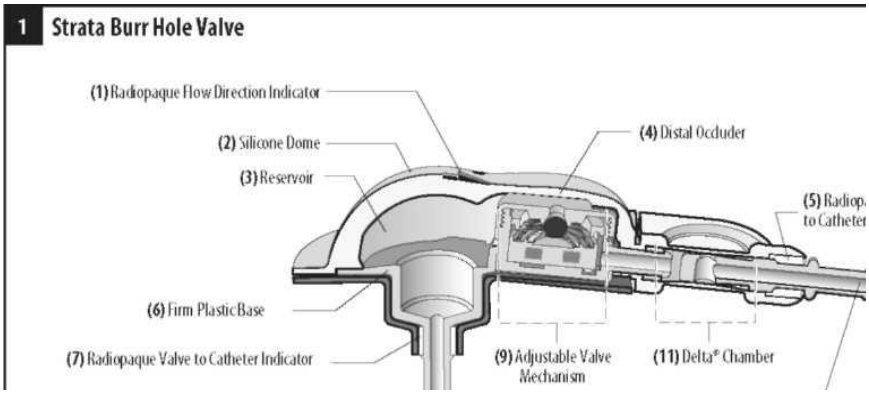


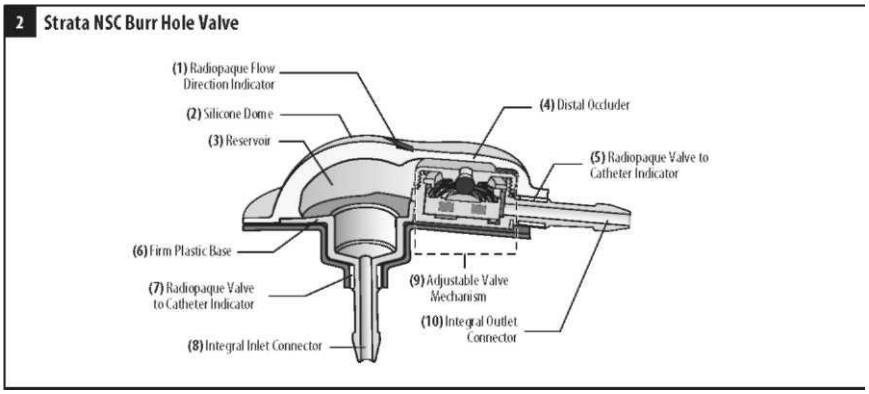
Производственное предприятие

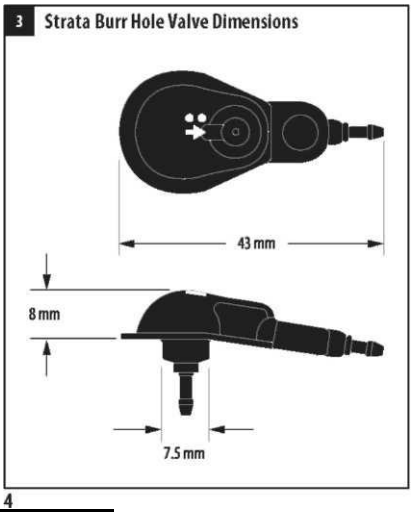
BARIUM IMPREGNATED Импрегнированный барием

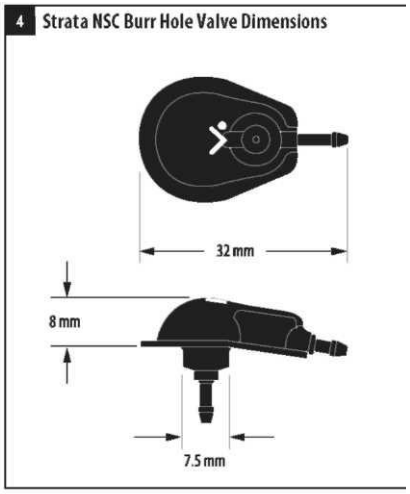
Следующие товарные знаки являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Medtronic, Inc. в США и других странах: DeltaTM, Strata™ и StrataVariusTM. Все другие торговые марки, знаки обслуживания, зарегистрированные торговые марки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью соответствующих владельцев в США

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru









4

Рисунок 1 Клапан Strata Burr Hole

1. Radiopaque flow direction – радиоактивный индикатор направления потока
2. Silicone dome - силиконовый купол
3. Reservoir -резервуар
4. Distal occluder – дистальный окклюдер
5. Radiopaque valve to catheter indicator – радиоактивный индикатор клапана катетера
6. Firm plastic base - прочное пластиковое основание
7. Radiopaque valve to catheter indicator – радиоактивный индикатор клапана катетера
8. Integral inlet connector - встроенный входной коннектор
9. Adjustable valve mechanism - hегулируемый клапанный механизм
10. Integral outlet connector- встроенный выходной коннектор

Рисунок 2 Шунт Strata Burr Hole в сборе

1. Radiopaque flow direction – радиоактивный индикатор направления потока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Silicone dome - силиконовый купол
3. Reservoir -резервуар
4. Distal occluder – дистальный окклюдер
5. Radiopaque valve to catheter indicator – радиоактивный индикатор клапана катетера
6. Firm plastic base - прочное пластиковое основание
7. Radiopaque valve to catheter indicator – радиоактивный индикатор клапана катетера
8. Integral inlet connector - встроенный входной коннектор
9. Adjustable valve mechanism - негулируемый клапанный механизм
10. Integral outlet connector- встроенный выходной коннектор

Рисунок 3 **Размеры клапана Strata Burr Hole**

Рисунок 4 **Размеры Шунта Strata Burr Hole в сборе**

Рисунок 5 **Настройка уровня давления клапана Strata Burr Hole**

Рисунок 6 **Настройка уровня давления Шунта Strata Burr Hole в сборе**

Рисунок 7 **Производительность клапана Strata Burr Hole при дистального гидростатического давления 0 см H2O**

- *Pressure (mm H2O) – давление (мм H2O)*
- *Flow rate (mL/hr) – скорость оттока (мл/час)*
- *Performance Level – уровень производительности*

Рисунок 8 **Производительность клапана Strata Burr Hole в сборе** при дистального гидростатического давления -50 см H2O

- *Pressure (mm H2O) – давление (мм H2O)*
- *Flow rate (mL/hr) – скорость оттока (мл/час)*
- *Performance Level – уровень производительности*

- Рисунок . **Уровень производительности клапана Strata Burr Hole при дистальном гидростатическом давлении 0 см H2O**

- *Performance Level – уровень производительности*
- ***Valve pressure (cm H2O) – давление клапана (см H2O)***
- ***Subcutaneous pressure (cmH2O)- подкожное давление (см H2O)***

Рисунок . **Уровень производительности клапана Strata Burr Hole при дистальном гидростатическом давлении 0 см H2O**

- *Performance Level – уровень производительности*
- ***Valve pressure (cm H2O) – давление клапана (см H2O)***
- ***Subcutaneous pressure (cmH2O)- подкожное давление (см H2O)***

Рисунок 10 **Производительность Шунта Strata Burr Hole**

- *Pressure (mm H2O) – давление (мм H2O)*
- *Flow rate (mL/hr) – скорость оттока (мл/час)*
- *Performance Level – уровень производительности*

- Patency check - Проверка проходимости
- outlet – выход
- fluid level – уровень жидкости,
- inlet - вход,
- sterile isotonic fluid – стерильный изотонический раствор
- pump valve dome - куполообразная часть клапана

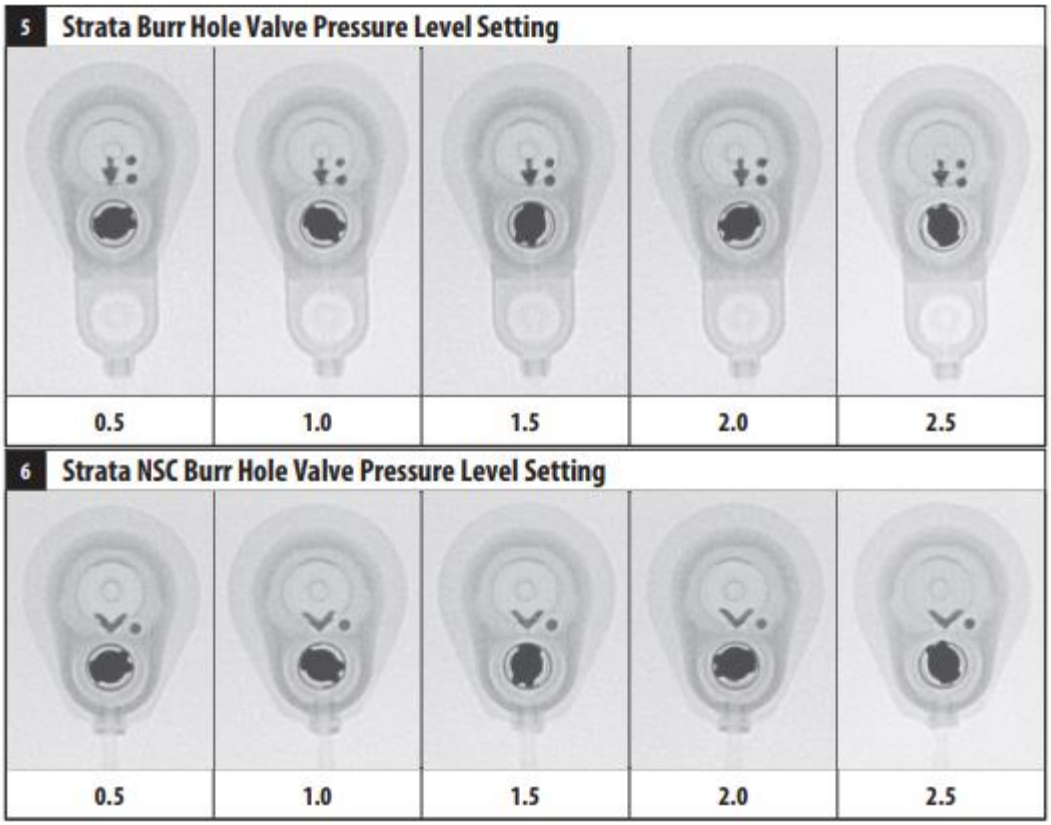
(1) Packaging retainer - держатель упаковки
(2) Packaging tray - лоток для упаковки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Valve – клапан

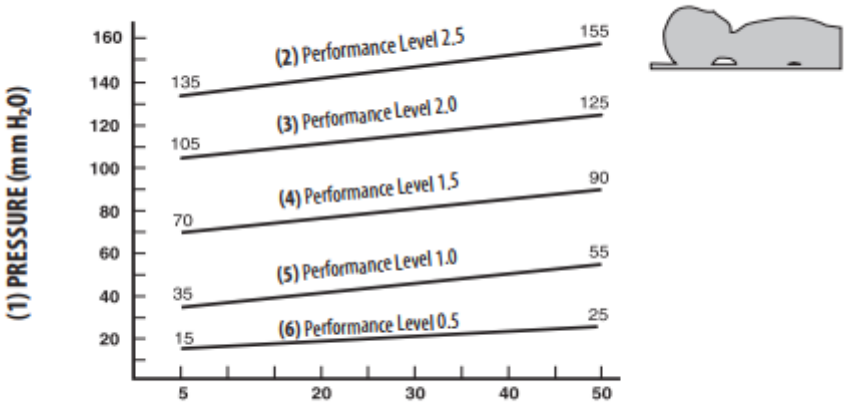
(1) - increase in shunt back pressure - увеличение обратного сопротивления шунта
-increase in IVP – увеличение ИВД
-Potential for underdrainage - потенциальная возможность недостаточного дренажа
0 “level” – нулевой уровень

(2) - decrease in shunt back pressure - снижение обратного сопротивления шунта
-decrease in IVP – снижение ИВД
-Potential for overdrainage - потенциальная возможность избыточного дренажа

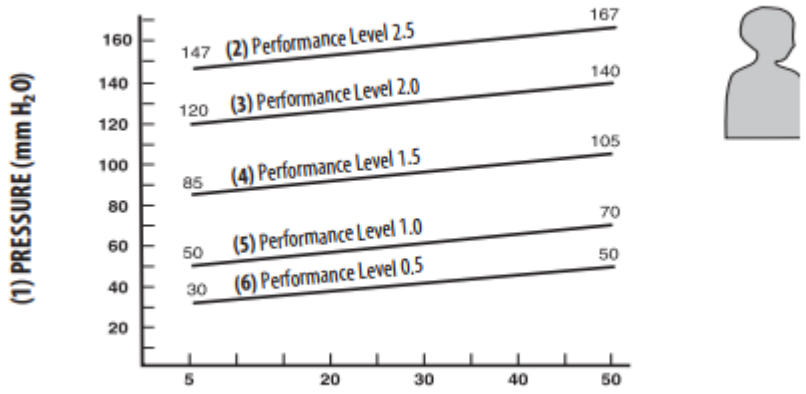


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

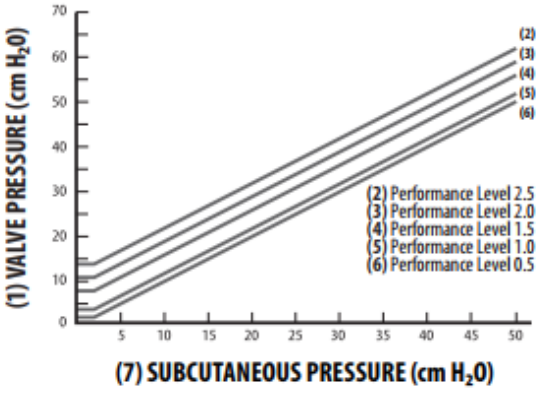
7 **Strata Burr Hole Valve Performance at 0 cm H_2O Distal Hydrostatic Pressure**



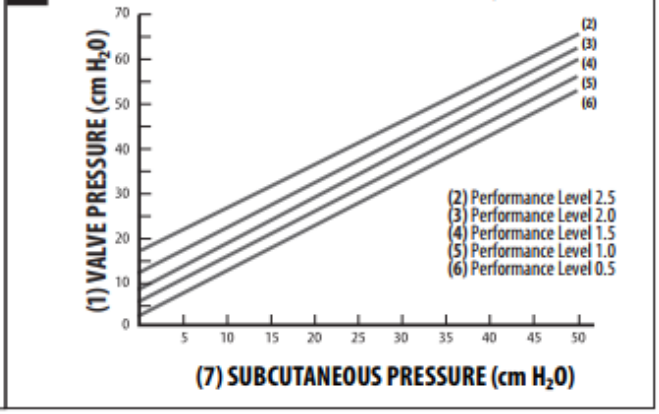
8 **Strata Burr Hole Valve Performance at –50 cm H_2O Distal Hydrostatic Pressure**



9a **Strata Burr Hole Valve Performance at 0 cm H_2O Distal Hydrostatic Pressure**

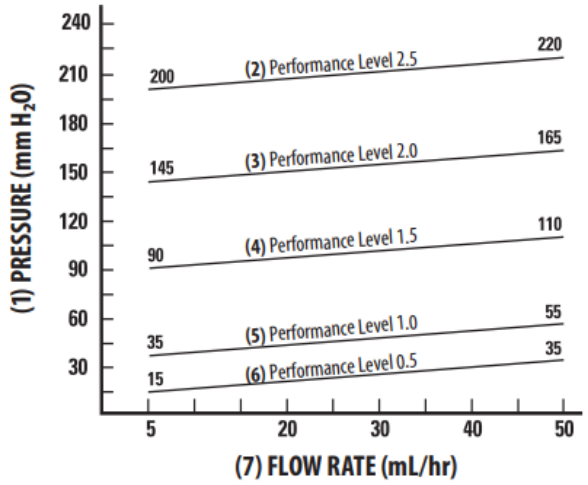


9b **Strata Burr Hole Valve Performance at -50 cm H_2O Distal Hydrostatic Pressure**

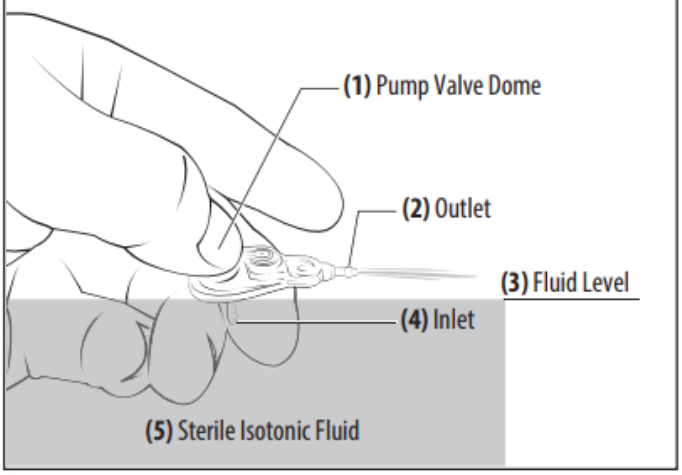


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

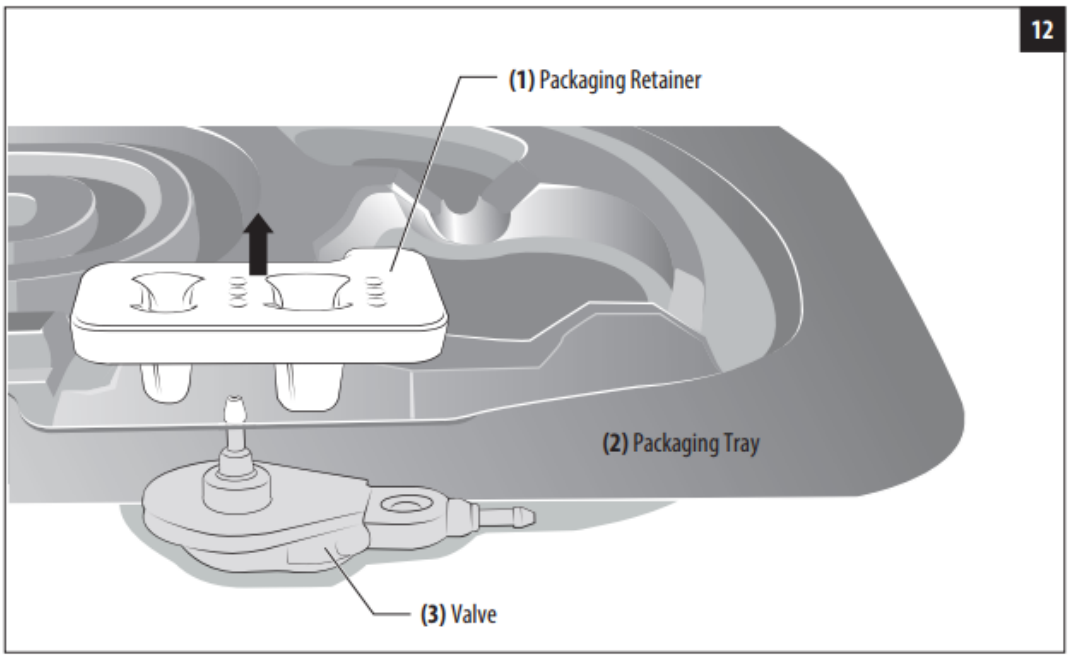
10 **Strata NSC Burr Hole Valve Performance**



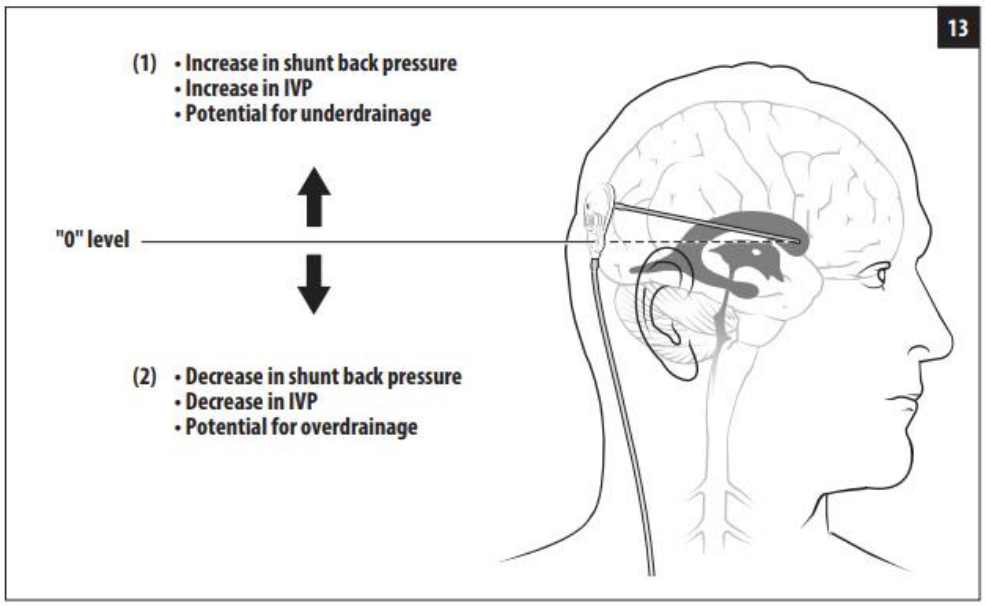
11 **Patency Check**

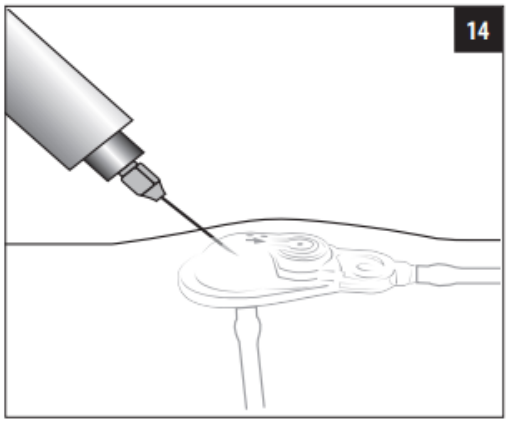


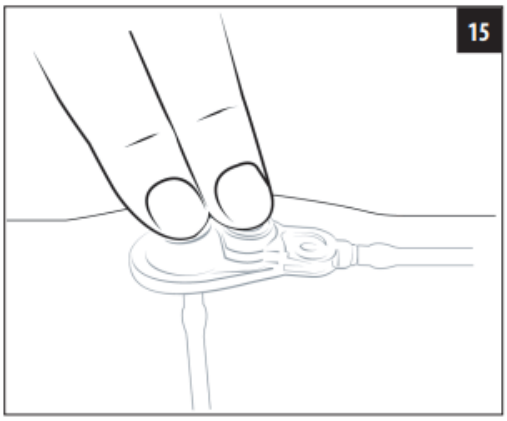
12



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru







КЛАПАНЫ STRATA™ & STRATA™ NSC КЛАПАНЫ И ШУНТЫ В СБОРЕ

Описание

После хирургической имплантации клапаны Strata Burr Hole и Strata NSC Burr Hole и шунты в сборе обеспечивают неинвазивный метод реагирования на меняющиеся индивидуальные особенности пациентов при лечении гидроцефалии. Уникальная конструкция клапана позволяет врачу регулировать давление/ отток производительности клапана с помощью инструментов регулировки Strata II или системы регулировки StrataVarius. Конструкция позволяет гарантировать, что уровень производительности клапана (PL) не подвергается произвольным изменениям.

Кроме того, клапан Strata Burr Hole минимизирует чрезмерное снижение интравентрикулярного давления и объема из-за избыточного дренирования СМЖ, которое может быть вызвано сифонным эффектом гидростатического давления дистального катетера. Сифонный эффект может возникнуть при поднятии вентрикулярного катетера по отношению к дистальному катетеру (например, когда пациент сидит, стоит или находится в вертикальном положении). Клапаны Strata Burr Hole и Strata NSC Burr Hole изготавливаются с помощью прецизионного формованного прочного полипропиленового и ацетального пластикового основания, помещенного в гладкий, гибкий корпус из силиконового эластомера с контурным дном (рис. 1 и 2). Основание способствует целостности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

конструкции и надежности соотношения давления и потока и предназначено для предотвращения деформации клапанного механизма, отверстий управления сифонами и мембран. На куполе нанесена рентгеноконтрастная стрелка, пропитанная танталом, указывающая направление потока. Размеры клапана указаны на рисунках 3 и 4. Текущее значение PL можно определить с помощью инструментов настройки Strata II, системы регулировки StrataVarius или с помощью рентгеновского снимка (соответствующие настройки см. на рис. 5 и 6).

Клапаны Strata Burr Hole и Strata NSC Burr Hole оснащены коннекторами, предназначенными для снижения вероятности отсоединения катетера. Для фиксации каждого катетера к клапану требуется одна обхватывающая лигатура. Рентгеноконтрастные маркеры у основания каждого коннектора (фиг. 1 и 2) позволяют проводить рентгеновскую визуализацию относительного положения катетеров и клапана in vivo при использовании рентгеноконтрастных катетеров.

Купол сконструирован таким образом, чтобы обеспечить возможность проведения инъекции или забора проб СМЖ с помощью иглы 25 калибра или меньшего размера без извлечения сердцевины. Полному проникновению иглы в клапан препятствует прочное пластиковое основание. Клапаны Strata Burr Hole и Strata NSC Burr Hole можно промывать в проксимальном направлении путем чрескожного надавливания пальцем. Дистальнее центрального резервуара на клапанах Strata Burr Hole и Strata NSC Burr Hole расположен окклюдер для облегчения выборочной промывки.

Клапан Strata Burr Hole и шунт Strata Burr Hole в сборе

Клапан Strata Burr Hole включает в себя резервуар с отверстием, шаровой и конусный клапан давления, соединенные последовательно с нормально закрытым сифонным механизмом управления (камера Delta). Такая комбинация позволяет клапану поддерживать интравентрикулярное давление (ИВД) в нормальном физиологическом диапазоне, независимо от потребностей пациента в потоке спинномозговой жидкости (СМЖ) или положения тела. Регулирование потока осуществляется за счет комбинированного сопротивления шара и конуса, и сифонной регулирующей мембраны. Степень сопротивления определяет рабочие характеристики клапана. Ретроградный поток предотвращается шаром и конусом. Сифонный эффект контролируется двумя нормально закрытыми мембранами из силиконового эластомера в камере Delta. Мембраны открываются в ответ на положительное давление в восходящем потоке ИВД.

Клапан Strata Burr Hole обеспечивает полный диапазон уровней производительности: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 и 2,5. Рабочие характеристики клапана показаны на рисунках 7, 8, 9а и 9б. Каждый клапан проходит индивидуальные исследования на соответствие заявленным рабочим характеристикам. Шунты Strata Burr Hole в сборе состоят из клапана Strata Burr Hole и предварительно присоединенного перитонеального катетера длиной 120 см с внутренним диаметром 1,3 мм и наружным диаметром 2,5 мм. В сборку входит клапан Strata Burr Hole со встроенным перитонеальным катетером стандартного диаметра с открытым кончиком, импрегнированным барием. Перитонеальный катетер создает максимальное сопротивление потоку 2,0 см вод.ст. при постоянной скорости потока 20 мл/час. Соединение между частью клапана для управления сифоном и встроенным дистальным катетером позволяет вращать катетер.

Strata NSC Burr Hole Valve and Strata NSC Burr Hole Shunt Assemblies

Клапан Strata NSC Burr Hole включает в себя шаровой и конусный напорный клапан. Регулирование потока осуществляется за счет сопротивления шара и конуса. Степень сопротивления определяет рабочие характеристики клапана. Ретроградный поток предотвращается посредством шара и конуса. Клапан Strata NSC Burr Hole обеспечивает полный диапазон уровней производительности: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 и 2,5. Рабочие характеристики клапана показаны на рисунке 10. Каждый клапан проходит индивидуальные исследования на соответствие заявленным характеристикам.

Шунты Strata NSC Burr Hole в сборе состоят из клапана Strata NSC Burr Hole и предварительно присоединенного перитонеального катетера длиной 120 см с внутренним диаметром 1,3 мм и наружным диаметром 2,5 мм. Узел включает в себя клапан Strata NSC Burr Hole со встроенным перитонеальным катетером стандартного диаметра с открытым кончиком, импрегнированным барием. Перитонеальный катетер создает максимальное сопротивление потоку 2,0 см вод.ст. при постоянной скорости потока 20 мл/час.

Система обработки данных пациентов

Каждый клапан Strata Burr Hole и Strata NSC Burr Hole комплектуется бумажной карточкой пациента и наклейками. Один комплект наклеек **для каждого компонента** шунта может быть внесен в карту в операционной, второй комплект - в карту пациента в клинике, а третий - в карту пациента. Карточку можно носить с собой постоянно, обеспечивая постоянный контроль за состоянием имплантированных устройств.

Показания к применению

Клапан Strata Burr Hole и Strata NSC Burr Hole - это компонент шунта, предназначенный для обеспечения контролируемого потока СМЖ из желудочков головного мозга в правое предсердие сердца или полость брюшины. Клапаны позволяют врачу неинвазивно регулировать уровень давления/потока до и после имплантации без необходимости рентгенографического подтверждения в соответствии с меняющимися потребностями пациента.

Противопоказания

Шунтирование СМЖ в брюшную полость или другие области тела не должно проводиться при наличии инфекции в тех областях, в которые будут имплантированы различные компоненты системы шунтирования. К ним относятся инфекции кожи головы и других участков кожи, через которые будет проходить система шунтирования, мозговых оболочек и желудочков головного мозга, брюшной полости и внутрибрюшинных и забрюшинных органов, плевры и кровотока. Шунтирование СМЖ противопоказано, если в какой-либо области тела присутствует инфекция.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кроме того, шунтирование в предсердие пациентам с врожденным пороком сердца или другими выраженными сердечно-легочными заболеваниями противопоказано.

Предупреждения и меры предосторожности

Настройка уровня давления клапана всегда должна проверяться после воздействия на пациента высоких магнитных полей. Устройства, содержащие магниты, следует держать подальше от непосредственного места имплантации клапана, поскольку они могут влиять на настройку уровня производительности клапана типа Strata. Все магниты оказывают экспоненциально уменьшающееся воздействие на клапан, чем дальше они расположены. Обычные уровни электромагнитного (радиочастотного) излучения, генерируемого сканерами безопасности, металлоискателями, микроволновыми печами, мобильными телефонами, высоковольтными линиями и трансформаторами, не должны влиять на настройки уровня эффективности.

Функционирование клапана и настройку уровня производительности следует проверять в случае, если клапан был подвергнут значительному механическому воздействию или был травмирован.

Ферромагнитные вещества могут препятствовать способности инструментов настройки изменять и проверять настройку уровня производительности.

Имплантация клапана под более чем 1 см ткани может помешать последующему считыванию и настройке уровня давления в клапане.

Испытания показали, что применение водяного столба с положительным давлением до 100 см или отрицательным давлением до 50 см в системе шунта не снижает эффективность работы.

Используйте инструменты Strata Adjustment Tools IREFI **45805** или StrataVarius Adjustment System IREFI **45806** для того чтобы изменить уровень производительности в клапане Strata Burr Hole или клапане Strata NSC Burr Hole.

Инструменты Strata Adjustment Tools и StrataVarius Adjustment System содержат сильные магниты. Следует соблюдать осторожность при использовании инструмента вблизи магниточувствительных медицинских имплантатов (например, кардиостимуляторов и стимуляторов блуждающего нерва), электронного оборудования, устройств хранения данных, таких как компьютерные дискеты или кредитные карты.

Инструменты Strata Adjustment Tools и StrataVarius Adjustment System **НЕ** подлежат стерилизации.

Инструкции к применению, предупреждения, меры предосторожности и осложнения см. во вкладышах Strata Adjustment Tools или StrataVarius Adjustment System.

Необходимо выбрать изделие и размер в соответствии с индивидуальными особенностями конкретного пациента, основываясь на результатах диагностических исследований и опыте врача. В маркировке изделия указываются применимые уровни или диапазоны характеристик изделия.

Наличие следов ворса, отпечатков пальцев, остатков латексных перчаток или других загрязнений на поверхности может привести к появлению инородных тел или аллергических реакций.

Необходимо следить за тем, чтобы частицы загрязняющих веществ не попали в компоненты шунта во время предимплантационного тестирования или обращения. Попадание загрязняющих частиц может привести к неправильной работе системы шунта. Твердые частицы, попавшие в систему шунта, могут привести к окклюзии шунта, а также могут удерживать механизмы контроля давления/потока открытыми, что приведет к избыточному дренажу.

Неправильное обращение или использование инструментов при имплантации шунтов может привести к поломке, порезам или раздавливанию компонентов. Такие повреждения могут привести к нарушению целостности шунта и вызвать необходимость преждевременной хирургической ревизии шунтирующей системы.

При подключении катетеров к коннекторам клапанов лигатуры, фиксирующие трубку, должны быть надежными, но не слишком тугими, чтобы со временем не прорезать силиконовую трубку.

Будьте осторожны при установке катетеров, чтобы избежать перекручивания и ненужного трения на их пути. Трение может привести к преждевременному выходу катетера из строя (перелому). Край спирального сверла или трепанационного отверстия может быть обрезан для создания скошенной выемки, в месте выхода вентрикулярного катетера, и изогнут так, чтобы прилегать к черепу.

Катетеры "малого" размера имеют более тонкие стенки и меньшую общую прочность по сравнению с катетерами " среднего" размера. Эти характеристики приводят к сравнительно большей потенциальной частоте поломок (переломов) и, следовательно, меньшей продолжительности срока службы катетеров "малого" размера. Врачи, устанавливающие катетеры "малого" размера из эстетических соображений, должны признать потенциально более высокую частоту ревизии катетера и сопоставить ее с косметическими преимуществами.

Во время проведения манипуляций вентрикулярным катетером на входе клапана следите за тем, чтобы дистальный конец не потерялся в тканях мозга.

Если вентрикулярный катетер связан с сосудистым сплетением или прилегающими тканями головного мозга фиброзными спайками, не рекомендуется его удалять его с применением большого усилия. Рекомендуется, осторожное вращение катетера, которое может способствовать его извлечению. В данном случае необходимо оставить катетер на месте, чтобы не увеличивать риск развития внутрижелудочкового кровоизлияния, которое может быть вызвано насильственным удалением.

Проводники для подкожного проведения катетеров могут сломаться в местах сварных швов, сборки компонентов или вследствие чрезмерной деформации податливого стержня. В результате внезапной поломки может произойти травмирование тканей или органов и повреждение шунтирующей системы. Инструменты необходимо проверять перед использованием, чтобы убедиться в их целостности и функциональности. Одноразовые инструменты никогда не должны использоваться повторно, так как это может привести к травмированию пациента и врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторное формирование руками одноразового проводника для подкожного проведения катетеров может способствовать разрушению стержня, что приведет к поломке во время использования.
Острые края, которые сформировались в результате вмешательства или повреждения одноразового проводника для подкожного проведения катетеров могут оказать негативное воздействие на катетеры, пропущенные через прибор.
Пациенты с гидроцефальными шунтами должны находиться под тщательным наблюдением в послеоперационном периоде на предмет признаков и симптомов, указывающих на неисправность шунта. Клинические проявления могут указывать на окклюзию шунта или избыточный дренаж СМЖ.
Окклюзия может возникнуть в любом компоненте системы из-за закупорки фрагментами тканей мозга, сгустками крови и/или агрегатами опухолевых клеток, бактериальной колонизацией, Катетеры, контактирующие с внутренними структурами организма, могут перекручиваться или блокироваться на своих кончиках (пример: введение кончика вентрикулярного катетера в сосудистое сплетение или дистального кончика катетера в большой сальник, или петли кишечника). Отсоединение шунта может произойти из-за роста младенца или ребенка, физических нагрузок, которые приводят к отсоединению компонентов шунта, или извлечения дистального катетера из предусмотренного места дренирования.
Обструкция шунта может возникнуть в любом из компонентов системы шунтирования. Вентрикулярный катетер может быть закупорен твердыми частицами, такими как сгустки крови или фрагменты ткани мозга, в результате попадани кончика катетера в сосудистое сплетение, проникновения катетера в ткань мозга или коадаптации стенок желудочков при наличии избыточного дренажа («синдром слипания желудочков мозга»).
Неисправность или окклюзия системы шунта может привести к признакам и симптомам повышенного внутричерепного давления, если гидроцефалия не была компенсирована. У младенцев распространенными симптомами являются повышение напряжения большого родничка, застойные явления в сосудах головы, вялость, сонливость, раздражительность, рвота и ригидность затылка. У детей старшего возраста и взрослых распространенными симптомами являются головные боли, рвота, затуманивание зрения, ригидность затылка, ухудшение сознания и различные нарушения в неврологическом статусе.
Отсоединенные компоненты шунта могут мигрировать.
Системы шунтировании могут выйти из строя из-за механической неисправности, что приведет к недостаточному или избыточному дренажу.
Избыточный дренаж СМЖ может привести к развитию субдуральной гематомы или гидромы или коллапсу стенок боковых желудочков, что приведет к обструкции вентрикулярного катетера.

Информация о проведении МРТ



Клапаны
Клапаны Strata Burr Hole и Strata NSC Burr Hole считаются условно магнитно-резонансными в соответствии с ASTM F2503.
Системы МРТ до 3,0 Тесла могут использоваться в любое время после имплантации и не вызывают повреждения клапанного механизма Strata Burr Hole или Strata NSC Burr Hole, но могут изменить настройку уровня производительности. Установку уровня производительности всегда следует проверять до и после МРТ-облучения. Результаты исследований, проведенных для оценки взаимодействия магнитного поля, артефактов и нагрева, показали, что наличие рассматриваемых клапанов не представляет существенного риска для пациента, проходящего процедуру МРТ при следующих условиях:

-Статическое магнитное поле 3,0 Тесла или менее
- Пространственный градиент 720 Г/см или менее
- Радиочастотные (РЧ) поля со средней удельной скоростью поглощения (SAR) 3 Вт/кг в течение 15 минут.

При использовании системы магнитно-резонансной томографии GE 3.0T Excite HD максимальное изменение температуры клапана составило 0,4°C за 15 минут экспозиции.
В таблице приведены максимальные значения потери сигнала (размеры артефактов) для стандартных импульсных последовательностей визуализации при 3,0 Тесла согласно ASTM F2119.

Клапан	**Последовательность импульсов**	**Изображение плоскости**	**Макс. Потеря сигнала (артефакт), см2**
Strata тип	T1-SE	Параллельно	35.16
	T1-SE	Перпендикулярно	33.03
	GRE	Параллельно	73.94
	GRE	Перпендикуляр	66.55

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наличие биологического материала внутри клапана может повлиять на настройку и привести к повреждению механизма регулировки при воздействии МРТ с энергией 3,0 тесла. Если возникают какие-либо трудности при регулировке или считывании настроек клапана, следует рассмотреть возможность рентгенографического подтверждения настроек. Показания системы StrataVarius могут быть обратными (противоположными на 180 градусов) по сравнению с рентгенографическим изображением. В этой ситуации для определения настройки клапана следует использовать рентгенографическое изображение.

Регулировочные инструменты Strata и системы регулировки StrataVarius

НЕ берите с собой Регулировочные инструменты или StrataVarius в МРТ-центр, так как магниты могут представлять потенциальную угрозу безопасности пациента и/или пользователя. Близость к аппарату МРТ может затруднить механизмы проверки из-за напряженности магнитного поля МРТ. Прежде чем пытаться проверить настройку клапана, отойдите подальше от этого места.

Инструкция к применению

Настройка уровня производительности перед имплантацией

Врач должен определить правильную начальную настройку уровня производительности для каждого пациента и соответствующим образом отрегулировать клапан перед имплантацией. Настройки клапанов Strata Burr Hole и Strata NSC Burr Hole PL регулируются с помощью инструментов Strata II Adjustment Tools REFI **45805** или StrataVarius Adjustment System REFI **45806.**

Обратитесь к **Инструкции по применению**, которая прилагается к инструментам для регулировки или системе регулировки StrataVarius для получения информации о регулировке уровня производительности перед имплантацией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: КЛАПАНЫ STRATA BURR HOLE И STRATA NSC BURR HOLE НЕ МОГУТ БЫТЬ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАНЫ. НЕОБХОДИМО УСТАНОВИТЬ УРОВЕНЬ ДАВЛЕНИЯ ПЕРЕД ИМПЛАНТАЦИЕЙ С ПОМОЩЬЮ КЛАПАНА, ЗАПЕЧАТАННОГО В СТЕРИЛЬНУЮ УПАКОВКУ.

Проверка проходимости

Поместите входной разъем клапана в фильтрованный стерильный изотонический физиологический раствор. Многократно нажимайте и отпускайте колпачок клапана до тех пор, пока жидкость не начнет вытекать из выходного разъема (рис. 11). Чтобы избежать ретроградного потока, при нажатии на купол перекрывайте входное отверстие клапана. Если жидкость вытекает из выходного разъема при каждом нажатии на купол, клапан патентован.

ВНИМАНИЕ: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ АСПИРИРОВАТЬ ЖИДКОСТЬ ЧЕРЕЗ КЛАПАНЫ STRATA BURR HOLE И STRATA NSC BURR HOLE С ДИСТАЛЬНОГО (ВЫХОДНОГО) КОНЦА. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ КЛАПАНА.

ВНИМАНИЕ: НАЛИЧИЕ ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ В РАСТВОРАХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ПРОВЕРКИ КЛАПАНОВ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

Дополнительный тест на определение уровня производительности до имплантации

Компания Medtronic не рекомендует проводить функциональное тестирование клапана перед имплантацией из-за дополнительного использования и возможного загрязнения. Если тестирование считается необходимым, инструкции предоставляются по требованию.

Хирургическая методика

Примечание: Снимите и выбросьте фиксатор упаковки клапана (рис. 12).

Для установки клапанов Strata Burr Hole и Strata NSC Burr Hole могут использоваться различные хирургические техники. Клапан разработан для установки в стандартное отверстие. Размер отверстия должен соответствовать размеру клапана для обеспечения плотного прилегания и снижения частоты проксимальной миграции. Место установки - на усмотрение хирурга. Для снижения вероятности повреждения клапана необходимо выровнять край отверстия. Чтобы уменьшить вероятность послеоперационной миграции клапана (например, в результате магнитного воздействия при МРТ), подшейте клапан к прилегающим тканям, пропустив шов через фланцы. Имплантированный клапан может помешать проведению диагностической МРТ, если рассматриваемая область находится рядом с местом расположения клапана.

Установка клапана Strata Burr Hole, который включает в себя камеру Delta, повлияет на общую эффективность шунта (рис. 13). Отверстие Монро и кончик вентрикулярного катетера являются контрольными точками нулевого уровня для мониторинга внутричерепного давления. Установка клапана выше данных контрольных точек приведет к общему увеличению сопротивления потоку в системе шунта с возможным недостаточным дренажом. Установка клапана ниже данных контрольных точек приведет к общему снижению сопротивления потоку в системе шунта с возможным избыточным дренажом. Эти факторы необходимо учитывать для правильного лечения пациента.

ВНИМАНИЕ: МЕСТО РАСПОЛОЖЕНИЯ КЛАПАНА МОЖЕТ ОКАЗАТЬ СУЩЕСТВЕННОЕ ВЛИЯНИЕ НА РАБОТУ КЛАПАНА STRATA BURR HOLE.

Характеристики сопротивления клапана Strata Burr Hole, указанные в таблицах "Эксплуатационные характеристики" в данной инструкции, указаны при нулевой точке отсчета.

Подключите клапан к катетерам, вставив встроенные коннекторы в катетеры. Коннекторы должны быть полностью закрыты трубками катетера. Закрепите катетеры на разъемах с помощью обхватывающих лигатур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Убедитесь в проходимости собранной системы шунта.

Установка перитонеального катетера - Strata Burr Hole и Strata NSC Burr Hole Shunt Assemblies

Для установки интегрального дистального катетера в брюшную полость можно использовать различные хирургические техники. Место установки - на усмотрение хирурга. Катетер должен быть проверен на проходимость во время операции.

Проведение инъекции в клапан

Клапаны Strata Burr Hole и Strata NSC Burr Hole предназначен для обеспечения выхода СМЖ через купол с помощью иглы 25 калибра или меньшего размера без извлечения сердцевины (рис.14). Иглу следует вводить примерно под углом 30-45° по отношению к коже головы или основанию клапана. Если клапан планируется пунктировать несколько раз, рекомендуется вводить иглу в разных местах, чтобы избежать нескольких проколов в одной точке. Трубки катетера, окклюдеры и мембраны для управления сифоном **не** должны использоваться в качестве мест доступа.

ВНИМАНИЕ: НИЗКАЯ ПРОЧНОСТЬ - ХАРАКТЕРНАЯ ЧЕРТА НЕАРМИРОВАННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРОВ. БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ ВВЕДЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИГЛЫ. ВНИМАНИЕ: ЧАСТЬ ДАННОГО УСТРОЙСТВА, РЕГУЛИРУЕМАЯ СИФОНОМ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ПРОНИКНОВЕНИЯ ИГЛЫ: ПРОКОЛ МЕМБРАНЫ МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ НА РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛАПАНА И ПОСТАВИТЬ ПОД УГРОЗУ РАБОТУ ШУНТИРУЮЩЕЙ СИСТЕМЫ.

Промывание клапана

Клапаны Strata Burr Hole и Strata NSC Burr Hole можно промывать в проксимальном направлении путем чрескожного нажатия на купол клапана (рис. 15). Чтобы выборочно промыть клапан Strata Burr Hole или Strata NSC Burr Hole, нажмите и перекройте дистальную окклюдерную часть клапана путем чрескожного надавливания пальцем, а затем нажмите на купол клапана.

Селективная промывка приведет к тому, что жидкость будет течь в направлении, противоположном окклюдированной стороне клапана. Если при сжатии возникает заметное сопротивление, возможно, промываемый катетер окклюдирован.

ВНИМАНИЕ: ОККЛЮЗИЯ ШУНТА МОЖЕТ ВОЗНИКНУТЬ В ЛЮБОМ ИЗ КОМПОНЕНТОВ ШУНТИРУЮЩЕЙ СИСТЕМЫ И ДОЛЖНА БЫТЬ ДИАГНОСТИРОВАНА НА ОСНОВАНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ И ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ТЕСТОВ. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОМЫВАНИЯ КЛАПАНА МОГУТ БЫТЬ НЕДОСТАТОЧНЫМИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ОККЛЮЗИИ КАТЕТЕРОВ. СМ. РАЗДЕЛ "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ".

Настройка уровня производительности после имплантации

Настройки клапана Strata Burr Hole и Strata NSC Burr Hole PL регулируются с помощью инструментов регулировки Strata REFI] **45805** или системой регулировки StrataVarius IREFI **45806**. Информацию о регулировке уровня эффективности после имплантации см. в инструкции по применению, которая прилагается к инструментам регулировки или системе регулировки StrataVarius.

ВНИМАНИЕ: ЧРЕЗМЕРНЫЙ ОТЕК ИЛИ НАЛОЖЕНИЕ ПОВЯЗКИ МОЖЕТ ЗАТРУДНИТЬ ПРОЦЕСС НАСТРОЙКИ КЛАПАНА. НЕОБХОДИМО ДОЖДАТЬСЯ СНИЖЕНИЯ ОТЕКА ИЛИ ОПРЕДЕЛИТЬ ЕГО С ПОМОЩЬЮ РЕНТГЕНОГРАФИИ. КРОМЕ ТОГО, ТОЛЩИНА КОЖИ ГОЛОВЫ МОЖЕТ ЗАТРУДНИТЬ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАСТРОЙКИ КЛАПАНА. В ЭТОМ СЛУЧАЕ НАСТРОЙКУ КЛАПАНА РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПОДТВЕРДИТЬ С ПОМОЩЬЮ РАДИОГРАФИЧЕСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ СНИМКИ ВЫПОЛНЕНЫ ПЕРПЕНДИКУЛЯРНО КЛАПАНУ.

Способ поставки

*Вложенное в упаковку изделие является **СТЕРИЛЬНЫМ и НЕПИРОГЕННЫМ.**

*Прилагаемое изделие предназначено для однократного использования только одним пациентом

*Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте это изделие повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или создать риск загрязнения устройства, что может привести к травмированию, заболеванию или смерти.

*Компания Medtronic Neurosurgery не несет ответственности за работу любого изделия, подвергшегося повторной стерилизации

*Не используйте, если упаковка была ранее вскрыта или повреждена**.**

*Для проведения полного шунтирования требуется проксимальный катетер, клапан и дистальный катетер.

Информирование пациента

Врач несет ответственность за информирование пациента и/или его представителя (представителей) по вопросам шунтирования СМЖ, которое должно включать информирование о возможных осложнениях, связанных с имплантируемыми шунтирующими системами, и объяснение возможности применения альтернативных устройств и методов лечения.

Осложнения

Осложнения, связанные с использованием системам шунтирования СМЖ, могут быть аналогичны тем, которые

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

возникают при любой хирургической манипуляции, проводимой под местной и/или общей анестезией. К ним относятся реакции на лекарства и анестезирующие средства, электролитный дисбаланс и чрезмерная кровопотеря, особенно у младенцев. У пациента редко может проявляться реакция из-за гиперчувствительности к имплантату.
Недостаточный дренаж может возникнуть из-за обструкции, закупорки рубцовой тканью или неадекватной настройки уровня производительности. Окклюзия системы шунтирования может возникнуть в любом компоненте системы из-за закупорки фрагментами тканей мозга, сгустками крови, бактериальной колонизацией, агрегатами опухолевых клеток или другими обломками.
Обструкция шунта может потребовать немедленного лечения с выполнением либо ревизии существующей системы, либо применения других методов.
Катетеры, соприкасающиеся с внутренними органами, могут перекручиваться или блокироваться на своих кончиках (например, введение дистального кончика катетера в большой сальник или петли кишечника). Обструкция шунта может возникнуть в результате роста младенца или ребенка, или в результате физической активности, что приводит к разъединению компонентов шунта или смещению дистального катетера из предполагаемого места дренирования.
Обструкция может также возникнуть из-за разъединения компонентов системы или перекручивания и/или наматывания катетера. В результате может произойти смещение дистального катетера в полость брюшины или другую структуру, в которую имплантирован катетер. Как отмечалось ранее, рост младенца или ребенка может привести к тому, что дистальный катетер будет выведен из брюшины в области тканей, где жидкость не может быть поглощена.
Неисправность, недостаточный дренаж или обструкция системы шунта могут привести к признакам и симптомам повышенного внутричерепного давления, если гидроцефалия не была компенсирована. Недостаточный дренаж или обструкция могут привести к различным осложнениям. Если гидроцефалия не компенсирована, внутричерепная гипертензия будет проявляться вновь с соответствующими клиническими признаками и симптомами. У младенцев распространенными симптомами являются повышенное напряжение большого родничка, закупорка вен головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвота и ригидность затылка. У детей старшего возраста и взрослых распространенными симптомами являются головные боли, рвота, затуманивание зрения, ригидность затылка, ухудшение сознания и различные аномальные неврологические проявления. Может отмечаться просачивание СМЖ в раны и по ходу катетеров.
Компоненты шунта могут сместиться в брюшную полость, ткани мозга или в другое место.
Местные и системные инфекции Чаще всего они вызваны микроорганизмами, обитающими на коже, в частности Staphylococcus epidermidis. Однако другие патогенные микроорганизмы, циркулирующие в кровотоке, также могут колонизировать шунт, ЧТО ТРЕБУЕТ УДАЛЕНИЯ ШУНТА У большинства пациентов.
В 1973 году Robertson и др. обобщили данные о частоте инфицирования вентрикулоперитонеальных шунтов, опубликованные до этого времени. В большинстве случаев инфекция при вентрикулоперитонеальном шунтировании возникала у 5-10% пациентов.
В 1993 году Kestle и др. сообщили о значительном снижении числа случаев инфицирования (менее 4%) при использовании антибиотиков, небольшой продолжительности операции (опыт хирурга) и контроле обстановки в операционной (например, выделенная операционная, минимальные ручные манипуляции с шунтом, ограниченный персонал и движение, покрытые поверхности кожи, двойные перчатки). В отчете говорится, что подобные результаты могут быть получены и без использования антибиотиков, но при строгом периоперационном контроле окружающей среды.
Применение антибиотиков с профилактической целью у пациентов, перенесших шунтирование, является спорным вопросом, поскольку их использование может способствовать инфицированию более устойчивыми микроорганизмами. Поэтому решение о профилактическом применении антибиотиков остается за лечащим врачом и/или хирургом. Внутрибрюшные осложнения, связанные с перитонеальным шунтированием, включают перфорацию тонкой или толстой кишки с последующим перитонитом, перфорацию других органов, обструкцию мочеточников, смещение катетера в мочевой пузырь, прямую кишку, влагалище и промежность, развитие асцита и псевдокисты.
Шунтирование в брюшную полость может быть неэффективным из-за попадания катетера в петли кишечника или в большой сальник. Описаны случаи перфорации кишечника перитонеальным катетером с последующим развитием перитонита.
Избыточный дренаж СМЖ, включая неправильную настройку уровня производительности, может привести к чрезмерному снижению давления СМЖ и привести к развитию субдуральной гематомы или гидромы. Избыточный дренаж может привести к чрезмерному уменьшению размера желудочков, обструкции входных отверстий вентрикулярного катетера и развитию синдрома слипания желудочков мозга. Избыточный дренаж может привести к обструктивной гидроцефалии из-за окклюзии Сильвиева водопровода и постуральной головной боли. У младенцев чрезмерное снижение давления вызывает выраженную депрессию переднего родничка, смещение черепных костей и может привести к переходу сообщающейся гидроцефалии в обструктивную. Локализованные желудочки могут возникнуть после избыточного дренажа или воспаления, например, менингита или кровоизлияния.
Сообщалось, что у небольшого числа пациентов может наблюдаться острая аллергическая реакция на шунтирующую систему. Это может быть связано с материалами, из которых она изготовлена, и может привести к возникновению неприятных ощущений у пациента, раздражению тканей или эрозии любого из компонентов, а

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

также к другим осложнениям. Сообщалось о случаях возникновения судорог после вентрикулярного шунтирования, и их частота может увеличиваться при многократных ревизиях вентрикулярного катетера.

Условия возврата товаров

Товары должны быть возвращены в неоткрытых упаковках, с неповрежденными печатями производителя, чтобы быть принятыми для замены или возврата, если только они не возвращены из-за жалобы на дефект товара или неправильную маркировку.

Определение дефекта изделия или неправильной маркировки производится компанией Medtronic Neurosurgery, и это определение является окончательным. Товары не будут приниматься для замены или возврата, если они находились во владении клиента более 90 дней.

Гарантии

A. **Стандартная ограниченная гарантия.** Компания Medtronic Neurosurgery гарантирует первоначальному конечному пользователю-покупателю ("Покупатель"), что прилагаемое одноразовое имплантируемое изделие ("Изделие"), приобретенное Покупателем, на момент поставки Покупателю не имеет дефектов материала и качества изготовления. Компания Medtronic Neurosurgery не предоставляет никаких гарантий (явных, подразумеваемых или установленных законом) на Изделия которые были модифицированы (за исключением случаев, явно оговоренных в настоящем документе) или подверглись чрезмерным физическим нагрузкам, неправильному использованию, ненадлежащей эксплуатации,

небрежного обращения, ненадлежащего тестирования, использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, отличными от тех, для которых были разработаны Изделия или использованию любым способом или медицинской процедурой, для которых Изделия не предназначены.

B. Средство правовой защиты. Исключительным средством правовой защиты Покупателя и единственной ответственностью компании Medtronic Neurosurgery за нарушение вышеуказанной гарантии является, по усмотрению и выбору компании Medtronic Neurosurgery, замена Изделия или выплата Покупателю чистой суммы, фактически оплаченной за любое Изделие. при условии, что (i) компания Medtronic Neurosurgery будет письменно уведомлена в течение девяноста (90) дней после получения Покупателем Изделия о том, что такое Изделие не соответствует требованиям, не соответствует требованиям, предъявляемым к Изделию, включая подробное объяснение на английском языке любого предполагаемого несоответствия; (ii) такое Изделие должно быть возвращено в компанию Medtronic Neurosurgery в течение девяноста (90) дней после получения Покупателем Продукта по адресу: 125 Cremona Drive, Goleta,Калифорния 93117, США, или иным образом указанным компанией Medtronic Neurosurgery; и (iii) компания Medtronic Neurosurgery обоснованно убеждена в том, что заявленные несоответствия действительно существуют. За исключением случаев, прямо предусмотренных в настоящем пункте, Покупатель не имеет права возвращать продукцию компании Medtronic Neurosurgery без предварительного письменного согласия компании Medtronic Neurosurgery.

C. Исключение других гарантий. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПРЕДУСМОТРЕННОЙ В ПУНКТЕ (A) ВЫШЕ, MEDTRONIC NEUROSURGERY НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, А ПРОИЗВОДИТЕЛЬ СПЕЦИАЛЬНО ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ И УСЛОВИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

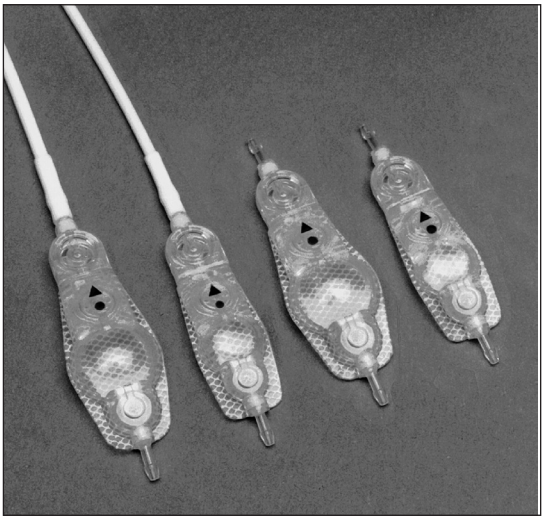
КОМПАНИЯ MEDTRONIC NEUROSURGERY НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ НИКАКОЕ ДРУГОЕ ЛИЦО ПРИНИМАТЬ НА СЕБЯ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБОГО ПРОДУКТА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Delta™

Valves and Shunt Assemblies
Ventiler og shuntenheder
Klep- en shuntsystemen
Valves et ensembles de dérivation
Ventile und Shunt-Baugruppen
Βαλβίδες και συγκροτήματα αναστόμωσης
Szelepek és söntszerelvények
Gruppi di derivazione e valvole
Ventiler og shuntenheter
Zastawki i zestawy sztucznej przetoki
Montagens de Válvulas e Shunt
Válvulas y conjuntos de derivación
Ventiler och shuntenheter
Valfler ve Şant Tertibatları



EN Instructions for use **DA** Brugsanvisning **NL** Gebruiksaanwijzing **FR** Mode d'emploi **DE** Gebrauchsanweisung **EL** Οδηγίες χρήσης **HU** Használati utasítás **IT** Istruzioni per l'uso **NO** Bruksanvisning **PL** Instrukcja użytkowania **PT-PT** Instruções de utilização **ES** Instrucciones de uso **SV** Bruksanvisning **TR** Kullanma Talimatları

℞ only

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN The following is a trademark or registered trademark of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: Delta™. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. **DA** Følgende varemærke eller registreret varemærke tilhører Medtronic, Inc. i USA og andre lande: Delta™. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. **NL** Het volgende merk is een handelsmerk of gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: Delta™. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. **FR** La marque suivante est une marque commerciale ou déposée de Medtronic, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays : Delta™. Toutes les autres marques commerciales marques de service, marques déposées ou marques de service déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs aux États-Unis et dans d'autres pays. **DE** Der folgende Name ist in den USA und anderen Ländern eine Marke oder eingetragene Marke von Medtronic, Inc.: Delta™. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern. **EL** Η παρακάτω ονομασία αποτελεί εμπορικό σήμα ή κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες: Delta™. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσίας, κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα σήματα υπηρεσίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. **HU** A következő a Medtronic, Inc. védjegye vagy az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegye: Delta™. Minden más védjegy, szolgáltatás-védjegy, az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegy vagy bejegyzett szolgáltatás-védjegy megfelelő tulajdonosaik tulajdonát képezi. **IT** Il seguente marchio è un marchio commerciale o un marchio registrato di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi: Delta™. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi. **NO** Følgende er et varemerke eller registrert varemerke for Medtronic, Inc. i USA og/eller andre land: Delta™. Alle andre varemerker, tjenestemerker, registrerte varemerker og registrerte tjenestemerker eies av sine respektive innehavere i USA og/eller andre land. **PL** Poniżej znajduje się znak towarowy lub zarejestrowany znak towarowy firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: Delta™. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki zastrzeżone usług i zarejestrowane znaki towarowe lub zarejestrowane znaki zastrzeżone usług należą do ich odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. **PT-PT** A seguinte é uma marca comercial ou marca comercial registada da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: Delta™. As restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registadas ou marcas de serviço registadas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. **ES** La siguiente es una marca comercial o marca registrada de Medtronic, Inc. en EE.UU. y otros países: Delta™. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios en EE.UU. y otros países. **SV** Följande är ett varumärke eller registrerat varumärke tillhörande Medtronic, Inc. i USA och i andra länder: Delta™. Alla övriga varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör respektive ägare i USA och i andra länder. **TR** Aşağıdaki marka, Medtronic, Inc. şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ticari markası veya tescilli ticari markasıdır: Delta™. [illegible] tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, Amerika Birleşik Devleti ve diğer ülkelerdeki ilgili sahiplerinin mülkiyetidir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

Description

Delta Valves

The Medtronic Neurosurgery Delta Valve incorporates a membrane pressure valve in series with a normally closed siphon control mechanism. This combination enables the valve to maintain intraventricular pressure (IVP) within a normal physiological range, regardless of a patient's CSF flow requirements or body position. Flow control is accomplished by combined resistance of the membrane and siphon control diaphragms. Degree of resistance determines the performance characteristics of the valve. Retrograde flow is prevented by the membrane. The siphon effect is controlled by the two normally closed silicone elastomer diaphragms of the Delta siphon control mechanism. The diaphragms open in response to positive upstream IVP.

Delta Valves, Small and Regular, are available in Performance Levels 0.5, 1, 1.5, and 2. Performance characteristics of the valve are shown in Fig. 1 a-d. Pressure/flow performance data with and without siphon effect is provided. Each valve is individually tested to ensure conformance with labeled performance characteristics.

The valves are fabricated with a precision molded firm polypropylene base invested in a smooth, flexible silicone elastomer housing with a convex bottom (Fig. 2). The base contributes to structural integrity and pressure/flow reliability. The base is also designed to prevent distortion and sticking of the valve seat, membrane, siphon control ports, and diaphragms. The dome is marked with radiopaque tantalum-impregnated direction/pressure arrows showing Performance Level and flow direction.

Delta Valves incorporate connectors designed to decrease the possibility of catheter disconnection. One encircling ligature is required to secure each catheter to the valve. When radiopaque catheters are used, radiopaque markers at the base of each connector (Fig. 2) allow the physician x-ray visualization of relative positions of the catheters and valve in vivo.

A radiopaque code on the valve indicates the pressure.

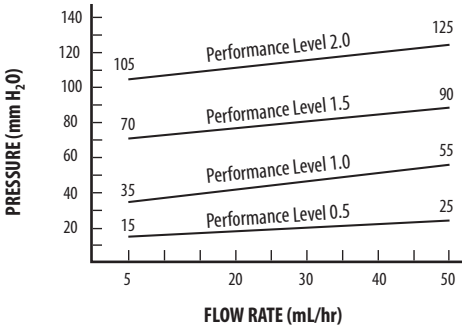
Performance Level 0.5	Performance Level 1	Performance Level 1.5	Performance Level 2
▲	▲	▲	▲

The dome is designed to allow CSF access by use of a 25-gauge or smaller beveled, non-coring needle (Fig. 3a). Complete valve penetration by the needle is prevented by the firm polypropylene base. Delta Valves can be flushed in either the distal or proximal direction by percutaneous finger pressure. Occluders are located proximal and distal to the central reservoir to facilitate selective flushing.

Patient Data Survey System

Each Delta Valve is packaged with a patient wallet card and stick-on labels. One set of stickers for each shunt component can be put on the chart in the operating room, a second set on the patient's clinic chart, and a third set on the patient card. The card can be carried at all times, providing a current record of implanted devices.

1a





0 cm H_2O HP*

NOTE: Levels depicted are median values. The tolerance range of these median values is as follows:

Performance Level 0.5:
+/- 15mm H_2O (5 mL/hr)
+/- 25mm H_2O (50 mL/hr)

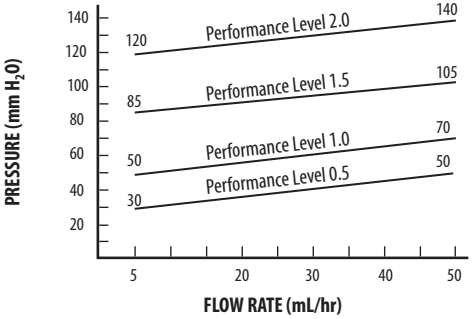
Performance Level 1, 1.5, and 2:
+/- 25mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure

Every Medtronic Neurosurgery value is tested for its performance characteristics using a water-filled test system at the time of manufacture. All valves conform to labeling specifications in these tests. Subsequent testing of the valve may give different results depending on test conditions and condition of the valve. Testing at the time of manufacture serves to assure consistent, high quality of every Medtronic Neurosurgery valve.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1b





-50 cm H_2O HP*

NOTE: Levels depicted are median values. The tolerance range of these median values is as follows:

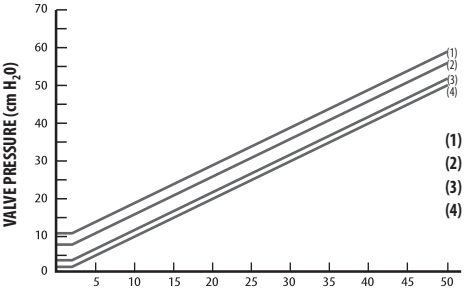
Performance Level 0.5:
+/- 25mm H_2O (50 mL/hr)

Performance Level 1, 1.5, and 2:
+/- 40mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure

Every Medtronic Neurosurgery value is tested for its performance characteristics using a water-filled test system at the time of manufacture. All valves conform to labeling specifications in these tests. Subsequent testing of the valve may give different results depending on test conditions and condition of the valve. Testing at the time of manufacture serves to assure consistent, high quality of every Medtronic Neurosurgery valve.

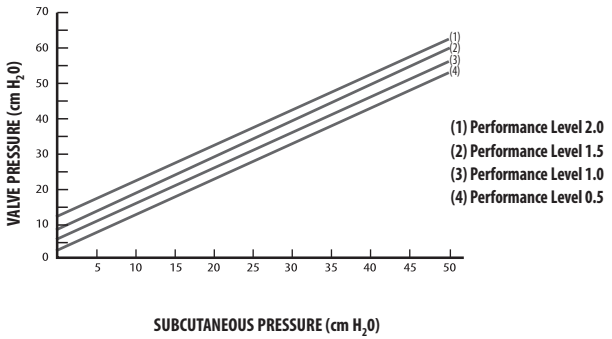
1c **Delta Valve Performance at 0 cm H_2O Distal Hydrostatic Pressure**



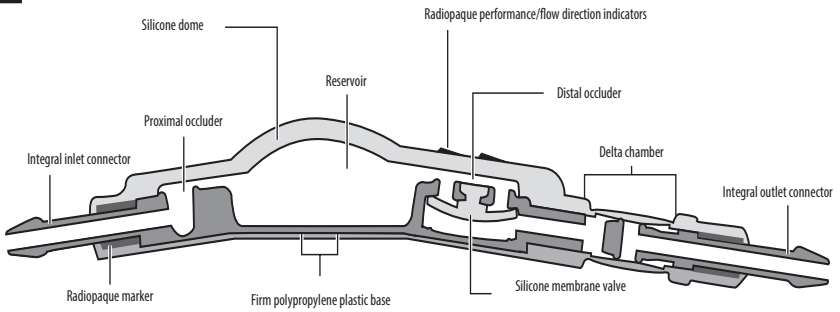
(1) Performance Level 2.0
(2) Performance Level 1.5
(3) Performance Level 1.0
(4) Performance Level 0.5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1d **Delta Valve Performance at -50 cm H_2O Distal Hydrostatic Pressure**



2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Delta Shunt Assemblies

Delta Shunt Assemblies, Small and Regular, are available in Performance Level 1, Performance Level 1.5, and Performance Level 2. A radiopaque code on the valve indicates the pressure.

Performance Level 1	Performance Level 1.5	Performance Level 2
▲	▲ ●	▲ ▲

The regular size incorporates a Delta Valve, Regular with an integral peritoneal catheter 90 cm in length, standard diameter, barium impregnated, and an open end with wall slits. The small size incorporates a Delta Valve, Small with an integral peritoneal catheter 90 cm in length, standard diameter, barium impregnated, and an open end with wall slits. The connection between the siphon control portion of the Delta Valve and the integral distal catheter allows catheter rotation.

Cerebrospinal fluid exits the catheter through10 slit openings placed symmetrically around the catheter circumference, near the distal open tip. These openings are designed to provide protection from retrograde flow. They are not designed as pressure/flow control valves, but add slight resistance to flow. Maximum resistance to flow at a constant flow rate of 20 ml/hour is 2.0 cm H_2O. The slit openings are coated with graphite during manufacture to minimize the possibility of slitted surface adhesion during storage.

Indications

Delta Valves

The Delta Valve is the shunt component designed to provide controlled CSF flow from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or peritoneal cavity. Additionally, the Delta Valve minimizes the excessive reduction of intraventricular pressure and volume due to excessive drainage of CSF, which may be caused by the siphoning effect of hydrostatic pressure of the distal catheter. The siphon effect may be created by the elevation of the ventricular catheter with respect to the distal catheter (i.e., when the patient sits, stands, or is held erect).

Delta Shunt Assemblies

Delta Shunt Assemblies are designed for use in shunting CSF from the lateral ventricle of the brain into the peritoneal cavity. The distal catheter with wall slits is not recommended for placement into the right atrium of the heart. Additionally, the Delta Valve minimizes the excessive reduction of intraventricular pressure and volume due to excessive drainage of CSF, which may be caused by the siphoning effect of hydrostatic pressure of the distal catheter. The siphon effect may be created by the elevation of the ventricular catheter with respect to the distal catheter (i.e., when the patient sits, stands, or is held erect).

Contraindications

Delta Shunt Assemblies

Shunting of CSF into the right atrium, peritoneal cavity or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will traverse, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intrapertoneal and retroperitoneal organs, pleura and blood stream. CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. Additionally, shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities is contraindicated.

Warnings and Precautions

The appropriate product and size must be chosen for the specific patient's needs based on diagnostic tests and physician experience. Incorrect selection may lead to complications. Product labeling specifies applicable product performance levels or ranges.

Lint, fingerprints, latex glove residue, or other surface contaminants can cause foreign body or allergic reactions.

Improper handling or use of instruments when implanting shunt products may result in the breaking or cutting of components. Such damage may lead to loss of shunt integrity and necessitate premature surgical revision of the shunt system. Do not bend or fold the valve during insertion because this may cause device damage.

Ensure particulate contaminants are not introduced into shunt components during handling. Introduction of contaminants could result in improper performance (over- or underdrainage) of the shunt system. Particulate matter which enters the shunt system may result in shunt occlusion or overdrainage from holding pressure/flow controlling mechanisms open.

When fastening catheters to valve connectors, ligatures encircling the tube should be secure, but not too tight to avoid cutting through the silicone tubing over time.

Be careful when routing catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. Abrasion can result in premature catheter failure (fracture). The rim of the twist drill or burr hole may be trimmed to provide a beveled notch where the ventricular catheter emerges and is curved to lie adjacent to the skull.

"Small" size catheters have thinner walls and lower overall strength as compared with "Standard" size catheters. These characteristics result in a comparatively greater potential failure (fracture) rate and, therefore, shorter life expectancy for "Small" size catheters. Physicians who implant "Small" size catheters for cosmetic reasons must acknowledge the potentially higher rate of catheter revision and weigh this against the cosmetic benefit.

Patients with hydrocephalus shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs and symptoms that suggest shunt malfunction. Clinical findings may indicate shunt obstruction or overdrainage of CSF.

Catheters which contact internal body structures can become kinked or blocked at their tips (example: investment of a ventricular catheter tip into the choroid plexus or of a distal catheter tip into the greater omentum or loops of the bowel). Shunt disconnection may occur due to growth of an infant or child, physical activities which result in disconnection of shunt components, or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site. Disconnection may cause complications. Disconnected shunt components may migrate.

Clotting around the atrial portion of a catheter may lead to embolization of the pulmonary arterial tree, with resulting cor pulmonale and pulmonary hypertension.

Shunt obstruction will require immediate treatment with either revision of the existing system or use of other techniques.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cal malfunction (example: improper connection of the system), leading to under- or overdrainage.

Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, the common symptoms are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness, irritability, vomiting, and nuchal rigidity. In older children and adults, the common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, nuchal rigidity, deterioration of consciousness, and various abnormal neurological findings.

Overdrainage of CSF may predispose the development of a subdural hematoma or hygroma or collapse of the lateral ventricular walls, leading to obstruction of the ventricular catheter.

If the ventricular catheter becomes bound to the choroid plexus or adjacent brain tissue by fibrous tissue adhesions, it is suggested that it should not be removed forcibly. It is suggested that gentle rotation of the catheter may help to free it. It is advised that the catheter be left in place rather than risk intraventricular hemorrhage, which may be caused by forcible removal.

Subcutaneous catheter passers can break at welds, component assembly points, or due to extreme deformation of the malleable shaft. Sudden breakage can lead to trauma of tissues or organs and damage to the shunt system. Instruments must be inspected prior to use to ensure continued integrity and functionality. Disposable instruments must never be reused; or injury to the patient and physician is possible.

Testing shows that applying a water column of up to 100cm positive pressure or 50cm negative pressure to the shunt system does not impair performance.

The use of components or devices of other manufactures in conjunction with Medtronic valves has not been verified. The performance characteristics of this device may be altered if components or devices of other manufacturers are used in conjunction with this device. The performance characteristics are verified for all Medtronic shunt components, which are designed to be interchangeably connected with each other.

Instructions for Use

Delta Valves

Surgical Technique

A variety of surgical techniques may be used in placing Medtronic Neurosurgery Delta Valves. The valve is implanted with the flat surface adjacent to the pericranium. Implantation in correct orientation and direction of flow is critical to ensure proper function. Site of placement is at the discretion of the surgeon. The valve may be sutured to adjacent tissue by passing a suture through the polyester-fabric-reinforced flanges.

Placement location of a Delta Valve will have an impact on overall shunt performance. The foramen of Monro is one established zero level reference point for intracranial pressure monitoring. Placement of the valve above this reference point will result in an overall increase in the resistance to flow of the shunt system. Placement of the valve below the reference point will result in an overall decrease in the resistance to flow of the shunt system when the patient is sitting, standing, or held erect. These changes are directly proportional to the linear distance (mm) above or below the reference point.

The resistance properties of Delta Valves, as indicated in the Performance Characteristics charts in this product labeling, are specified at the zero reference point.

It is suggested that the valve be placed in a surgically created loose subgaleal pocket, avoiding compression by the overlying scalp, and not under the scalp incision. The Delta Valve should not be placed under the skin of the neck, chest, or abdomen.

Connect the valve to catheters by inserting integral connectors into catheters. Connectors should be completely covered by catheter tubing. Secure catheters to connectors with an encircling ligature.

All Medtronic CSF ventricular catheters are compatible with the proximal end of Delta valves. For the distal valve end, all Medtronic CSF cardiac/peritoneal and CSF peritoneal catheters are compatible with Delta valves. The Small Lumen Peritoneal Catheter is not recommended for use with any Medtronic valve that includes an integrated Delta Chamber mechanism, as it affects the overall expected shunt performance.

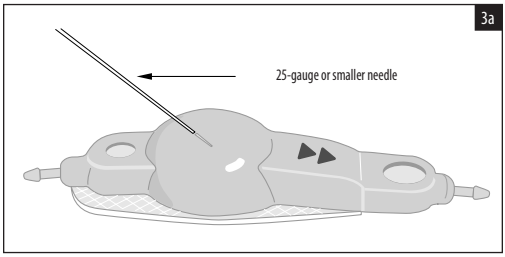
CSF Access Using the Valve Reservoir

The Delta Valve is designed to allow CSF access through the dome by use of a 25-gauge or smaller non-coring needle (Fig. 3a).

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. BE CAREFUL WHEN INSERTING AND REMOVING THE NEEDLE. IMPROPER INSERTION AND/OR REMOVAL OF THE NEEDLE MAY LEAD TO DEVICE LEAKAGE.

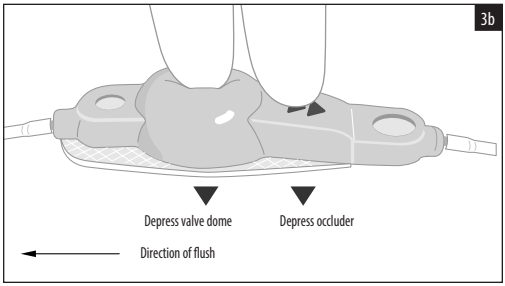
The needle should be inserted at approximately 45° from the scalp or valve base. If the valve will be punctured several times, it is recommended that the needle be inserted at various locations to avoid multiple punctures at a single point. The catheter tubing, occluders, and siphon control diaphragms should **not** be used as access sites. Punctures may be performed as often as desired, up to 25 total punctures.

CAUTION: THE SIPHON CONTROL PORTION OF THIS DEVICE IS NOT DESIGNED TO ALLOW NEEDLE PENETRATION: PUNCTURE OF THE DIAPHRAGMS MAY AFFECT THE PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE VALVE AND COMPROMISE THE SHUNT SYSTEM.



Valve Flushing

The Delta Valve can be flushed in both the proximal and distal directions by percutaneous depression of the valve dome (Fig. 3b). To selectively flush, depress and occlude either proximal or distal occluder sections of the valve by percutaneous finger pressure, then depress the valve dome. This will cause the fluid to flow in the direction opposite the occluded side of the valve. If there is noticeable resistance to dome compression, the catheter being flushed may be occluded.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CAUTION: SHUNT OBSTRUCTION MAY OCCUR IN ANY COMPONENT OF A SHUNT SYSTEM AND SHOULD BE DIAGNOSED BY CLINICAL FINDINGS AND DIAGNOSTIC TESTING. VALVE FLUSHING CHARACTERISTICS MAY NOT BE ADEQUATE TO DIAGNOSE OCCLUSION OF CATHETERS. SEE THE WARNING SECTION.

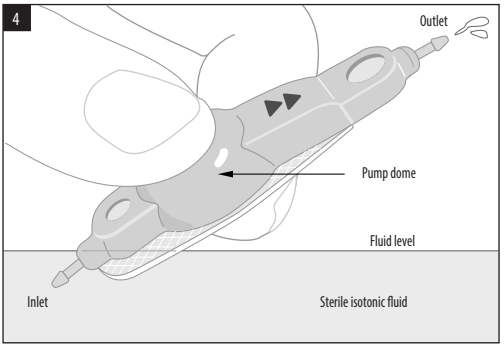
Patency Check

Place the inlet connector of the valve into filtered, sterile isotonic saline. Depress and release the valve dome repeatedly until fluid flows from the outlet connector (Fig. 4). If fluid flows from the outlet connector each time the dome is depressed, the valve is patent.

CAUTION: DO NOT ATTEMPT TO ASPIRATE FLUID THROUGH THE DELTA VALVE FROM THE DISTAL (OUTLET) END. DAMAGE TO THE VALVE MAY RESULT.

CAUTION: PARTICULATE MATTER IN SOLUTIONS USED TO TEST VALVES MAY RESULT IN IMPROPER PRODUCT PERFORMANCE.

4



Preimplantation Test

Each Delta Valve is tested to ensure conformance with its labeled performance characteristics. Although verification of a valve's dynamic performance characteristics using a static test that can be performed in the operating room is not possible, the surgeon may wish to verify that the Delta Valve conforms to Medtronic Neurosurgery's specifications prior to implantation. The following preimplantation test may be performed in the operating room:

CAUTION: TAKE CARE TO MAINTAIN STERILITY AND TO AVOID PARTICULATE CONTAMINATION.

NOTE: Performance of the preimplantation test at negative hydrostatic pressure is not recommended as contamination is possible if the sterile field is broken.

Test Method

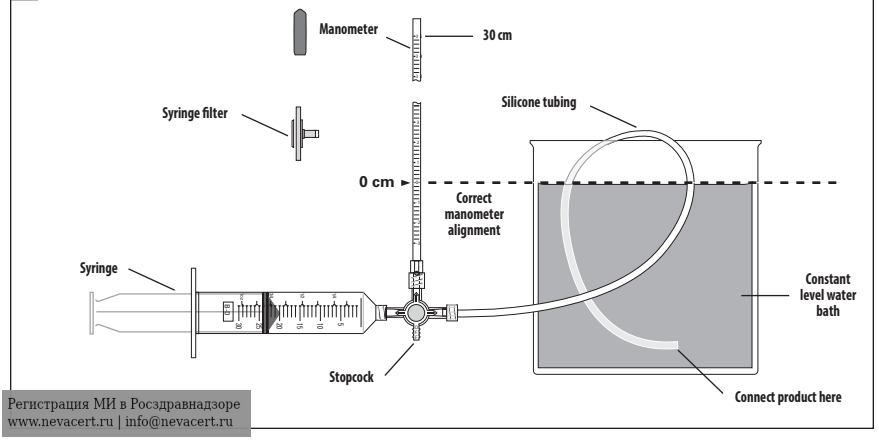
I. *Equipment required for test*

1. Sterile fluid reservoir or sterile water bath
2. One sterile 30 cm water manometer, graduated in centimeters
3. One three-way stopcock (to be used with manometer)
4. One sterile syringe, 30 cc
5. One sterile 5 µ syringe filter
6. One sterile male luer connector
7. Sterile silicone tubing

II. *Equipment setup*

1. Remove cap from manometer. Set up manometer, stopcock, and water bath so that the zero level on the manometer and the fluid level in the water bath are the same height (Fig. 5). (Fix manometer to an I.V. stand.)
2. Fill syringe with sterile water using 5 µ syringe filter. (When refilling syringe, always use 5 µ syringe filter.) After filling syringe, detach syringe filter.
3. Connect syringe, manometer, and silicone tubing as shown in Figure 5.
4. To purge all air from the assembled sterile test apparatus, turn stopcock as shown in Figure 6.
5. Submerge silicone tubing in the sterile water bath and flush with sterile water from syringe.

5



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III. *Equipment calibration*

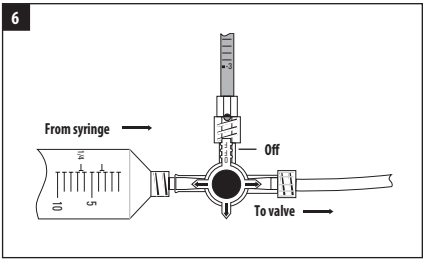
1. Turn stopcock as shown in Figure 7 and fill manometer to at least 5 cm H_2O.
2. With silicone tubing submerged in the water bath, turn stopcock to isolate syringe from the manometer (Fig. 8).
3. Allow water column in the manometer to fall.
4. Water column should stop at zero level of the manometer, as shown in Figure 5. If not, raise or lower manometer accordingly.
5. Manometer is now calibrated to the zero level of the water bath. Fix or mount the manometer to maintain reference position with water bath.

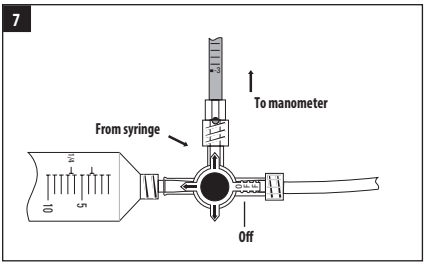
IV. *Test procedure*

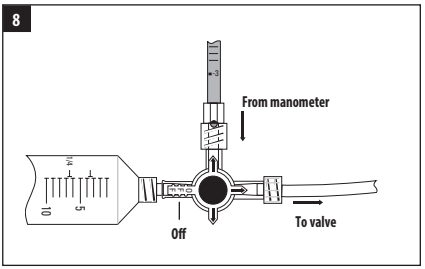
NOTE: During testing, the valve must be submerged in the sterile water bath. For correct results, the zero level of the manometer must be properly aligned with the fluid level of the water bath.

1. Connect the sterile valve to be tested to the assembled sterile test apparatus.
2. Turn stopcock as shown in Figure 7 and fill manometer to at least 30 cm H_2O.
3. Turn stopcock to isolate manometer from flow path as shown in Figure 6.
4. Purge all air from the valve and the assembled test apparatus by gently flushing with sterile water from syringe.
5. Gently establish flow through the valve with sterile water from the syringe.
6. Submerge sterile valve in the sterile water bath. **The outlet connector of the valve must be under water to obtain correct test results.**
7. While gently maintaining flow through the valve, turn stopcock to isolate syringe from flow path as shown in Figure 8. After stopcock is placed in proper position, the water column in the manometer should start to fall. The syringe is now isolated from the valve and continuing flow with the syringe is no longer necessary. If water column does not fall, repeat steps 2 through 7.

NOTE: Allow water level in the manometer to fall for 2 to 2 1/2 minutes. Read the resultant pressure from the manometer.







Test Results - Preimplantation Test

The resultant pressure reading may be compared with the following characteristics:

Valve Performance Level	**Acceptable Pressure Ranges**
Level 1	1 to 60 mm H_2O at 0 HP
Level 1.5	35 to 95 mm H_2O at 0 HP
Level 2	70 to 130 mm H_2O at 0 HP

Delta Shunt Assemblies

Surgical Technique

A variety of techniques may be used in placing Delta Shunt Assemblies. Surgical technique is at the discretion of the surgeon. It is suggested that the valve be placed in a surgically created loose subgaleal pocket, avoiding compression by overlying scalp, and not under the scalp incision. The valve may be secured by suturing through its polyester-fabric-reinforced flange.

NOTE: Placement location of a Delta Valve will have an impact on overall shunt performance. For more information on this, see "Surgical Technique" section for Delta Valves.

Ventricular Catheter Attachment to Shunt Assembly

NOTE: A ventricular catheter is not included with the Delta Shunt Assembly.

To connect the shunt assembly to a ventricular catheter, insert the integral polypropylene connector into the catheter tubing, completely covering the connector with tubing. Secure catheters to connectors with an encircling ligature. Create a subgaleal pocket with appropriate depth to accept the extracranial portion of the shunt assembly which is comprised of the ventricular catheter and the valve component. It is recommended that the implantation of the ventricular catheter be the last step in the procedure to minimize loss of CSF.

Peritoneal Catheter Placement

A variety of surgical techniques may be used to place the integral distal catheter into the peritoneal cavity. Site of placement is at the discretion of the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

wall slits at the distal end. If slits aren't desired, the distal end may be trimmed. The catheter should be checked for a Shunt Assembly is packaged with a disposable peritoneal catheter passer 60 cm in length. The catheter passer is

designed to be directed subcutaneously in the distal direction with handle and obturator in place. The malleable tubular passer shaft may be hand formed as indicated for the surgical procedure. After passer placement, the obturator is unlocked from the handle and the handle is removed from the passer shaft. Then, the distal end of the peritoneal catheter is placed on the obturator end fitting. The obturator and catheter are drawn through the passer shaft by pulling the obturator tip and the obturator is removed from the catheter tubing. The passer shaft is then withdrawn through the abdominal incision.

Shunt Patency Check

(a) Prefill the shunt using a syringe filled with filtered, sterile isotonic saline to expedite the patency check. (b) Place the inlet connector of the valve into sterile physiological saline. (c) Depress and release the valve dome repeatedly until fluid flows from the distal catheter and observe flow from the distal end of the catheter. (d) If the slits do not appear completely open, gently roll the slit opening area between the thumb and forefinger. Smooth the catheter wall with the thumb and forefinger so slit openings are in closed position after completion of the patency check.

CAUTION: DO NOT ATTEMPT TO ASPIRATE FLUID THROUGH THE DELTA VALVE FROM THE DISTAL (OUTLET) END. DAMAGE TO THE VALVE MAY RESULT.

CAUTION: PARTICULATE MATTER IN SOLUTIONS USED TO TEST VALVES MAY RESULT IN IMPROPER PRODUCT PERFORMANCE.

How Supplied

Medtronic Neurosurgery Delta Valves and Shunt Assemblies are packaged sterile and non-pyrogenic and intended for single (one-time) use only. The enclosed product is designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product which has been resterilized. Do not use if the package has been previously opened or damaged.

A complete shunt requires a Ventricular Catheter, a Delta Valve, and a Cardiac/Peritoneal Catheter or Peritoneal Catheter.

Storage Conditions

Store devices in dry, clean conditions at normal indoor ambient room temperature.

Patient Education

It is the responsibility of the physician to educate the patient and/or their representative(s) regarding CSF shunting. This should include a discussion of warnings and precautions highlighted in these instructions, a description of the complications associated with implantable shunt systems, and an explanation of potential alternative products and treatments.

Complications

Complications associated with ventriculoatrial and ventriculoperitoneal CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalance, cardiac arrhythmias, and excessive blood loss, particularly in infants. A patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant.

In CSF shunting procedures, the most common complications are due to obstruction of the system as described under "Warnings and Precautions." Obstruction may occur in any component of the system due to plugging by brain fragments, blood clots, and/or tumor cell aggregates, bacterial colonization, pseudocyst, or other debris.

This may predispose migration of the ventricular catheter into the lateral ventricle and the distal catheter into the heart and pulmonary arterial tree, the peritoneum, or other structure in which the catheter is implanted. Migration into the pleural cavity may lead to pleural effusion. As noted previously, growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the atrium into the internal jugular vein or from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed.

Local and systemic infections due to organisms inhabiting the skin, particularly *Staphylococcus epidermidis*, may occur. Other pathogens circulating in the bloodstream may colonize the shunt and, in the majority of patients, require its removal. Rigorous perioperative control of the operating environment and the use of antibiotics at the physician's discretion may avert infection occurrence. The decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon.

Infection rates may be decreased with the use of antibiotics, short duration of surgery (surgical experience) and control of the operating room environment (example: designated operating room, limited personnel and traffic, and covered skin surfaces). Results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment.

Using prophylactic antibiotics in shunted patients is somewhat controversial as their use may predispose infection by more resistant organisms. Therefore, the decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon.

Shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of the bowel or in the greater omentum.

Intra-abdominal complications associated with peritoneal shunting include perforation of the small or large bowel with resultant peritonitis, perforation of other viscera, ureteral obstruction, adhesions, and migration of the catheter into unintended anatomical locations and development of ascites and pseudocysts.

Overdrainage of CSF may result in excessive reduction of intracranial pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hygroma and excessive reduction of ventricular size, leading to obstruction because of impingement of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. In rare cases, spinal abnormalities have been associated with overdrainage. In infants, excessive pressure reduction due to overdrainage will cause marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones, and may convert communicating into obstructive hydrocephalus.

CSF overdrainage has in rare cases been associated with spinal abnormalities such as myelopathy.

Neurosurgical procedures such as CSF shunting carry risks associated with brain tissue manipulation, including neurologic deficit/dysfunction, seizure, and stroke. Other surgical risks include bleeding complications, inadvertent introduction of air into the pleural space (pneumothorax), and wound healing problems such as wound dehiscence.

In rare cases, seeding of tumor cells along catheter lengths has been reported.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling. Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery, which determination [illegible]d for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 90 days.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

Warranty

A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that [Medtronic Neurosurgery's single-use implantable product] ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied, or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beskrivelse

Delta-ventiler

Medtronic Neurosurgery Delta-ventilen omfatter en trykreguleringsmembran i forlængelse af en normal lukket hævertkontrolmekanisme. Med denne kombination er ventilen i stand til at opretholde det intraventricular pressure (intraventrikulære tryk) (IVP) inden for et normalt fysiologisk område, uanset patientens flowkrav til cerebrospinalvæske (CSF) eller kropsposition. Flowkontrol opnås med kombineret modstand fra membranen og hævertkontroldiafragmen. Graden af modstand afgør ventilens præstationskarakteristika. Membranen forhindrer tilbageløb. Hæverteffekten styres af Delta-hævertkontrolmekanismens to normalt lukkede silikone-elastomer-diafragmer. Membranerne åbner som reaktion på positiv opstrøms-IVP.

Delta-ventiler, små og almindelige, er tilgængelige med funktionsniveauområder på 0,5, 1, 1,5 og 2. Ventilens driftsegenskaber vises i fig. 1 a-d. Tryk- og flowydelsesdata med og uden hæverteffekt er angivet. Hver ventil er individuelt testet for at sikre overensstemmelse med mærkede funktionsegenskaber.

Ventilerne er fremstillet med en præcisionsformet, fast polypropylenbasis som sidder i et glat, fleksibelt silikoneelastomerhylster med en konveks bund (fig. 2). Soklen medvirker til den strukturelle integritet og trykkets/flowets pålidelighed. Soklen er også udviklet til at forhindrer forvridning og fastklæbning af ventilsædet, membranen, hævertkontrolportene og diafragmerne. Kuplen er markeret med røntgenfaste tantalum-imprægnerede retnings-/trykpile, der viser funktionsniveauet og flowretningen.

Delta-ventiler omfatter konnektorer, der er designet til at formindske muligheden for kateterfrakobling. En omsluttende ligatur er påkrævet for at fastgøre hvert kateter til ventilen. Når der bruges røntgenfaste katetre, giver røntgenfaste markører på hver konnektors sokkel (fig. 2) lægen mulighed for røntgenvisualisering af katetres og ventilers relative positioner in vivo.

En røntgenfast kode på ventilen angiver trykket.

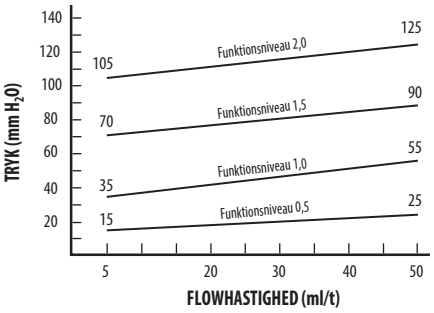
Funktionsniveau 0,5	Funktionsniveau 1	Funktionsniveau 1,5	Funktionsniveau 2
▲	▲	▲	▲

Kuplen er udviklet således, at der er CSF-adgang med en 25-måls eller mindre facetskåret, ikke-kerneboret kanyle (fig. 3a). Kanylen forhindres i at trænge fuldstændigt gennem ventilen pga. den faste polypropylensokkel. Delta-ventiler kan gennemskylles enten i distal eller proksimal retning ved et perkutant fingertryk. Der er aflukkere proksimalt og distalt for det centrale reservoir for at lette selektiv gennemskylning.

Undersøgelsessystem til patientdata

Hver Delta-ventil leveres med et patientkort og et sæt selvklæbende mærkater. Et sæt med mærkater for hver shuntkomponent kan sættes på journalen i operationsstuen, et andet sæt på patientens kliniske journal og det tredje sæt på patientkortet. Patienten kan altid have kortet på sig og derved dokumentere alle implanterede anordninger.

1a



Hver enkelt Medtronic Neurosurgery-værdi er på fremstillingstidspunktet testet for funktionsegenskaber ved hjælp af et vandfyldt system. Alle ventiler skal overholde de på mærkaten angivne specifikationer i disse tests. Efterfølgende tests af ventilen kan give andre resultater afhængigt af testforholdene og ventilens tilstand. Tests på fremstillingstidspunktet tjener til at sikre ensartet høj kvalitet af hver enkelt Medtronic Neurosurgery-ventil.



0 cm H_2O HP*

BEMÆRK: De afbildede niveauer er medianværdier. Tolerancespændet for disse medianværdier er som følger:

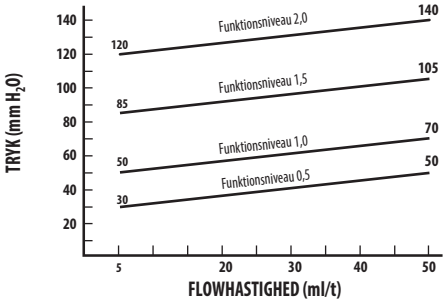
Funktionsniveau 0,5:
+/- 15 mm H_2O (5 ml/t)
+/- 25 mm H_2O (50 ml/t)

Funktionsniveau 1, 1,5 og 2:
+/- 25 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (hydrostatisk tryk)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1b



Hver enkelt Medtronic Neurosurgery-værdi er på fremstillingstidspunktet testet for funktionsegenskaber ved hjælp af et vandfyldt system. Alle ventiler skal overholde de på mærkaten angivne specifikationer i disse tests. Efterfølgende tests af ventilen kan give andre resultater afhængigt af testforholdene og ventilens tilstand. Tests på fremstillingstidspunktet tjener til at sikre ensartet høj kvalitet af hver enkelt Medtronic Neurosurgery-ventil.



-50 cm H_2O HP*

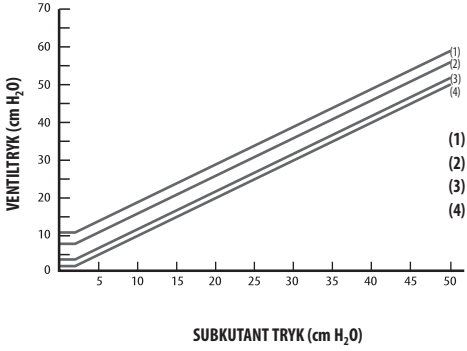
BEMÆRK: De afbildede niveauer er medianværdier. Tolerancespændet for disse medianværdier er som følger:

Funktionsniveau 0,5:
+/- 25 mm H_2O (50 ml/t)

Funktionsniveau 1, 1,5 og 2:
+/- 40 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (hydrostatisk tryk)

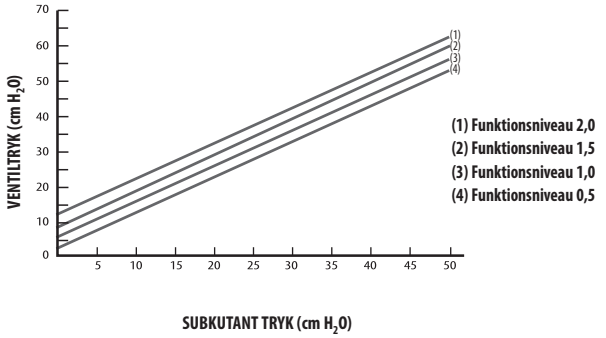
1c **Delta-ventilydelse ved 0 cm H_2O distalt hydrostatisk tryk**



(1) Funktionsniveau 2,0
(2) Funktionsniveau 1,5
(3) Funktionsniveau 1,0
(4) Funktionsniveau 0,5

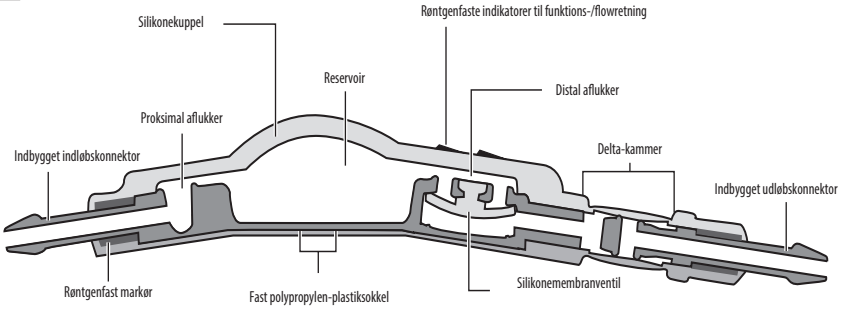
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1d **Delta-ventilydelse ved -50 cm H_2O distalt hydrostatisk tryk**



(1) Funktionsniveau 2,0
(2) Funktionsniveau 1,5
(3) Funktionsniveau 1,0
(4) Funktionsniveau 0,5

2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Delta-shuntenheder

Delta-shuntenheder, små og almindelige, fås med funktionsniveau 1, funktionsniveau 1,5 og funktionsniveau 2. En røntgenfast kode på ventilen angiver trykket.

Funktionsniveau 1	Funktionsniveau 1,5	Funktionsniveau 2
▲	▲	▲

Den almindelige størrelse omfatter en Delta-ventil, standard med et indbygget peritonealkateter med 90 cm længde, standard diameter, som er bariumimprægneret med en åben ende med vægslidser. Den lille størrelse omfatter en Delta-ventil, lille med et indbygget peritonealkateter med 90 cm længde, standard diameter, som er bariumimprægneret med en åben ende med vægslidser. Forbindelsen mellem hævertkontroldelen på Delta-ventilen og det indbyggede distale kateter giver mulighed for, at kateteret kan rotere.

Cerebrospinalvæsken kommer ud af kateteret gennem 10 spalteåbninger, der er placeret symmetrisk omkring kateterets omkreds i nærheden af den distale spids. Disse åbninger er udformet, så de forhindrer tilbageløb. De er ikke udformet som tryk-/flowkontrolventiler, men tilføjer let modstand mod flowet. Den maksimale modstand mod strømningen ved en konstant strømningshastighed på 20 ml/time er 2,0 cm H_2O. Spalteåbningerne er behandlet med grafit under fremstillingen for at minimere risikoen for, at de spaltede overflader klæber til hinanden under opbevaring.

Indikationer

Delta-ventiler

Delta-ventilen er den shuntkomponent, der er beregnet til at yde kontrolleret CSF-flow fra hjernens ventrikler til hjertets højre atrium eller bughulen. Desuden minimerer Delta-ventilen reduktion af intraventrikulært tryk og volumen, der skyldes kraftig dræning af CSF, hvilket kan være resultatet af hæverteffekten fra det distale kateters hydrostatiske tryk. Hæverteffekten kan opstå, når ventrikelkateteret løftes i forhold til det distale kateter (dvs. når patienten sidder, står eller holdes oprejst).

Delta-shuntenheder

Delta-shuntenheder er beregnet til brug ved shunting af CSF fra hjernens laterale ventrikel til bughulen. Det distale kateter med vægspalter anbefales ikke til anbringelse i hjertets højre forkammer. Desuden minimerer Delta-ventilen reduktion af intraventrikulært tryk og volumen, der skyldes kraftig dræning af CSF, hvilket kan være resultatet af hæverteffekten fra det distale kateters hydrostatiske tryk. Hæverteffekten kan opstå, når ventrikelkateteret løftes i forhold til det distale kateter (dvs. når patienten sidder, står eller holdes oprejst).

Kontraindikationer

Delta-shuntenheder

Shunting af CSF til højre hjerteforkammer, bughulen eller andre steder i kroppen bør ikke gennemføres, hvis der forekommer infektion i et af de områder, hvor shuntsystemets komponenter skal implanteres. Det gælder bl.a. infektioner i kraniet og andre hudområder, som shuntsystemet skal gå igennem, meninges og cerebralventriklerne, peritoneum og intraperitoneale og retroperitoneale organer, pleura og blodbanerne. CSF-shunting er kontraindiceret, hvis der er infektion i nogen som helst del af kroppen. Desuden er shunting ind i atrium på patienter med medfødte hjertesygdomme eller andre alvorlige kardiopulmonale abnormiteter kontraindiceret.

Advarsler og forholdsregler

Passende produkt og størrelse skal vælges efter patientens specifikke behov på baggrund af diagnostiske test og lægens erfaring. Forkert valg kan medføre komplikationer. På produktetiketten er det relevante produkts ydeevne eller anvendelsesområder angivet.

Fnug, fingeraftryk, latexhandsketalkum eller andre overfladekontaminanter kan give reaktioner over for fremmedlegemer eller andre allergiske reaktioner.

Forkert håndtering eller brug af instrumenter ved implantation af shuntprodukter kan føre til, at komponenterne brækker eller bliver skåret. Sådanne beskadigelser kan føre til tab af shuntens integritet og nødvendiggøre for tidlig kirurgisk revision af shuntsystemet. Ventilen må ikke bøjes eller foldes under indsættelsen, da det kan resultere i skader på udstyret.

Sørg for, at der ikke trænger partikelkontaminanter ind i shuntens komponenter under håndtering. Indtrængen af kontaminanter kan resultere i nedsat ydeevne (over- eller underdrænage) for shuntsystemet. Partikulære substanser, der trænger ind i shuntsystemet, kan føre til shuntokklusion eller overdræn på grund af åbne tryk- eller flowkontrolmekanismer.

Ved fastgørelse af katetrene til ventilkonnektorerne skal ligaturerne, der omslutter slangen, lægges fast, men ikke for stramt, for at undgå, at de skærer gennem silikoneslangen.

Ved fremføringen af katetre skal der udvises omhu for at undgå, at der opstår knæk eller ridser langs deres bane. Ridser kan medføre for tidligt katetersvigt (brud). Kanten af spiralborehullet eller borehullet kan skæres til for at opnå en facetskåret kant, hvor ventrikelkateteret stikker ud og buer, så det kan ligge tæt op ad kraniet.

Katetre i "lille" størrelse har tyndere vægge og generelt lavere styrke sammenlignet med katetre i "standard" størrelse. Disse egenskaber resulterer i en relativt større potentiel fejlhyppighed (brud) og følgelig kortere forventet levetid for katetre i "lille" størrelse. Læger, der implanterer katetre af "lille" størrelse af kosmetiske grunde, skal være klar over den potentielt højere revisionshyppighed og skal opveje denne ulempe mod den kosmetiske fordel.

Patienter med hydrocephalus-shuntsystemer skal holdes under skarp observation i den postoperative periode, så man kan konstatere eventuelle tegn og symptomer på fejl i shunten. Kliniske fund kan indikere obstruktion af shunten eller overdræn af CSF.

Katetre, der berører indre kropsstrukturer, kan blive kinkede eller blokerede i spidsen (for eksempel omringning af en ventrikelkateterspids i choroidea plexus eller af en distal kateterspids i store omentum eller slyngninger på tarmen). Hos børn eller spædbørn kan der opstå shuntafbrydelse på grund af vækst eller fysisk aktivitet, hvilket kan resultere i løsrivelse af shuntkomponenterne eller tilbagetrækning af et distalt kateter fra dets tilsigtede drænagested.Afbrydelse kan medføre komplikationer. Afbrudte shuntkomponenter kan vandre.

Koagulation omkring den atriale del af et kateter kan medføre embolisering af det pulmonale arterielle træ med resulterende cor pulmonale og pulmonal hypertension.

Shuntokklusion kræver øjeblikkelig behandling med enten revision af det eksisterende system eller brug af andre teknikker.

[illegible] mekanisk fejlfunktion (eksempel: ukorrekt forbindelse af systemet), hvilket kan føre til under- eller overdrænage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fejlfunktion eller okklusion af shuntsystemet kan medføre tegn og symptomer på øget intrakranielt tryk, hvis der ikke kompenseres for hydrocephalus. Hos spædbørn er de almindelige symptomer øget spænding i den anteriore fontanel, blodophobning i kranievenerne, apati, sløvhed, irritabilitet, opkastning og nakkestivhed. Hos større børn og voksne er de almindelige symptomer hovedpine, opkastning, synsforstyrrelser, nakkestivhed, forringet bevidsthedsniveau og forskellige unormale neurologiske symptomer.

Overdrænage af CSF kan prædisponere for udviklingen af et subduralt hæmatom eller hygrom eller kollaps af de laterale ventrikelvægge, hvilket kan føre til okklusion af ventrikelkateteret.

Hvis ventrikelkateteret bliver bundet til plexus choroideus eller det tilstødende hjernevæv med fibrøse vævsadhærencer, anbefales det, at det ikke fjernes med magt. Det foreslås, at man forsigtigt drejer kateteret for at hjælpe til med at frigøre det. Det tilrådes at lade kateteret bliver siddende i stedet for at risikere intraventrikulær blødning, som kan opstå, hvis fjernelsen af kateteret forceres.

Subkutane kateteranbringelsesanordninger kan knække ved svejsninger, komponentsamlingerne eller på grund af ekstrem deformering af det bøjelige skaft. Pludselige brud kan medføre traume på væv eller organer og beskadigelse af shuntsystemet. Instrumenterne skal undersøges før brug for at sikre fortsat integritet og funktionalitet. Engangsinstrumenter må aldrig genbruges: Det vil kunne medføre skade på patient eller læge.

Afprøvninger har vist, at det ikke skader funktionen at sætte en vandsøjle på op til 100 cm overtryk eller 50 cm undertryk på shuntsystemet.

Brug af komponenter eller enheder fra andre producenter sammen med Medtronic-ventiler er ikke blevet verificeret. Denne enheds funktionskarakteristika kan ændres, hvis komponenterne eller enheder fra andre producenter anvendes sammen med denne enhed. Præstationskarakteristika er verificeret for alle Medtronic shuntkomponenter, der er designet til at være indbyrdes forbundne.

Brugsanvisning

Delta-ventiler

Kirurgisk teknik

En række forskellige kirurgiske teknikker kan benyttes ved anlæggelse af Medtronic Neurosurgery Delta-ventiler. Ventilen implanteres med den flade overflade vendende mod pericranium. Implantation i den rigtige orientering og flyderetning er afgørende for at sikre korrekt funktion. Anbringelsesstedet vælges efter kirurgens skøn. Ventilen kan sutureres på omkringværende væv ved at føre sutur gennem de polyesterstof-forstærkede kraver.

Anbringelse af en Delta-ventil vil have indflydelse på den generelle shuntfunktion. Foramen Monroi er et godkendt nulreferencepunkt for overvågning af intrakranielt tryk. Anbringelse af ventilen over disse referencepunkter resulterer i en generel øgning i shuntsystemets flowmodstand. Anbringelse af ventilen under disse referencepunkter vil resultere i et generelt fald i shuntsystemets flowmodstand, når patienten sidder, står eller holdes oprejst. Disse ændringer er direkte proportionelle med den lineære afstand (mm) over eller under referencepunktet.

Delta-ventilernes modstandsegenskaber, der er angivet i funktionskarakteristikadiagrammerne på produktetiketten, er specificeret ved nulreferencepunktet.

Det foreslås, at ventilen placeres i en kirurgisk dannet, løs subgaleal lomme for at undgå komprimering via den overliggende hovedbund, og ikke under hovedbundsincisionen. Delta-ventilen må ikke anbringes under huden på hals, bryst eller abdomen.

Tilslut ventilen til katetrene ved at sætte de integrerede konnektorer ind i katetrene. Konnektorerne bør være fuldstændigt dækket af kateterslangen. Sæt katetrene fast til konnektorerne med en cirkelligaturer.

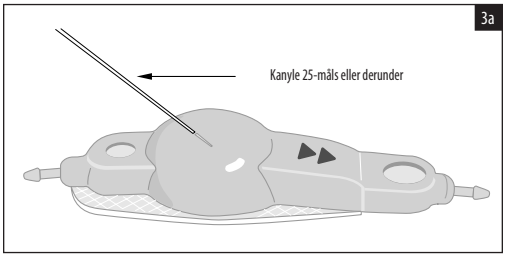
Alle Medtronic CSF ventrikulære katetre er kompatible med den proksimale ende af Delta-ventiler. For den distale ventilende er alle Medtronic hjerte-/peritoneale CSF-katetre og peritoneale CSF-katetre kompatible med Delta-ventiler. Peritonealkateter med lille lumen anbefales ikke til brug med nogen Medtronic-ventil, der omfatter en integreret Delta-kammermekanisme, da dette påvirker den samlede forventede shuntydelse.

CSF-adgang ved hjælp af ventilbeholderen

Delta-ventilen er udviklet således, at der er CSF-adgang gennem kuplen med en 25-måls eller mindre ikke-kerneboret kanyle (fig. 3a).

FORSIGTIG: LAV RIVESTYRKE ER EN AF DE KARAKTERISTISKE EGENSKABER FOR UFORSTÆRKEDE SILIKONE-ELASTOMER-MATERIALER. UDVIS OMHU, NÅR NÅLEN INDSÆTTES OG FJERNES. UKORREKT INDFØRING OG/ELLER FJERNELSE AF NÅLEN KAN FØRE TIL LÆKAGE I ENHEDEN.

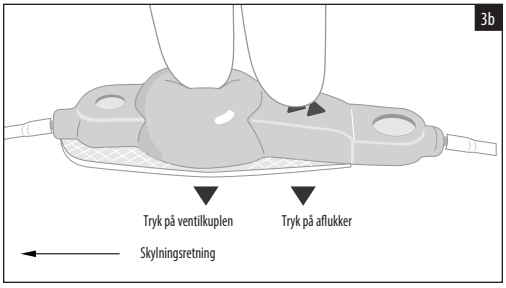
Kanylen skal indføres under en vinkel på ca. 45° fra kraniet eller ventilsoklen. Hvis ventilen skal punkteres flere gange, anbefales det, at kanylen indsættes forskellige steder for at undgå mange punkturer på et enkelt sted. Kateterslanger, aflukkere og hævertkontrolmembraner bør **ikke** anvendes som adgangssteder. Punkturer kan udføres så ofte, som det ønskes, op til 25 punkturer i alt.



FORSIGTIG: HÆVERTKONTROLDELEN AF DENNE ENHED ER IKKE BEREGNET TIL AT TILLADE KANYLEPENETRERING: PUNKTUR AF MEMBRANERNE KAN PÅVIRKE VENTILENS FUNKTIONSEGENSKABER OG ØDELÆGGE SHUNTSYSTEMET.

Ventilgennemskylning

Delta-ventilen kan gennemskylles i både proksimal og distal retning ved perkutan nedtrykning af ventilkuplen (fig. 3b). For at skylle selektivt trykkes og aflukkes enten den proksimale eller distale aflukkerdel på ventilen med perkutant fingertryk, hvorefter ventilkuplen trykkes ned. Dette vil forårsage væskeflow i den modsatte retning af den aflukkede side af ventilen. Hvis der er mærkbar modstand overfor kompressionen, kan [illegible] aflukket.

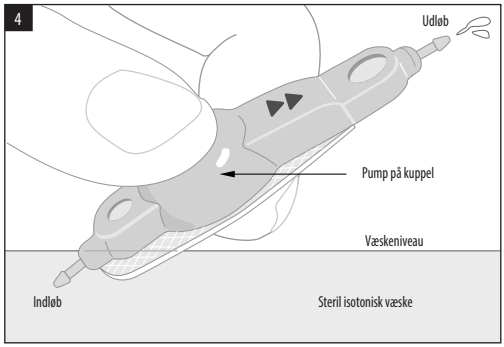


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FORSIGTIG: DER KAN OPSTÅ SHUNTOBSTRUKTION I EN HVILKEN SOM HELST KOMPONENT AF SHUNTSYSTEMET, OG DET BØR DIAGNOSTICERES VHA. KLINISKE FUND OG DIAGNOSTISK TEST. VENTILGENNEMSKYLNINGENS FORLØB ER MULIGVIS IKKE TILSTRÆKKELIG TIL AT DIAGNOSTICERE OKKLUSION AF KATETRENE. SE ADVARSELSAFSNITTET.

Passagekontrol

Anbring ventilens indløbskonnektor i filtreret, sterilt, isotonisk saltvand. Tryk ned og giv slip på ventilkuplen flere gange, indtil der kommer væske ud af udløbskonnektoren (fig. 4). Hvis der flyder væske ud af udløbskonnektoren, hver gang kuplen trykkes ned, er ventilen åben.



FORSIGTIG: FORSØG IKKE AT ASPIRERE VÆSKE GENNEM DELTA-VENTILEN FRA DEN DISTALE (UDLØB) ENDE. DETTE KAN RESULTERE I BESKADIGELSE AF VENTILEN.

FORSIGTIG: PARTIKLER I DE OPLØSNINGER, DER ANVENDES TIL AFPRØVNING AF VENTILERNE, KAN RESULTERE I FORRINGET YDEEVNE.

Afprøvning inden implantation

Hver Delta-ventil er afprøvet for at sikre overensstemmelse med de driftsegenskaber, der er angivet på mærkaten. Selvom bekræftelse af en ventils dynamiske driftsegenskaber med en statisk test, der kan udføres i operationsstuen, ikke er mulig, vil kirurgen muligvis kontrollere, at Delta-ventilen er i overensstemmelse med Medtronic Neurosurgery's specifikationer inden implantation. Følgende afprøvning inden implantation kan udføres på operationsstuen.

FORSIGTIG: SØRG FOR AT OPRETHOLDE STERILITET OG AT UNDGÅ KONTAMINERING MED PARTIKLER.

BEMÆRK: Præ-implantationstestens ydeevne ved negativt hydrostatisk tryk kan ikke anbefales, da der kan forekomme kontamination, hvis det sterile område brydes.

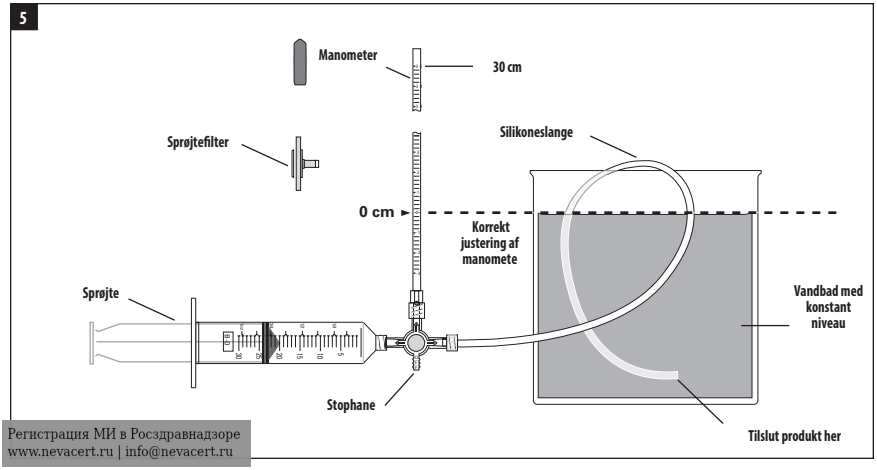
Afprøvningsmetode

I. *Påkrævet udstyr til afprøvning*

1. Sterilt væskereservoir eller sterilt vandbad
2. Et sterilt 30 cm vandmanometer, med måleindelinger i centimeter
3. En tre-vejs stophane (til brug med manometeret)
4. En steril sprøjte, 30 ml
5. Et sterilt sprøjtefilter, 5 µm
6. En steril hanluerkonnektor
7. Sterile silikoneslanger

II. *Opstilling af udstyret*

1. Tag hætten af manometeret. Stil manometer, stophane og vandbad, så at nulniveauet på manometeret og væskestanden i vandbadet har samme højde (Figur 5). (Sæt manometeret fast til et dropstativ).
2. Fyld sprøjten med sterilt vand under anvendelse af 5 µ sprøjtefilteret. Fyld sprøjten med sterilt vand under anvendelse af 5 µ sprøjtefilteret. Efter fyldning af sprøjten tages sprøjtefilteret af.
3. Forbind sprøjte, manometer, og silikoneslanger som vist i figur 5.
4. For at tømme al luft ud fra det samlede sterile testapparatur skal stophanen drejes som vist i figur 6.
5. Nedsænk silikoneslangerne i det sterile vandbad, og skyl dem igennem med sterilt vand fra sprøjten.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III. ***Kalibrering af udstyret***

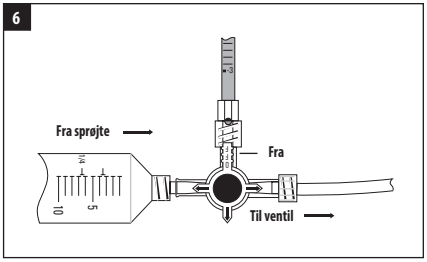
1. Drej stophanen som vist i figur 7, og fyld manometeret til mindst 5 cm H_2O.
2. Med silikoneslangerne nedsænket i vandbadet drejes stophanen for at isolere sprøjten fra manometeret (Figur 8).
3. Lad vandsøjlen i manometeret sænke sig.
4. Vandsøjlen bør stoppe ved nulpunktet på manometeret som vist i Figur 5. Hvis den ikke gør det, hæves eller sænkes manometeret tilsvarende.
5. Manometeret er nu kalibreret til vandbadets nulpunkt. Fastsæt eller montér manometeret for at opretholde referencepunktet med vandbadet.

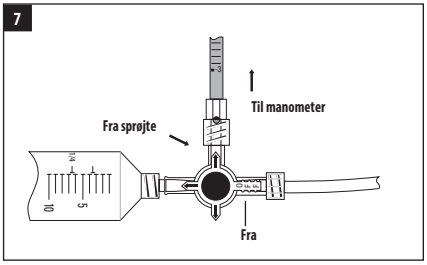
IV. Testprocedure

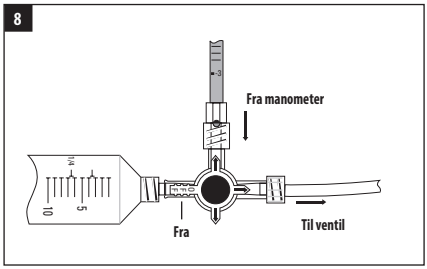
BEMÆRK: Under afprøvning skal ventilen være nedsænket i det sterile vandbad. For korrekt resultat skal nulpunktet på manometeret være rettet rigtigt ind med vandbadets væskestand.

1. Slut den sterile ventil, der skal afprøves, til det monterede sterile testapparatur.
2. Drej stophanen som vist i figur 7, og fyld manometeret til mindst 30 cm H_2O.
3. Drej stophanen for at isolere manometeret fra flowbanen som vist i figur 6.
4. Tøm al luft ud af ventilen og det monterede testapparatur ved forsigtigt at skylle det igennem med sterilt vand fra sprøjten.
5. Etabler forsigtigt flowet gennem ventilen med sterilt vand fra sprøjten.
6. Nedsænk den sterile ventil i det sterile vandbad. **Ventilens udløbskonnektor skal være under vand for at opnå korrekte testresultater.**
7. Mens flowet forsigtigt opretholdes gennem ventilen, drejes stophanen for at isolere sprøjten fra flowbanen som vist i Figur 8. Når stophanen er placeret i korrekt stilling, bør vandsøjlen i manometeret begynde at falde. Sprøjten er nu isoleret fra ventilen, og fortsat flow med sprøjten er ikke længere nødvendigt. Hvis vandsøjlen ikke falder, gentages punkt 2 til 7.

BEMÆRK: Lad vandniveauet i manometeret falde i 2 til 2 1/2 minut. Aflæs det resulterende tryk på manometeret.







Prøveresultater - Afprøvning inden implantation

Den resulterende trykaflæsning kan sammenlignes med følgende egenskaber:

Ventilfunktionsniveau	Acceptable trykområder
Niveau 1	1 til 60 mm H_2O ved 0 HP Delta-shuntenheder
Niveau 1.5	35 til 95 mm H_2O ved 0 HP Delta-shuntenheder
Niveau 2	70 til 130 mm H_2O ved 0 HP Delta-shuntenheder

Delta-shuntenheder

Kirurgisk teknik

En række teknikker kan anvendes til placering af Delta-shuntenhederne. Kirurgen afgør, hvilken kirurgisk teknik der skal benyttes ved placeringen. Det foreslås, at ventilen placeres i en kirurgisk dannet, løs subgaleal lomme for at undgå komprimering af den overliggende hovedbund, og ikke under hovedbundsincisionen. Ventilen kan fastgøres ved at suturere igennem den polyesterstof-forstærkede flange.

BEMÆRK: Anbringelse af en Delta-ventil vil have indflydelse på den generelle shuntfunktion. Se afsnittet "Kirurgisk teknik" for Delta-ventiler for at få flere oplysninger.

Fastgørelse af ventrikelkateteret til shuntenheden

BEMÆRK: Der følger ikke et ventrikelkateter med Delta-shuntenheden.

Shuntenheden sluttes til et ventrikelkateter ved at sætte den integrerede polypropylenkonnektor i kateterslangen, så den dækker koblingen med slangen fuldstændigt. Sæt katetrene fast til konnektorerne med en cirkelligaturer. Udfør en subgaleal lomme med en passende dybde til den ekstrakraniale del af shuntenheden, som består af ventrikelkateteret og ventilkomponenten. Det anbefales, at implantationen af ventrikelkateteret er sidste trin i proceduren, så tabet af CSF minimeres.

Placering af peritonealkateter

Der kan benyttes en lang række kirurgiske teknikker til placering af det indbyggede, distale kateter i den peritoneale kavitet. Anbringelsesstedet vælges efter kirurgens skøn. Kateteret et 90 cm langt med vægspalter ved den distale ende. Hvis der ikke ønskes slidser, kan den distale ende aftrimmes. Kateterpassagen skal kontrolleres på operationstidspunktet. Hver enkelt Delta-shuntenhed er pakket med et 60 cm langt peritonealt anlæggelsesinstrumentet er beregnet til at blive ført subkutant i distal retning med håndtag og obturator

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

på plads. Det bøjelige, rørformede indføringsskaft kan formes med hånden som angivet i forbindelse med det kirurgiske indgreb. Efter placering af anlæggelsesinstrumentet frigøres obturatoren fra håndtaget, og håndtaget fjernes fra indføringsskaftet. Derefter anbringes den distale ende af peritonealkateteret på obturatorens endefitting. Obturatoren og kateteret trækkes gennem anlæggelsesinstrumentets skaft ved at trække i obturatorspidsen, og obturatoren fjernes fra kateterslangen. Anlæggelsesinstrumentets skaft trækkes derefter tilbage gennem abdominalincisionen.

Kontrol af shuntens åbenhed

(a) Fyld shunten på forhånd med en sprøjte med filtreret, isotonisk saltvand for at udføre passagekontrol. (b) Anbring ventilens indløbskonnektor i sterilt, fysiologisk saltvand. (c) Tryk på ventilens kuppel og slip den igen flere gange til væsken flyder ud af det distale kateter, og der kan ses udløb fra kateterets distale ende. (d) Hvis ikke slidserne ser ud til at være helt åbne, skal slidsområdet forsigtigt rulles mellem tommel- og pegefinger. Udglat katetervæggen med tommel- og pegefinger, så slidsåbningerne er i lukket position, efter at passagetesten er afsluttet.

FORSIGTIG: FORSØG IKKE AT ASPIRERE VÆSKE GENNEM DELTA-VENTILEN FRA DEN DISTALE (UDLØB) ENDE. DETTE KAN RESULTERE I BESKADIGELSE AF VENTILEN.

FORSIGTIG: PARTIKLER I DE OPLØSNINGER, DER ANVENDES TIL AFPRØVNING AF VENTILERNE, KAN RESULTERE I FORRINGET YDEEVNE.

Levering

Medtronic Neurosurgery Delta-ventiler og -shuntenheder er pakket sterilt og ikke-pyrogent, og er kun beregnet til engangsanvendelse. Det vedlagte produkt er udelukkende til brug på en enkelt patient. Produktet må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan beskadige produktets struktur og/eller udgøre en risiko for kontaminering af produktet, hvilket kan føre til patientskade, sygdom eller død. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for ydeevnen for et produkt, der er blevet resteriliseret. Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er blevet beskadiget.

En komplet shunt kræver et ventrikelkateter, en Delta-ventil og et kardialt/peritonealt kateter eller peritonealt kateter.

Opbevaringsforhold

Opbevar enheder i tørre, rene omgivelser ved normal indendørs rumtemperatur.

Patientinformation

Det er lægens ansvar at orientere patienten og/eller dennes pårørende om CSF-shunting. Dette omfatter en diskussion af advarsler og forholdsregler fremhævet i disse instruktioner, en beskrivelse af de komplikationer, der er forbundet med implanterbare shuntsystemer, og en forklaring af mulige alternative produkter og behandlinger.

Komplikationer

De komplikationer, der er knyttet til ventrikuloatriale og ventrikuloperitoneale CSF-shuntsystemer, kan ligne dem, der ses ved enhver anden kirurgisk procedure, der gennemføres under lokal og/eller fuld bedøvelse. Disse komplikationer omfatter reaktioner over for medicin og bedøvelsesmidler, elektrolyt-ubalance, hjertearytmier og kraftigt blodtab, specielt hos spædbørn. Det forekommer sjældent, at en patient udviser en reaktion på grund af følsomhed over for implantatet.

I CSF-shuntprocedurerne er årsagen til de mest almindelige komplikationer okklusion af systemet som beskrevet under "Advarsler og forholdsregler". Obstruktioner kan opstå i alle systemets komponenter på grund af tilstopning af hjernefragment, blodkoagel og/eller tumorcelleansamlinger, bakteriel kolonisering, pseudocyst eller andet debris.

Dette kan prædisponere for vandring af ventrikelkateteret til den laterale ventrikel og af det distale kateter til hjerte- og lungepulsåren, peritoneum eller andre strukturer, som kateteret er implanteret i. Vandring ind i det pleurale hulrum kan medføre pleural effusion. Som tidligere nævnt kan spædbarnets eller barnets vækst medføre, at det distale kateter trækkes tilbage fra atrium til den indre jugularvene eller fra peritoneum til vævsplaner, hvorfra væsken ikke kan absorberes.

Lokale og systemiske infektioner som følge af organismer, der sidder i huden, specielt *Staphylococcus epidermis*, kan forekomme. Andre patogener, der cirkulerer rundt i blodet, kan kolonisere shunten, og hos størstedelen af patienterne kræver det en fjernelse af den. Nøje perioperativ kontrol af operationsmiljøet og brug af antibiotika efter lægens skøn kan hindre forekomst af infektion. Derfor hviler beslutningen om at bruge antibiotika profylaktisk på den behandlende læge og/eller kirurg.

Infektioner kan reduceres med brugen af antibiotika, kort operationsvarighed (kirurgisk erfaring) og kontrol med miljøet i operationsstuerne (f.eks. specielle operationsstuer til formålet, begrænset personale og persontrafik samt tildækkede hudoverflader). Disse resultater også kan opnås uden brug af antibiotika, men med omfattende perioperativ kontrol af miljøet.

Brugen af profylaktiske antibiotika til shuntede patienter er forholdsvis kontroversiel, idet dette kan prædisponere for infektioner af mere resistente organismer. Derfor hviler beslutningen om at bruge antibiotika profylaktisk hos den behandlende læge og/eller kirurg.

Shunting ind i peritoneum kan mislykkes, hvis kateteret indesluttes i tarmslyngninger eller i omentum majus.

Intraabdominale komplikationer forbundet med peritoneal shunting inkluderer perforering af tynd- eller tyktarmen med deraf følgende peritonitis, perforering af andre viscera, ureteral obstruktion, adhærencer og katetervandring til utilsigtede anatomiske placeringer samt udvikling af ascites og pseudocyster.

CSF-overdrænage kan resultere i betydelig reduktion af intrakranielt tryk, og kan prædisponere for udvikling af et subduralt hæmatom eller hygrom og i betydelig reduktion af ventrikelstørrelsen med okklusion til følge på grund af, at ventrikelvæggene kompromitteres af kateterets indgangshuller. I sjældne tilfælde er abnormiteter i rygmarven blevet forbundet med overdrænage. Hos spædbørn medfører kraftig trykreduktion på grund af overdrænage markant sænkning af den anteriore fontanel, forskydning af kranieknoglerne og eventuelt ændret overførsel til obstruktiv hydrocephalus.

CSF-overdrænage er i sjældne tilfælde blevet forbundet med abnormiteter i rygmarven såsom myelopati.

Neurokirurgiske indgreb som f.eks. CSF-shunting indebærer risici forbundet med manipulering af hjernevæv, herunder neurologisk underskud/dysfunktion, anfald og slagtilfælde. Andre kirurgiske risici indebærer blødningskomplikationer, utilsigtet indføring af luft i pleurarummet (pneumpthorax) og problemer med sårheling såsom rumperede sår.

I sjældne tilfælde er der rapporteret om tumorceller langs med kateterlængder.

Politik for returnering af varer

Produkter skal returneres i ubrudt emballage med intakt producentforsegling for at blive ombyttet eller krediteret, medmindre produkterne returneres duktfejl eller forkert mærkning. Afgørelsen vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning træffes af ørelse er endelig. Produkter vil ikke blive accepteret til erstatning eller kreditering, hvis de har været i kundens

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

besiddelse i mere end 90 dage.

Garanti

A. Almindelig begrænset garanti. Medtronic Neurosurgery garanterer over for den oprindelige slutbruger og køber ("Køber"), at [Medtronic Neurosurgerys engangsbrugbare, implanterbare produkt] ("Produkt"), der er købt af Køber, på tidspunktet for leveringen til Køber er frit for defekter i materiale og udførelse. Medtronic Neurosurgery giver ingen garanti (udtrykkelig, underforstået eller lovmæssig) for produkter, der er ændret (undtagen som udtrykkelig påtænkt heri) eller udsat for usædvanlig fysisk belastning, forkert brug, fejlbetjening, forsømmelse, ukorrekt afprøvning, brug i forbindelse med andre produkter eller komponenter end dem, hvortil produkterne blev konstrueret, eller brug på nogen anden måde eller til et medicinsk indgreb, hvortil produkterne ikke er indicerede.

B. Retsmiddel.Købers eneste retsmiddel og Medtronic Neurosurgerys eneste ansvar for brud på ovenstående garanti er, på Medtronic Neurosurgerys eget valg, at erstatte Produktet eller kreditere Køber for det nettobeløb, der blev betalt for et sådant Produkt, forudsat at (i) Medtronic Neurosurgery bliver skriftligt underrettet inden for halvfems (90) dage efter Købers modtagelse af Produktet, om at Produktet ikke var i overensstemmelse, herunder en detaljeret forklaring på engelsk af enhver påstået manglende overensstemmelse, (ii) Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery inden for halvfems (90) dage efter Købers modtagelse af Produktet F.O.B. (frit om bord) til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, eller ifølge Medtronic Neurosurgery anden angivelse, og (iii) Medtronic Neurosurgery i tilstrækkelig grad er overbevist om, at de påståede manglende overensstemmelser rent faktisk eksisterer. Bortset fra det, der er udtrykkeligt fastsat i dette afsnit, har køber ikke ret til at returnere produkter til Medtronic Neurosurgery uden Medtronic Neurosurgerys forudgående skriftlige tilladelse.

C. Udelukkelse af andre garantier. BORTSET FRA DEN BEGRÆNSEDE GARANTI NÆVNT UNDER (A) HEROVER GIVER MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, HVERKEN UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, OG PRODUCENTEN FRALÆGGER SIG ISÆR ANSVAR FOR UNDERFORSTÅEDE GARANTIER OG BETINGELSER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY PÅTAGER SIG IKKE OG BEMYNDIGER IKKE NOGEN ANDEN PERSON TIL AT PÅTAGE SIG NOGEN SOM HELST ANDRE HÆFTELSER SOM RESULTAT AF ELLER I FORBINDELSE MED SALGET ELLER BRUGEN AF NOGET SOM HELST PRODUKT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NL

Beschrijving

Delta kleppen

De Delta klep van Medtronic Neurosurgery heeft een membraandrukklep die in serie geplaatst is met een normaal gesloten sifonregelmechanisme. Dankzij deze combinatie kan de klep de intraventricular pressure (intraventriculaire druk) (IVD) binnen een normaal fysiologisch bereik houden, ongeacht de behoefte aan flow van cerebrospinaal vocht (CSV) of de lichaamspositie van de patiënt. Regeling van de flow geschiedt via de gecombineerde weerstand van het membraan en de sifonregeldiafragma's. De mate van weerstand bepaalt de prestatiekarakteristieken van de klep. Het membraan verhindert retrograde flow. Het sifon-effect wordt geregeld door de twee normaal gesloten siliconenelastomeren diafragma's van het Delta sifonregelingsmechanisme. De diafragma's openen zich in respons op positieve stroomopwaartse intraventriculaire druk.

Kleine en normale Delta kleppen zijn beschikbaar in prestatieniveaus 0,5, 1, 1,5 en 2. De prestatiekarakteristieken van de klep worden in afb. 1 a-d weergegeven. De druk/flow-prestatiegegevens met en zonder sifon-effect zijn opgegeven. Elke klep wordt afzonderlijk getest om ervoor te zorgen dat de prestatiekarakteristieken overeenkomen met die op het etiket.

De kleppen zijn vervaardigd met een precisiegeperste basis van stevig polypropyleen die in een gladde, flexibele siliconenelastomeren behuizing met een convexe bodem zit (afb. 2). De basis draagt bij aan de structurele integriteit en betrouwbaarheid van de druk/flow. De basis is ook ontworpen om vervorming en vastkleven van de klepzetel, membraan, sifonregelingspoorten en de diafragma's te voorkomen. De koepel is gemarkeerd met radiopake, met tantaal geïmpregneerde richtings-/drukpijlen die het prestatieniveau en de richting van de flow aanduiden.

De Delta kleppen zijn voorzien van connectoren die de kans op loskoppeling van de katheter verminderen. Eén omringende ligatuur is vereist om elke katheter aan de klep vast te maken. Bij gebruik van radiopake katheters kan de arts met behulp van röntgenstralen aan de hand van de radiopake markers op de basis van elke connector (afb. 2), de relatieve posities van de katheters en de klep in vivo visualiseren.

Een radiopake code op de klep geeft de druk aan.

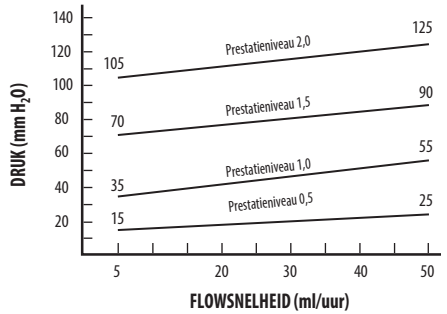
Prestatieniveau 0,5	Prestatieniveau 1	Prestatieniveau 1,5	Prestatieniveau 2
▲	▲	▲	▲

De koepel is speciaal ontworpen om injecties of monsterafname van CSV met behulp van een niet-borende naald van maximaal 25 gauge mogelijk te maken (afb. 3a). De stevige polypropyleen basis voorkomt volledige penetratie van de klep door de naald. Delta kleppen kunnen zowel in distale als proximale richting met percutane vingerdruk gespoeld worden. Om selectief spoelen te vergemakkelijken zijn proximaal en distaal van het centrale reservoir afsluiters geplaatst.

Systeem voor gegevensoverzicht van de patiënt

Elke Delta klep wordt geleverd een portefeuillekaart voor de patiënt en een set zelfklevende labels. Eén set stickers voor elk shuntonderdeel kan op de kaart in de operatiezaal worden aangebracht, een tweede set op de klinische staat van de patiënt en een derde set op de kaart van de patiënt. De patiënt kan de kaart met de meest recente gegevens over de geïmplanteerde apparaten te allen tijde bij zich dragen.

1a



De prestatiekarakteristieken van elke klep van Medtronic Neurosurgery worden ten tijde van productie getest aan de hand van een met water gevuld systeem. Alle kleppen moeten in deze tests voldoen aan de op het etiket aangegeven specificaties. Latere tests van de klep kunnen andere resultaten opleveren, afhankelijk van de testomstandigheden en de conditie van de klep. Tests ten tijde van productie waarborgen een consistent hoge kwaliteit van elke klep van Medtronic Neurosurgery.



0 cm H_2O HP*

OPMERKING: De afgebeelde niveaus zijn mediane waarden. Het tolerantiebereik van deze gemiddelde waarden is als volgt:

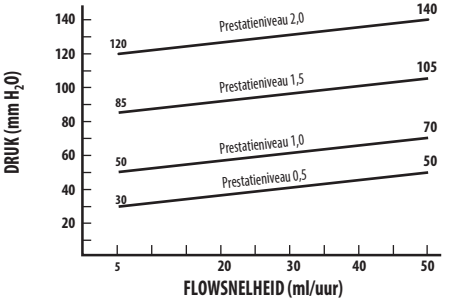
Prestatieniveau 0,5:
+/- 15 mm H_2O (5 ml/uur)
+/- 25 mm H_2O (50 ml/uur)

Prestatieniveau 1, 1,5 en 2:
+/- 25 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (hydrostatische druk)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1b





-50 cm H_2O HP*

OPMERKING: De afgebeelde niveaus zijn mediane waarden. Het tolerantiebereik van deze gemiddelde waarden is als volgt:

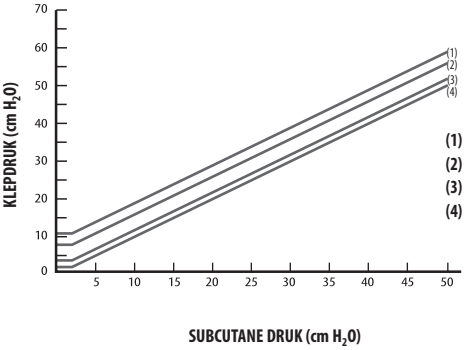
Prestatieniveau 0,5:
+/- 25 mm H_2O (50 ml/uur)

Prestatieniveau 1, 1,5 en 2:
+/- 40 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (hydrostatische druk)

De prestatiekarakteristieken van elke klep van Medtronic Neurosurgery worden ten tijde van productie getest aan de hand van een met water gevuld systeem. Alle kleppen moeten in deze tests voldoen aan de op het etiket aangegeven specificaties. Latere tests van de klep kunnen andere resultaten opleveren, afhankelijk van de testomstandigheden en de conditie van de klep. Tests ten tijde van productie waarborgen een consistent hoge kwaliteit van elke klep van Medtronic Neurosurgery.

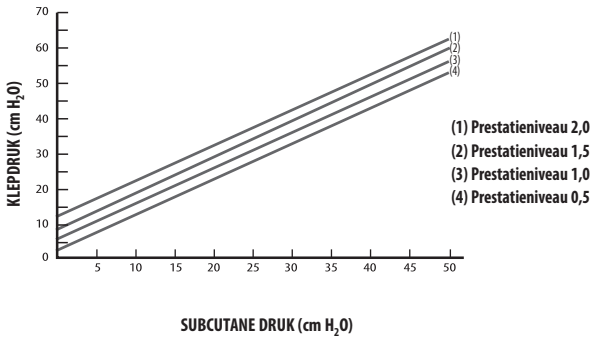
1c **Prestatie van de Delta klep bij 0 cm H_2O distale hydrostatische druk**



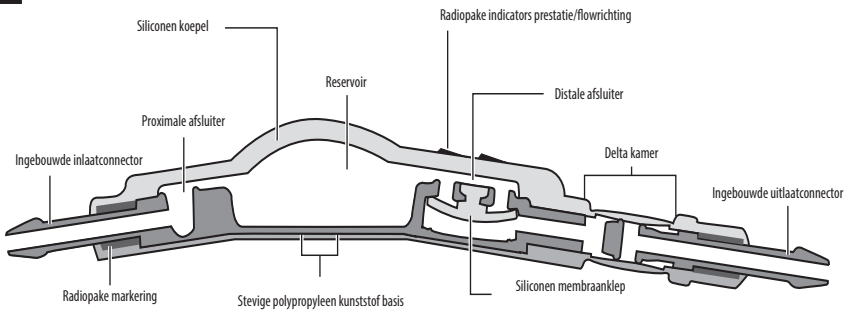
(1) Prestatieniveau 2,0
(2) Prestatieniveau 1,5
(3) Prestatieniveau 1,0
(4) Prestatieniveau 0,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1d **Prestatie van de Delta klep bij -50 cm H_2O distale hydrostatische druk**



2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Delta shuntsystemen

Delta shuntsystemen, klein en normaal, zijn verkrijgbaar in prestatieniveau 1, prestatieniveau 1,5 en prestatieniveau 2. Een radiopake code op de klep geeft de druk aan.

Prestatieniveau 1	Prestatieniveau 1,5	Prestatieniveau 2
▲	▲●	▲▲

Het exemplaar in de normale maat bestaat uit een Delta klep, normaal met een geïntegreerde peritoneale katheter van 90 cm lang, een standaarddiameter, met barium geïmpregneerd en een open uiteinde met wandspleten. Het exemplaar in de kleine maat bestaat uit een Delta klep, klein met een geïntegreerde peritoneale katheter van 90 cm lang, een standaarddiameter, met barium geïmpregneerd en een open uiteinde met wandspleten. De katheter kan draaien via de verbinding tussen het sifonregelgedeelte van de Delta klep en de ingebouwde distale katheter.

Cerebrospinaal vocht verlaat de katheter via 10 spleten die symmetrisch dicht bij de distale tip op de katheteromtrek zijn aangebracht. Deze spleten zijn bedoeld om retrograde flow te voorkomen. Ze zijn niet ontworpen als kleppen voor druk- en flowregeling, maar voegen een geringe flowweerstand toe. Maximale weerstand tegen flow bij een constante flowsnelheid van 20 ml/uur is 2,0 cm H_2O. De spleten zijn tijdens de vervaardiging bedekt met grafiet om de kans op aankleving van het gespleten oppervlak tijdens opslag te minimaliseren.

Indicaties

Delta kleppen

De Delta klep is een shuntonderdeel dat is ontworpen om een constante CSV-flow van de hersenventrikels naar het rechteratrium van het hart of naar de peritoneale holte mogelijk te maken. De Delta klep minimaliseert bovendien overmatige verlaging van de intraventriculaire druk en het volume als gevolg van overmatige drainage van CSV die door het sifoneffect van de hydrostatische druk van de distale katheter kan worden teweeggebracht. Het sifoneffect kan worden veroorzaakt door het hoger plaatsen van de ventriculaire katheter ten opzichte van de distale katheter (bijvoorbeeld wanneer de patiënt zit, opstaat of rechtop wordt gehouden).

Delta shuntsystemen

De Delta shuntsystemen zijn speciaal ontworpen om CSV van de laterale hersenventrikels naar de peritoneale holte te shunten. De distale katheter met wandspleten wordt niet aanbevolen voor plaatsing in het rechteratrium van het hart. De Delta klep minimaliseert bovendien overmatige verlaging van de intraventriculaire druk en het volume als gevolg van overmatige drainage van CSV die door het sifoneffect van de hydrostatische druk van de distale katheter kan worden teweeggebracht. Het sifoneffect kan worden veroorzaakt door het hoger plaatsen van de ventriculaire katheter ten opzichte van de distale katheter (bijvoorbeeld wanneer de patiënt zit, opstaat of rechtop wordt gehouden).

Contra-indicaties

Delta shuntsystemen

Het shunten van CSV in het rechteratrium, de peritoneale holte of andere delen van het lichaam mag niet worden uitgevoerd indien er een infectie aanwezig is in een van de delen waarin de verscheidene onderdelen van het shuntsysteem moeten worden geïmplanteerd. Dit zijn onder andere infecties van de hoofdhuid en andere delen van de huid waar het shuntsysteem doorheen komt, de meninges en de hersenventrikels, het peritoneum, de intraperitoneale en retroperitoneale organen, de pleura en de bloedstroom. Het shunten van CSV is gecontra-indiceerd indien er een infectie aanwezig is in een lichaamsgebied. Shunten naar het atrium van patiënten met congenitale hartkwalen of andere ernstige cardiopulmonale afwijkingen is eveneens gecontraïndiceerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het juiste product en de juiste maat moeten worden gekozen volgens de specifieke behoeften van de patiënt, op basis van diagnostische tests en de ervaring van de arts. Een onjuiste keuze kan complicaties tot gevolg hebben. De van toepassing zijnde prestatieniveaus of prestatiebereiken zijn vermeld op de productlabels.

Pluksel, vingerafdrukken, residu van latex handschoenen of andere verontreinigingen op het oppervlak kunnen vreemdlichaam- of andere allergische reacties veroorzaken.

Onjuiste hantering of gebruik van instrumenten bij de implantatie van deze shuntproducten kan ertoe leiden dat onderdelen afbreken of ingesneden raken. Deze schade kan tot verlies van de shunt-integriteit leiden en vroegtijdige operatieve revisie van het shuntsysteem noodzakelijk maken. Buig of vouw de klep niet tijdens het inbrengen. Dit kan schade aan het hulpmiddel veroorzaken.

Zorg ervoor dat er bij de hantering geen verontreinigende deeltjes in de shuntonderdelen worden geïntroduceerd. Introductie van verontreinigende deeltjes kan een slechte werking (te veel of te weinig drainage) van het shuntsysteem tot gevolg hebben. Deeltjes die het shuntsysteem binnendringen, kunnen ook verstopping van de shunt veroorzaken of de mechanismen voor druk-/flowregeling open houden, wat overmatige drainage tot gevolg kan hebben.

Bij het vastzetten van de katheters op klepconnectoren moeten de ligaturen rond de slang goed, maar niet te strak worden vastgemaakt, zodat ze uiteindelijk niet door de siliconen slang snijden.

Ga zorgvuldig te werk bij het leiden van katheters om knikken en onnodig schuren langs het pad ervan te voorkomen. Schuren kan tot vroegtijdige uitval van de katheter (breuk) leiden. De rand van het spiraalboorgat of boorgat kan worden bijgesneden om een schuine inkeping te verkrijgen op de plaats waar de ventriculaire katheter uitkomt en gebogen is om tegen de schedel aan te liggen.

'Kleine' katheters hebben dunnere wanden en een geringere algemene sterkte dan de katheters van 'standaard' grootte. Deze karakteristieken hebben een potentieel groter aantal storingen tot gevolg (breuk) en daarom hebben de 'kleine' katheters een kortere levensspanne. Artsen die 'kleine' katheters om cosmetische redenen implanteren, moeten het mogelijk hogere aantal katheterrevisies erkennen en dit afwegen tegen de cosmetische voordelen.

Patiënten met een shuntsysteem voor hydrocefalus moeten gedurende de postoperatieve periode nauwlettend worden gevolgd om tekenen en symptomen die wijzen op defecten van de shunt op te merken. De klinische bevindingen kunnen wijzen op obstructie van de shunt of overmatige drainage van CSV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Katheters die in aanraking komen met inwendige lichaamsstructuren kunnen geknikt of geblokkeerd raken bij de tip (bijvoorbeeld insluiting van een ventriculaire kathetertip in de plexus choroideus of van een distale kathetertip in het omentum majus of de darmlussen). Ontkoppeling van de shunt kan zich voordoen door van de groei van de baby of van het kind of door lichamelijke activiteiten die ontkoppeling van de shuntonderdelen of terugtrekking van een distale katheter uit de beoogde drainageplaats tot gevolg hebben. Deze ontkoppeling kan complicaties tot gevolg hebben. Losgeraakte shuntonderdelen kunnen migreren.

Stolling rond het atriale gedeelte van de katheter kan leiden tot embolisatie van de pulmonale arteriële bloedbaan en de hieruit voortvloeiende cor pulmonale en pulmonale hypertensie.

Shuntobstructie dient onmiddellijk te worden behandeld door het bestaande systeem te reviseren of door middel van andere technieken.

Shuntsystemen kunnen uitvallen door mechanische storingen (zoals een onjuiste aansluiting van het systeem) die tot te weinig of te veel drainage kunnen leiden.

Een defect of obstructie van het shuntsysteem kan leiden tot tekenen en symptomen van verhoogde intracraniële druk indien de hydrocefalus niet wordt gecompenseerd. Veelvoorkomende symptomen bij baby's zijn verhoogde druk van de fontanella anterior, congestie van de aderen van de hoofdhuid, lusteloosheid, slaperigheid, prikkelbaarheid, braken en nekstijfheid. Bij oudere kinderen en volwassenen zijn de meest voorkomende symptomen hoofdpijn, braken, vertroebeld zicht, nekstijfheid, bewustzijnsverlaging en diverse abnormale neurologische bevindingen.

Overmatige drainage van CSV kan de patiënt vatbaar maken voor een subduraal hematoom of hygroom of inzakken van de laterale ventrikelwanden, wat obstructie van de ventriculaire katheter tot gevolg heeft.

Indien de ventriculaire katheter aan de plexus choroïdeus of het belendende hersenweefsel komt vast te zitten door middel van bindweefseladhesies, wordt aanbevolen de katheter niet met kracht te verwijderen. Het wordt aanbevolen de katheter met behulp van voorzichtige rotatie los te maken. Het wordt aangeraden de katheter op zijn plaats te laten, teneinde het risico op intraventriculaire bloeding als gevolg van een krachtdadige verwijdering te vermijden.

Subcutane katheterinplanters kunnen breken bij de lasnaden of op plaatsen waar de componenten geassembleerd zijn, ofwel ten gevolge van extreme deformatie van de plooibare schacht. Het plotselinge breken kan trauma van organen of weefsels tot gevolg hebben en het shuntsysteem beschadigen. De instrumenten moeten voorafgaand aan het gebruik worden geïnspecteerd om een ononderbroken integriteit en functionaliteit te garanderen. Wegwerpinstrumenten mogen nooit opnieuw worden gebruikt aangezien hierdoor letsel kan ontstaan bij de patiënt of de arts.

Tests hebben aangetoond dat uitoefening van een waterkolom van maximaal 100cm positieve druk of 50cm negatieve druk op het shuntsysteem de prestaties niet nadelig beïnvloedt.

Het gebruik van onderdelen van hulpmiddelen van andere producenten in combinatie met kleppen van Medtronic is niet geverifieerd. De prestatiekarakteristieken van dit hulpmiddel kunnen gewijzigd worden als onderdelen of hulpmiddelen van andere fabrikanten in combinatie met dit hulpmiddel worden gebruikt. De prestatiekarakteristieken zijn geverifieerd voor alle shuntonderdelen van Medtronic die zijn ontworpen om onderling op elkaar te worden aangesloten.

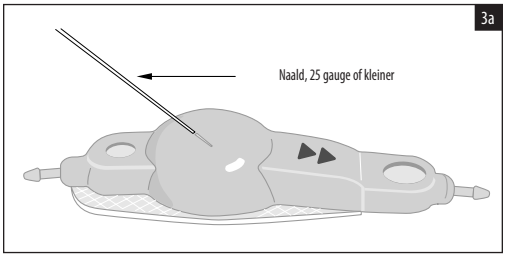
Gebruiksaanwijzing

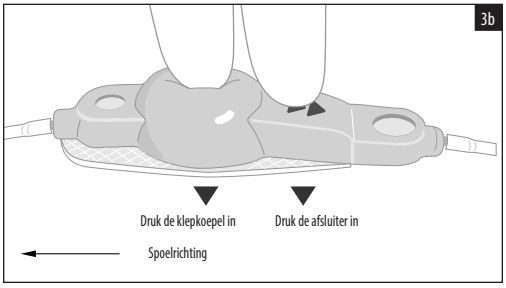
Delta kleppen

Operatietechniek

Medtronic Neurosurgery Delta kleppen kunnen met uiteenlopende operatietechnieken worden geplaatst. De klep wordt geïmplanteerd met het platte oppervlak tegen het pericranium. Implantatie in de juiste oriëntatie en flowrichting is van essentieel belang voor een correcte werking. De chirurg bepaalt zelf de locatie voor de plaatsing. De klep kan aan het omliggende weefsel worden gehecht door middel van een hechtdraad door de met polyesterweefsel versterkte flenzen.

De plaatsing van een Delta klep beïnvloedt de algemene prestatie van de shunt. Het ventriculaire foramen (foramen van Monro) is een gevestigd nulreferentiepunt voor het bewaken van de intracraniële druk. Als de klep hoger dan dit referentiepunt wordt geplaatst, resulteert dit in een algeheel verhoogde weerstand tegen flow van het shuntsysteem. Als de klep lager dan dit referentiepunt wordt geplaatst, resulteert dit in een verlaagde weerstand tegen flow van het shuntsysteem wanneer de patiënt zit, staat of rechtop wordt gehouden. Deze veranderingen zijn direct evenredig met de lineaire afstand (mm) waarover de klep hoger of lager dan het referentiepunt geplaatst is.





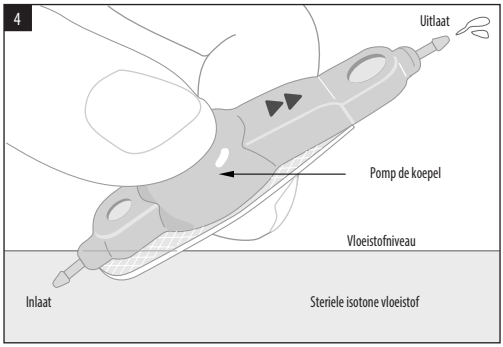
De weerstandskarakteristieken van de Delta kleppen, zoals aangegeven in de grafieken met de prestatiekarakteristieken in de bijsluiters van dit product, zijn gespecificeerd ten opzichte van het nulreferentiepunt.

Het verdient aanbeveling de klep in een chirurgisch geprepareerde ruime subgaleale holte te plaatsen en niet onder de hoofdhuidincisie, zodat samendrukken door de overliggende hoofdhuid wordt vermeden. De Delta klep mag niet onder de huid van de hals, de borst of het abdomen worden geplaatst.

Koppel de klep aan de katheters door de ingebouwde connectoren in de katheters te steken. De connectoren moeten volledig worden bedekt door de katheterslang.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Alle ventriculaire katheters voor CSV van Medtronic zijn compatibel met het proximale uiteinde van Delta kleppen. Alle cardiale/peritoneale katheters voor CSV en peritoneale katheters voor CSV van Medtronic zijn compatibel met het distale uiteinde van Delta kleppen. De peritoneale katheter met klein lumen wordt niet aanbevolen voor gebruik met Medtronic kleppen die een geïntegreerd Delta kamermechanisme bevatten, aangezien deze de algehele verwachte prestaties van de shunt beïnvloedt.



Toegang tot de CSV met behulp van het klepreservoir

De Delta klep is ontworpen om CSV-toegang door de koepel met behulp van een niet-borende naald van maximaal 25 gauge mogelijk te maken (afb. 3a).

LET OP: MATERIALEN UIT SILICONENELASTOMEER BESCHIKKEN OVER EEN GERINGE WEERSTAND TEGEN SCHEUREN. BIJ HET INBRENGEN EN VERWIJDEREN VAN DE NAALD DIENT U VOORZICHTIG TE WERK TE GAAN. ONJUISTE INBRENGING EN/OF VERWIJDERING VAN DE NAALD KAN LEIDEN TOT LEKKEN VAN HET HULPMIDDEL.

De naald moet worden ingebracht onder een hoek van ongeveer 45° ten opzichte van de hoofdhuid of van de basis van de klep. Indien de klep meerdere malen wordt aangeprikt, verdient het aanbeveling de naald in verschillende locaties te steken, zodat meerdere puncties op eenzelfde plaats worden vermeden. De katheterslang, de afsluiters en de diafragma's voor de regeling van de sifon mogen **niet** als toegangsplaats worden gebruikt. Puncties kunnen zo vaak worden uitgevoerd als gewenst met een maximum van 25 puncties in totaal.

LET OP: HET SIFONREGELINGSDEELTE VAN DIT HULPMIDDEL IS NIET ONTWORPEN OM PENETRATIE DOOR EEN NAALD TE WEERSTAAN: PUNCTIE VAN DE DIAFRAGMA'S KAN DE PRESTATIEKARAKTERISTIEKEN VAN DE KLEP BEÏNVLOEDEN EN HET SHUNTSYSTEEM IN GEVAAR BRENGEN.

De klep spoelen

De Delta klep kan zowel in de proximale als de distale richting worden gespoeld door percutane vingerdruk op de klepkoepel (afb. 3b). Om de klep selectief te spoelen, moet u de proximale of distale afsluiters van de klep indrukken en afsluiten door middel van percutane vingerdruk en vervolgens de klepkoepel indrukken. Hierdoor vloeit de vloeistof in de tegenovergestelde richting van de afgesloten kant van de klep. Als u merkbare weerstand ondervindt bij het indrukken van de koepel, is de katheter die wordt gespoeld mogelijk verstopt.

LET OP: OBSTRUCTIE VAN DE SHUNT KAN ZICH IN ELK ONDERDEEL VAN HET SHUNTSYSTEEM VOORDOEN EN MOET DOOR MIDDEL VAN KLINISCHE BEVINDINGEN EN DIAGNOSTISCHE TESTS WORDEN GEDIAGNOSTICEERD. DE KENMERKEN DIE DE KLEP BIJ HET SPOELEN VERTOONT, ZIJN MOGELIJK NIET VOLDOENDE OM VERSTOPPING VAN DE KATHETER TE KUNNEN VASTSTELLEN. ZIE DE SECTIE 'WAARSCHUWINGEN'.

Doorgankelijkheidscontrole

Plaats de inlaatconnector van de klep in een steriele, gefilterde isotonische fysiologische zoutoplossing. Druk de koepel van de klep herhaaldelijk in en laat deze los totdat vocht uit de uitlaatconnector stroomt (afb. 4). Indien er bij het indrukken van de koepel telkens vocht uit de uitlaatconnector stroomt, is de klep doorgankelijk.

LET OP: PROBEER NIET OM VOCHT VANAF HET DISTALE UITEINDE (UITLAATUITEINDE) DOOR DE DELTA KLEP TE ASPIREREN. DIT KAN BESCHADIGING VAN DE KLEP TOT GEVOLG HEBBEN.

LET OP: VERONTREINIGENDE DEELTJES IN DE OPLOSSINGEN DIE WORDEN GEBRUIKT OM DE KLEP TE TESTEN, KUNNEN LEIDEN TOT SLECHTE PRESTATIES VAN HET PRODUCT.

Pre-implantatietest

Elke Delta-klep wordt getest om conformiteit met de opgegeven prestatiekarakteristieken te verzekeren. Alhoewel verificatie van de dynamische prestatiekarakteristieken van een klep niet kan gebeuren door middel van een statische test die kan worden uitgevoerd in de operatiezaal, kan de chirurg vóór de implantatie nagaan of de Delta-klep voldoet aan de specificaties van Medtronic Neurosurgery. De volgende preïmplantatietests kunnen in de operatiezaal worden uitgevoerd:

OPGELET: ZORG DAT STERIELE OMSTANDIGHEDEN GEHANDHAAFD WORDEN EN CONTAMINATIE DOOR PARTIKELS VOORKOMEN WORDT.

NB: Het is niet aan te raden de preïmplantatietest onder een negatieve hydrostatische druk uit te voeren, aangezien contaminatie mogelijk is wanneer het steriele veld geschonden is.

Testmethode

I. *Benodigdheden voor deze tes*

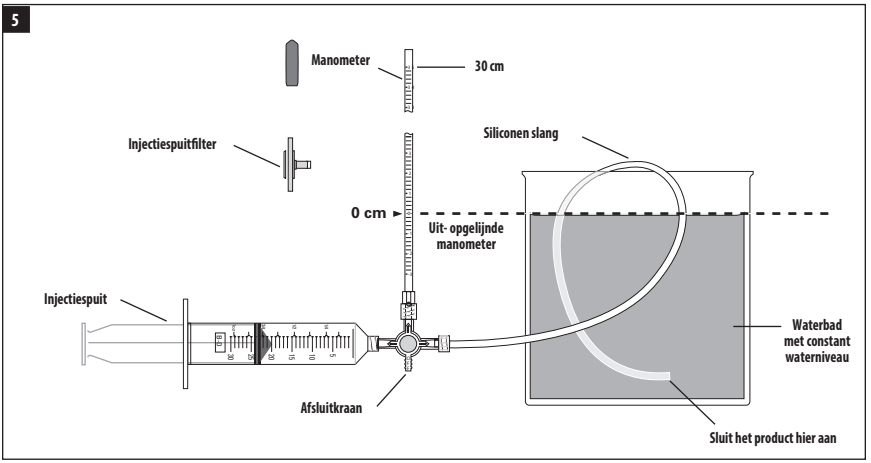
1. Reservoir met steriele vloeistof of een steriel waterbad
2. Een steriele watermanometer van 30 cm, in centimeters gegradueerd
3. Een driewegsafsluitkraan (om met de manometer te gebruiken)
4. Een steriele injectiespuit, 30 ml
5. Een steriele injectiespuitfilter van 5µ
6. Een steriele mannelijke luerconnector
7. Steriele siliconen slang

II. *Opstelling van de uitrusting:*

1. Verwijder de dop van de manometer. Plaats de manometer, de afsluitkraan en het waterbad zodanig dat het nulniveau van de manometer en erbad zich op dezelfde hoogte bevinden (zie figuur 5). (Bevestig de manometer aan een infuusstandaard).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5



2. Vul de injectiespuit met steriel water met behulp van een injectiespuitfilter van 5µ. (Gebruik altijd de injectiespuitfilter van 5µ wanneer u de injectiespuit opnieuw vult). Nadat de injectiespuit is gevuld, maakt u de injectiespuitfilter los.
3. Verbind de injectiespuit, de manometer en de siliconen slang als in figuur 5 is aangeduid.
4. Om alle lucht uit de gemonteerde steriele testapparatuur te verwijderen, draait u de afsluitkraan zoals afgebeeld in figuur 6.
5. Dompel de siliconen slang in het steriele waterbad onder en spoel hem met steriel water van de injectiespuit.

III. ***Kalibratie van de uitrusting:***

1. Draai de afsluitkraan zoals afgebeeld in figuur 7 en vul de manometer tot ten minste 5 cm H_2O.
2. Met de siliconen slang ondergedompeld in het waterbad, draait u de afsluitkraan om de injectiespuit van de manometer te isoleren, zoals afgebeeld in figuur 8.
3. Laat de waterkolom in de manometer dalen.
4. De waterkolom moet op het nulniveau van de manometer stoppen, zoals afgebeeld in figuur 5. Indien dit niet het geval is, moet u de manometer hoger of lager bevestigen.
5. De manometer is nu gekalibreerd ten opzichte van het nulniveau van het waterbad. Maak de manometer vast of monteer hem om de referentiepositie ten opzichte van het waterbad te handhaven.

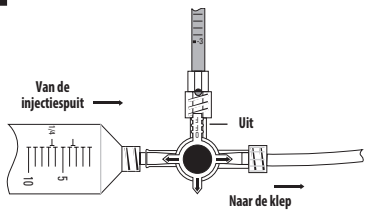
IV. ***Testprocedure***

OPMERKING: gedurende de tests moet de klep in het steriele waterbad ondergedompeld zijn. Om correcte resultaten te verkrijgen, moet het nulniveau van de manometer juist zijn uitgelijnd met het vloeistofniveau in het waterbad.

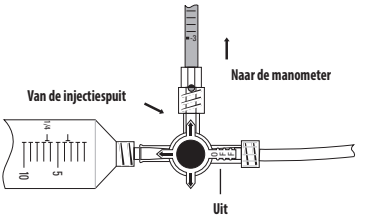
1. Verbind de steriele klep die getest moet worden aan de gemonteerde steriele testapparatuur.
2. Draai de afsluitkraan zoals aangeduid in figuur 7 en vul de manometer tot ten minste 30 cm H_2O.
3. Draai de afsluitkraan om de manometer van het flowpad te isoleren zoals afgebeeld in figuur 6.
4. Verwijder alle lucht uit de klep en de gemonteerde testapparatuur door voorzichtig te spoelen met steriel water van de injectiespuit.

gzaam met behulp van steriel water uit de injectiespuit op gang.

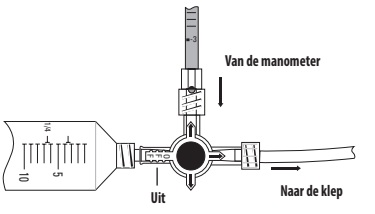
6



7



8



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Dompel de steriele klep in het steriele waterbad onder. **De uitlaatconnector van de klep moet onder water blijven om correcte testresultaten te krijgen.**
7. Terwijl de flow door de klep wordt gehandhaafd, draait u de afsluitkraan om de injectiespuit van het flowpad te isoleren, zoals afgebeeld in figuur 8. Nadat de afsluitkraan in de juiste positie is geplaatst, moet de waterkolom in de manometer beginnen te dalen. De injectiespuit is nu van de klep geïsoleerd, en de flow hoeft niet meer worden gehandhaafd door middel van de injectiespuit. Indien de waterkolom niet daalt, herhaalt u 2 tot en met 7.

OPMERKING: laat het waterpeil in de manometer 2 tot 2 1/2 minuten dalen. Lees de resulterende druk van de manometer af.

Testresultaten - Preïmplantatietest

De resulterende drukaflezing mag worden vergeleken met de volgende karakteristieken:

Prestatieniveau van de klep ..... Aanvaardbaar drukbereik

Niveau 1 ..... Van 1 tot 60 mm H_2O bij 0 HP

Niveau 1,5 ..... Van 35 tot 95 mm H_2O bij 0 HP

Niveau 2 ..... Van 70 tot 130 mm H_2O bij 0 HP

Delta shuntsystemen

Operatietechniek

Delta shuntsystemen kunnen met uiteenlopende operatietechnieken worden geplaatst. De operatietechniek is naar goeddunken van de chirurg. Het verdient aanbeveling de klep in een chirurgisch geprepareerde ruime subgaleale holte te plaatsen en niet onder de hoofdhuidincisie, zodat samendrukken door de overliggende hoofdhuid wordt vermeden. De klep kan worden vastgemaakt door middel van een sutuur door de met polyesterweefsel versterkte flens.

OPMERKING: De plaatsing van een Delta klep beïnvloedt de algemene prestatie van de shunt. Voor meer informatie hierover, raadpleegt u voor de Delta kleppen sectie 'Operatietechniek'.

Bevestiging ventriculaire katheter op het shuntsysteem

OPMERKING: Het Delta shuntsystemen bevat geen ventriculaire katheter.

Voor het aansluiten van een shuntsysteem op de ventriculaire katheter, breng u een integrale polypropyleenconnector in de katheterslang, en dekt u de hele connector af met de slang. Maak de katheter aan de connectoren vast door middel van een omringende ligatuur. Maak een subgaleale holte met de juiste diepte zodat het extracraniale gedeelte van het shuntsysteem erin kan; dit gedeelte bestaat uit de ventriculaire katheter en het kleponderdeel. Het verdient aanbeveling de ventriculaire katheter als laatste stap van de procedure te implanteren om zo min mogelijk CSV te verliezen.

De peritoneale katheter plaatsen

De ingebouwde distale katheter kan met uiteenlopende operatietechniekenin de peritoneale holte worden geplaatst. De chirurg bepaalt zelf de locatie voor de plaatsing. De katheter is 90 cm lang en heeft wandspleten aan het distale uiteinde. Als de spleten niet nodig zijn, kan het distale uiteinde worden afgesneden. De katheter moet ten tijde van de operatie op doorgankelijkheid worden getest. Elk Delta shuntsysteem is verpakt met een disposable peritoneale katheterinplanter van 60 cm lang. De katheterinplanter is speciaal ontworpen om subcutaan in de distale richting te worden geleid, met het handvat en de obturator op hun plaats. De plooibare buisvormige inplanterschacht mag met de hand worden gevormd zoals aangewezen voor de operatieve procedure. Nadat de inplanter is geplaatst, wordt de obturator van het handvat vrijgemaakt en wordt het handvat van de inplanterschacht verwijderd. Vervolgens wordt het distale uiteinde van de peritoneale katheter op het eindstuk van de obturator geplaatst. De obturator en katheter worden door de inplanterschacht getrokken door aan de obturatortip te trekken, en de obturator wordt vervolgens van de katheterbuis verwijderd. De inplanterschacht wordt vervolgens door de abdominale incisie teruggetrokken.

Doorgankelijkheidscontrole van de shunt

(a) Voorvul de shunt met behulp van een spuit, gevuld met gefilterde, steriele, isotonische zoutoplossing, om de doorgankelijkheidscontrole te versnellen. (b) Plaats de inlaatconnector van de klep in een steriele, fysiologische zoutoplossing. (c) Druk de koepel van de klep herhaaldelijk in totdat vocht vanuit de distale katheter stroomt en controleer of het vocht ook daadwerkelijk uit het distale uiteinde van de katheter wegstroomt. (d) Als de spleten niet volledig open lijken te zijn, rol het spleetopeningsgedeelte dan voorzichtig tussen duim en wijsvinger. Strijk de katheterwand met duim en wijsvinger glad, zodat de spleten gesloten zijn nadat de doorgankelijkheidscontrole is uitgevoerd.

LET OP: PROBEER NIET OM VOCHT VANAF HET DISTALE UITEINDE (UITLAATUITEINDE) DOOR DE DELTA KLEP TE ASPIREREN. DIT KAN BESCHADIGING VAN DE KLEP TOT GEVOLG HEBBEN.

LET OP: VERONTREINIGENDE DEELTJES IN DE OPLOSSINGEN DIE WORDEN GEBRUIKT OM DE KLEP TE TESTEN, KUNNEN LEIDEN TOT SLECHTE PRESTATIES VAN HET PRODUCT.

Leveringswijze

De Delta kleppen en shuntsystemen van Medtronic Neurosurgery zijn steriel en niet-pyrogeen verpakt en zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Het bijgesloten product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Dit product niet opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik gereed maken of opnieuw steriliseren. Door hergebruik, opnieuw voor gebruik gereed maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar komen en/of kan besmettingsgevaar ontstaan, hetgeen letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg kan hebben. Medtronic Neurosurgery is niet aansprakelijk voor de werking van een product dat opnieuw is gesteriliseerd. Niet gebruiken als de verpakking voordien geopend of beschadigd is.

Voor een complete shunt zijn een ventriculaire katheter, een Delta klep en een cardiale/peritoneale katheter of een peritoneale katheter benodigd.

Opslagomstandigheden

Sla de hulpmiddelen in een droge, schone omgeving bij kamertemperatuur op.

Informatie voor de patiënt

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt en/of diens vertegenwoordiger(s) te informeren over CSV-shunting. Hieronder valt een bespreking van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in deze instructies staan vermeld, een beschrijving van de complicaties van implanteerbare shuntsystemen en een uitleg over mogelijke alternatieve producten en behandelingen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Complicaties die in verband zijn gebracht met ventriculoatriale en ventriculoperitoneale shuntsystemen voor CSV kunnen lijken op de complicaties die gelden voor elke operatieve ingreep die onder plaatselijke en/of algemene anesthesie wordt uitgevoerd. Hiertoe behoren onder andere reacties op geneesmiddelen en anesthetische middelen, verstoorde elektrolytenbalans, hartaritmieën en overmatig bloedverlies, met name bij baby's. In zeldzame gevallen kan de patiënt een gevoeligheidsreactie op het implantaat vertonen.

Bij alle ingrepen met betrekking tot het shunten van CSV zijn de meest voorkomende complicaties te wijten aan obstructie van het systeem, zoals beschreven in de sectie 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen'. De obstructie kan zich in elk onderdeel van het systeem voordoen ten gevolge van hersenfragmenten, bloedstolsels en/of ophopingen van tumorcellen, bacteriële kolonisatie, pseudocysten of ander vuil.

Hierdoor kan de patiënt vatbaar worden voor migratie van de ventriculaire katheter naar het laterale ventrikel en van de distale katheter naar het peritoneum of een andere structuur waarin de katheter is geïmplanteerd. Migratie naar de pleuraholte kan pleurale effusie tot gevolg hebben. Zoals eerder is vermeld, kan de groei van de baby of het kind er de oorzaak van zijn dat de distale katheter uit het atrium en in de v. jugularis interna wordt teruggetrokken of uit het peritoneum wordt teruggetrokken en in weefsellagen terechtkomt waar het vocht niet kan worden geabsorbeerd.

Plaatselijke en systemische infecties kunnen zich voordoen ten gevolge van organismen die zich op de huid bevinden, in het bijzonder *Staphylococcus epidermidis*. Andere pathogenen die in de bloedstroom circuleren, kunnen de shunt echter koloniseren en, bij het merendeel van de patiënten, de verwijdering van de shunt noodzakelijk maken. Een strenge perioperatieve controle van de omgeving en het gebruik van antibiotica naar keus van de arts kan het ontstaan van infecties voorkomen. Daarom berust de beslissing om antibiotica profylactisch te gebruiken bij de behandelend arts en/of chirurg.

Het aantal infecties kan teruggebracht worden dankzij het gebruik van antibiotica, korte duur van de operatieve ingreep (chirurgische ervaring) en controle van de omgeving in de operatiezaal (bijv. een speciaal daartoe bestemde operatiezaal, beperkt personeel en heen en weer geloop en huidoppervlak bedekt). Deze resultaten kunnen ook worden bereikt zonder gebruik van antibiotica, maar met een strenge perioperatieve controle van de omgeving.

Het gebruik van profylactische antibiotica bij patiënten met shunts is enigszins controversieel, omdat het gebruik ervan de patiënt vatbaar kan maken voor infectie door organismen die resistenter zijn. Daarom berust de beslissing om antibiotica profylactisch te gebruiken bij de behandelende arts en/of chirurg.

Shunting naar het peritoneum kan mislukken vanwege insluiting van de katheter in de darmlussen of het omentum majus.

Mogelijke intra-abdominale complicaties van peritoneale shunts zijn perforatie van de dunne of dikke darm met daaruit voortvloeiende peritonitis, perforatie van andere ingewanden, ureterobstructie, verklevingen, migratie van de katheter naar een onbedoelde anatomische locatie en ontwikkeling van ascites en pseudocysten.

Overmatige drainage van CSV kan te grote vermindering van intracraniale druk tot gevolg hebben en de patiënt vatbaar maken voor de ontwikkeling van een subduraal hematoom of hygroom, en overmatige vermindering van de afmetingen van het ventrikel, wat tot obstructie leidt omdat de ventriculaire wanden een hindernis vormen voor de inlaatgaten van de katheter. In zeldzame gevallen zijn afwijkingen aan de ruggenwervel in verband gebracht met overmatige drainage. Bij baby's veroorzaakt overmatige drukvermindering door overmatige drainage een uitgesproken depressie van de fontanella anterior en overhelling van de schedelbeenderen en kan de hydrocefalus communicans worden omgezet in obstructieve hydrocefalus.

In zeldzame gevallen zijn afwijkingen van de wervelkolom als myelopathie in verband gebracht met overmatige CSV-drainage.

Neurochirurgische ingrepen als het shunten van CSV gaan gepaard met aan het manipuleren van hersenweefsel gekoppelde risico's, met inbegrip van neurologische aandoening/disfunctie, insult en beroerte. Tot de overige operatieve risico's behoren onder andere bloedingscomplicaties, onbedoelde introductie van lucht in de pleurale ruimte (pneumothorax) en wondgenezingsproblemen als wonddehiscentie.

In zeldzame gevallen is seeding van tumorcellen langs de katheter gemeld.

Teruggezonden goederen

De producten moeten in de ongeopende verpakking worden teruggestuurd, met de verzegelingen van de fabrikant in ongeschonden staat, om in aanmerking te komen voor vervanging of krediet, behalve indien zij worden teruggestuurd ten gevolge van een klacht in verband met een defect aan of verkeerde etikettering van het product. Medtronic Neurosurgery zal bepalen of een product al dan niet defect of verkeerd is gelabeld. Deze beslissing is definitief. Producten komen niet voor vervanging of krediet in aanmerking als de klant deze gedurende meer dan 90 dagen in bezit heeft gehad.

Garantie

A. Standaard beperkte garantie. Medtronic Neurosurgery garandeert de oorspronkelijke koper-eindgebruiker (hierna genaamd de 'Koper') dat het bijgesloten implanteerbaar product voor eenmalig gebruik (hierna genaamd het 'Product') van Medtronic Neurosurgery dat door de Koper is aangekocht, op het ogenblik van aflevering aan de Koper in wezen vrij zal zijn van defecten in materiaal en afwerking. Medtronic Neurosurgery geeft geen enkele garantie (hetzij uitdrukkelijk, stilzwijgend of statutair) voor Producten die zijn gewijzigd (behalve zoals uitdrukkelijk hierin voorzien) of onderworpen aan uitzonderlijke spanning, verkeerd gebruik, onjuist gebruik, onachtzaamheid, onjuist testen, gebruik in combinatie met andere producten of met onderdelen waarvoor de Producten niet speciaal zijn ontworpen, of gebruik op een wijze of in een medische procedure waarvoor de Producten niet zijn geïndiceerd.

B. Rechtsmiddel. Het uitsluitende rechtsmiddel van de koper en de uitsluitende aansprakelijkheid van Medtronic Neurosurgery wegens inbreuk op de hierboven vermelde garantie bestaat, naar de uitsluitende keus van Medtronic Neurosurgery, uit het vervangen van het product of het crediteren van de koper voor het netto, feitelijk voor het product betaalde bedrag, op voorwaarde dat (i) Medtronic Neurosurgery schriftelijk in kennis wordt gesteld, binnen negentig (90) dagen na ontvangst van het product door de koper, van het feit dat dit product niet conform was; de kennisgeving moet een gedetailleerde uitleg in het Engels omvatten van de beweerde non-conformiteit; (ii) het product binnen negentig (90) dagen na ontvangst door koper van het product F.O.B. wordt teruggestuurd naar Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, VS, of zoals aangewezen door Medtronic Neurosurgery; en (iii) dat Medtronic Neurosurgery er redelijkerwijze van overtuigd is dat deze non-conformiteit werkelijk bestaat. Behalve zoals uitdrukkelijk in deze paragraaf is voorzien, beschikt de koper niet over het recht om producten naar Medtronic Neurosurgery terug te sturen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medtronic Neurosurgery.

C. Uitsluiting van andere garanties. BUITEN DE HIERBOVEN IN (A) BESCHREVEN BEPERKTE GARANTIE BIEDT MEDTRONIC NEUROSURGERY GEEN ENKELE ANDERE GARANTIES OF CONDITIES, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, EN DE FABRIKANT WIJST MET NAME DE STILZWIJGENDE GARANTIES EN CONDITIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AF. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEEMT GEEN ENKELE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID OP ZICH EN GEEFT EVENMIN AAN ANDEREN TOESTEMMING OM [illegible]ORTVLOEIENDE UIT OF IN VERBAND MET DE VERKOOP OF HET GEBRUIK VAN EEN PRODUCT, OP ZICH TE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Description

Valves Delta

Les valves Delta de Medtronic Neurosurgery se composent d'une valve de pression à membrane en série avec un mécanisme anti-siphon normalement fermé. Cette combinaison permet à la valve de maintenir l'intraventricular pressure (pression intraventriculaire) (IVP) dans une plage physiologique normale, quels que soient les impératifs de débit du liquide céphalorachidien (LCR) ou la position corporelle du patient. Le débit est contrôlé par la résistance combinée de la membrane et des diaphragmes anti-siphon. Le degré de résistance détermine les caractéristiques de performance de la valve. La membrane empêche le reflux. L'effet de siphon est contrôlé par les deux diaphragmes en élastomère de silicone normalement fermés du mécanisme anti-siphon Delta. Les diaphragmes s'ouvrent en réponse à une IVP en amont.

Les valves Delta petites et standard sont disponibles pour les niveaux de performance 0,5, 1, 1,5 et 2. Les caractéristiques de performance de la valve sont présentées sur les Fig. 1a à 1d. Les données de performance de pression/débit, avec et sans effet de siphon, sont indiquées. Chaque valve est individuellement testée afin de vérifier sa conformité avec les caractéristiques de performance indiquées sur l'étiquette.

Les valves sont constituées d'une base en polypropylène rigide moulé avec précision, logée dans un boîtier en élastomère de silicone souple et lisse avec une partie inférieure convexe (Fig. 2). Cette base contribue à l'intégrité structurelle et à la fiabilité du rapport pression/débit. Elle est par ailleurs conçue pour empêcher la distorsion et le grippage du siège et de la membrane de la valve, ainsi que des orifices et des diaphragmes anti-siphon. Le dôme porte des flèches de direction/pression radio-opaques imprégnées de tantale qui indiquent le niveau de performance et la direction du débit.

Les valves Delta sont pourvues de connecteurs conçus pour réduire le risque de déconnexion des cathéters. Une seule ligature périphérique est nécessaire pour fixer chaque cathéter à la valve. Si des cathéters radio-opaques sont utilisés, des repères radio-opaques situés sur la base de chaque connecteur (Fig. 2) permettent une radioscopie de la position relative des cathéters et de la valve in vivo.

Un code radio-opaque sur la valve indique la pression.

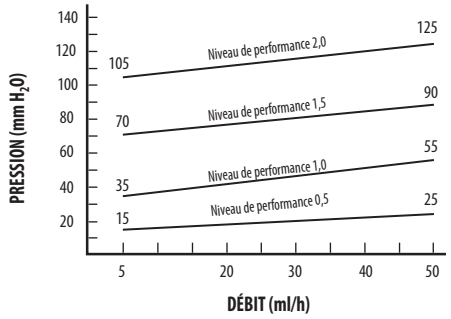
Niveau de performance 0,5	Niveau de performance 1	Niveau de performance 1,5	Niveau de performance 2
▲	▲	▲	▲

Le dôme est conçu pour permettre d'accéder au LCR au moyen d'une aiguille biseautée non déchirante de calibre 25 ou inférieur (Fig. 3a). La base en polypropylène rigide empêche la perforation complète de la valve. Les valves Delta peuvent être rincées en direction distale ou proximale par pression digitale percutanée. Des obturateurs sont situés en position proximale et distale par rapport au réservoir central afin de faciliter un rinçage sélectif.

Système de vérification des données patient

Chaque valve Delta est accompagnée d'une carte pour portefeuille du patient et d'une série d'étiquettes autocollantes. Une série d'étiquettes pour chaque composant de dérivation peut être apposée sur la feuille du patient dans la salle d'opération, une deuxième dans le dossier clinique du patient et une troisième sur la carte du patient. Cette carte peut être portée à tout moment par le patient afin de fournir des informations actualisées sur les dispositifs implantés.

1a





HP* 0 cm H_2O

REMARQUE : les niveaux décrits correspondent à des valeurs moyennes. La plage de tolérance de ces valeurs moyennes est la suivante :

Niveau de performance 0,5 :
+/- 15 mm H_2O (5 ml/h)
+/- 25 mm H_2O (50 ml/h)

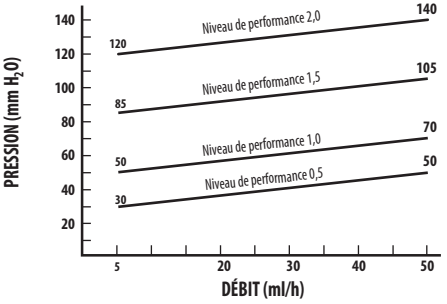
Niveaux de performance 1, 1,5 et 2 :
+/- 25 mm H_2O

Chacune des valves de Medtronic Neurosurgery est testée pour vérifier ses caractéristiques de performance en utilisant un système rempli d'eau au moment de la fabrication. Toutes les valves doivent être conformes aux spécifications portées sur les étiquettes au cours de ces tests. Des tests ultérieurs sur la valve peuvent apporter des résultats différents en fonction des conditions du test et de la valve. Les tests réalisés lors de la fabrication permettent d'assurer une qualité supérieure et constante aux valves de Medtronic Neurosurgery.

*HP = Hydrostatic Pressure (pression hydrostatique)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1b





HP* -50 cm H_2O

REMARQUE : les niveaux décrits correspondent à des valeurs moyennes. La plage de tolérance de ces valeurs moyennes est la suivante :

Niveau de performance 0,5 :
+/- 25 mm H_2O (50 ml/h)

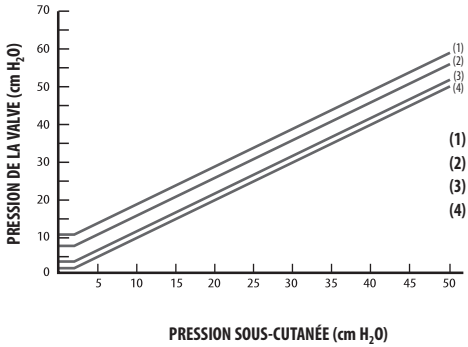
Niveaux de performance 1, 1,5 et 2 :
+/- 40 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (pression hydrostatique)

Chacune des valves de Medtronic Neurosurgery est testée pour vérifier ses caractéristiques de performance en utilisant un système rempli d'eau au moment de la fabrication. Toutes les valves doivent être conformes aux spécifications portées sur les étiquettes au cours de ces tests. Des tests ultérieurs sur la valve peuvent apporter des résultats différents en fonction des conditions du test et de la valve. Les tests réalisés lors de la fabrication permettent d'assurer une qualité supérieure et constante aux valves de Medtronic Neurosurgery.

1c

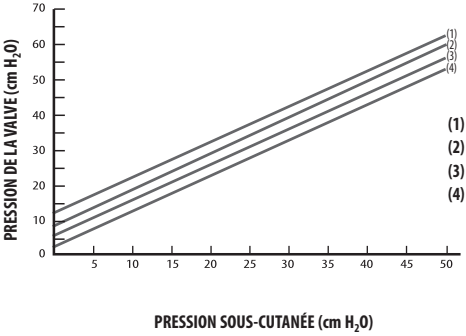
Performances des valves Delta à une pression hydrostatique distale de 0 cm H_2O



(1) Niveau de performance 2,0
(2) Niveau de performance 1,5
(3) Niveau de performance 1,0
(4) Niveau de performance 0,5

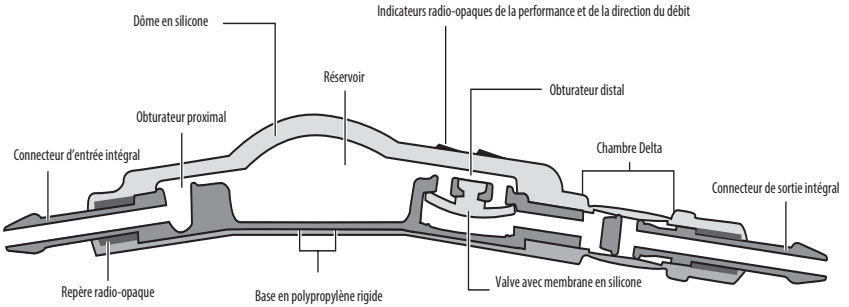
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1d **Performances des valves Delta à une pression hydrostatique distale de -50 cm H_2O**



(1) Niveau de performance 2,0
(2) Niveau de performance 1,5
(3) Niveau de performance 1,0
(4) Niveau de performance 0,5

2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ensembles de dérivation Delta

Les ensembles de dérivation Delta petits et standard sont disponibles pour les niveaux de performance 1, 1,5 et 2. Un code radio-opaque sur la valve indique la pression.

Niveau de performance 1	Niveau de performance 1,5	Niveau de performance 2
▲	▲●	▲▲

Le kit de taille standard comprend une valve Delta standard avec un cathéter péritonéal intégré d'une longueur de 90 cm, de diamètre standard, imprégné de baryum et avec extrémité ouverte et fentes. Le kit de petite taille comprend une valve Delta de petite taille avec un cathéter péritonéal intégré d'une longueur de 90 cm, de diamètre standard, imprégné de baryum et avec extrémité ouverte et fentes. Le raccord situé entre la partie anti-siphon de la valve Delta et le cathéter distal intégré permet la rotation du cathéter.

Le liquide céphalorachidien s'écoule du cathéter par 10 fentes placées symétriquement autour du cathéter à proximité de l'extrémité distale ouverte. Ces fentes sont conçues de manière à empêcher tout reflux. Il ne s'agit pas de valves de contrôle de débit ou de pression, mais elles opposent une légère résistance au débit. La résistance au débit maximale à un débit constant de 20 ml/h est de 2,0 cm H_2O. Les fentes sont revêtues de graphite lors de la fabrication pour éviter au maximum le risque d'adhésion de la surface fendue pendant le stockage.

Indications

Valves Delta

La valve Delta est le composant de dérivation conçu pour fournir un débit contrôlé du LCR depuis les ventricules du cerveau jusque dans l'oreillette droite du cœur ou la cavité péritonéale. De plus, la valve Delta évite la forte réduction de la pression intraventriculaire et du volume provoquée par un drainage excessif de LCR, qui peut être dû à l'effet de siphon par la pression hydrostatique du cathéter distal. L'effet siphon peut être généré par une position trop élevée du cathéter ventriculaire par rapport au cathéter distal (notamment lorsque le patient s'assoit, se lève ou se tient debout).

Ensembles de dérivation Delta

Les ensembles de dérivation Delta sont conçus pour être utilisés dans la dérivation du LCR depuis le ventricule latéral du cerveau dans la cavité péritonéale. Le cathéter distal à parois fendues n'est pas indiqué pour la mise en place dans l'oreillette droite du cœur. De plus, la valve Delta évite la forte réduction de la pression intraventriculaire et du volume provoquée par un drainage excessif de LCR, qui peut être dû à l'effet de siphon par la pression hydrostatique du cathéter distal. L'effet siphon peut être généré par une position trop élevée du cathéter ventriculaire par rapport au cathéter distal (notamment lorsque le patient s'assoit, se lève ou se tient debout).

Contre-indications

Ensembles de dérivation Delta

L'implantation d'un système de dérivation de LCR dans l'oreillette droite, la cavité péritonéale ou une autre région du corps est contre-indiquée en présence d'une infection dans l'une des zones où les divers composants seront implantés. Ces infections comprennent celles du cuir chevelu et d'autres zones cutanées traversées par le système de dérivation, notamment les méninges, les ventricules cérébraux, le péritoine, les organes intrapéritonéaux et rétropéritonéaux, la plèvre et la circulation sanguine. L'implantation d'un système de dérivation du LCR est contre-indiquée en cas d'infection dans n'importe quelle partie du corps. De plus, l'implantation du système de dérivation dans l'oreillette d'un patient est contre-indiquée en cas de cardiopathie congénitale ou d'autres anomalies d'ordre cardiopulmonaire.

Avertissements et précautions

Le produit et la taille doivent être choisis en fonction des besoins spécifiques du patient, basés eux-mêmes sur les essais diagnostiques effectués et l'expérience du médecin. Un mauvais choix peut entraîner des complications. L'étiquette du produit précise les niveaux de performance ou l'étendue de ses applications.

De la poussière, des empreintes digitales, des résidus de gants en latex ou tout autre contaminant de surface peuvent provoquer des réactions vis-à-vis de corps étrangers ou des réactions allergiques.

La manipulation ou l'usage incorrects d'instruments lors de l'implantation des produits de dérivation peuvent entraîner des coupures ou la rupture de composants. De tels dommages peuvent provoquer une perte d'intégrité de la dérivation et nécessiter une révision chirurgicale prématurée du système de dérivation. Ne pas courber ou plier la valve lors de son insertion ; cela risquerait d'endommager le dispositif.

Veiller à ne pas introduire de particules contaminantes dans les composants du système de dérivation durant la manipulation. L'introduction de contaminants pourrait compromettre le fonctionnement du système de dérivation (drainage excessif ou insuffisant). Les matières particulaires pénétrant dans le système de dérivation risquent également d'entraîner une occlusion du système ou de maintenir ouverts les mécanismes de contrôle de la pression et du débit provoquant un drainage excessif.

Lors du raccord des cathéters aux connecteurs de la valve, les ligatures encerclant la tubulure doivent être fixées solidement, sans toutefois trop serrer, sous peine de sectionner la tubulure en silicone au fil du temps.

Lors de l'acheminement des cathéters, veiller à éviter toute coudure et abrasion inutiles sur leur trajectoire. Une abrasion peut provoquer une défaillance prématurée (fracture) du cathéter. Le bord du trou percé par le foret hélicoïdal ou au trépan peut être taillé de façon à obtenir une encoche biseautée sur le site de sortie du cathéter ventriculaire qui peut alors être courbé afin de reposer le long du crâne.

Les cathéters de « petite » taille ont des parois plus fines et sont moins résistants que les cathéters de taille « standard ». Ces caractéristiques augmentent les risques de défaillance (fracture) et, par conséquent, diminuent la durée d'utilisation des cathéters de « petite » taille. Les médecins qui implantent un cathéter de « petite » taille pour des raisons esthétiques doivent reconnaître le risque potentiellement plus élevé de révision du cathéter et peser ce risque contre l'avantage esthétique.

Les patients porteurs d'un système de dérivation pour hydrocéphalie doivent être gardés sous observation étroite durant la période postopératoire pour permettre la détection de tout signe ou symptôme de fonctionnement défectueux. Des observations cliniques peuvent indiquer une obstruction de la dérivation ou un drainage de LCR excessif.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Les cathéters en contact avec les structures internes du corps peuvent se pincer ou se bloquer à leur extrémité (par exemple, en raison du déplacement de l'extrémité d'un cathéter ventriculaire dans le plexus choroïde ou de l'extrémité d'un cathéter distal dans le grand épiploon ou les anses des intestins). Le débranchement de la dérivation peut survenir à la suite de la croissance du nourrisson ou de l'enfant, ou d'activités physiques entraînant le débranchement de composants du système ou le retrait d'un cathéter distal de son site de drainage prévu. Le débranchement peut engendrer des complications. Des composants de dérivation déconnectés peuvent migrer.

La formation de caillots sanguins autour de la partie du cathéter pénétrant l'oreillette peut causer une embolisation de l'arbre artériel pulmonaire ayant pour résultat un cœur et une hypertension pulmonaires.

Toute obstruction du système de dérivation doit faire l'objet d'un traitement immédiat soit par révision du système en place soit par l'utilisation de nouvelles techniques.

La défaillance des systèmes de dérivation peut provenir d'un défaut mécanique (par exemple, une mauvaise connexion du système) et conduire à un drainage excessif ou insuffisant.

Un mauvais fonctionnement ou une obstruction du système de dérivation peut mener à des signes et des symptômes de pression intracrânienne accrue si l'hydrocéphalie n'est pas compensée. Chez le nourrisson, les symptômes habituels sont une tension accrue de la fontanelle antérieure, une congestion des veines du cuir chevelu, une apathie, une somnolence, une irritabilité, des vomissements et une rigidité de la nuque. Chez les enfants plus âgés et les adultes, les symptômes courants sont des maux de tête, des vomissements, une vision brouillée, une rigidité de la nuque, une détérioration de la conscience et diverses constatations neurologiques anormales.

Un drainage excessif du LCR peut favoriser le développement d'une bursite ou d'un hématome sous-dural, ou le collapsus des parois ventriculaires latérales, provoquant ainsi l'obstruction du cathéter ventriculaire.

Si le cathéter ventriculaire devient solidaire du plexus choroïde ou des tissus cérébraux adjacents par adhérence aux tissus fibreux, il est recommandé de ne pas le retirer de force. Il est conseillé de libérer le cathéter en le tournant délicatement. Il est conseillé de laisser le cathéter en place plutôt que de risquer une hémorragie intraventriculaire en tentant de le retirer de force.

Les introducteurs de cathéters sous-cutanés peuvent se briser au niveau des soudures ou des points d'assemblage des composants ou à la suite d'une déformation extrême de la tige malléable. Une rupture subite peut provoquer une lésion des tissus ou des organes; et endommager le système de dérivation. Les instruments doivent être vérifiés avant leur utilisation afin de s'assurer de leur intégrité et de leur bon fonctionnement. Les instruments jetables ne doivent jamais être réutilisés; au risque de blesser le patient ou le médecin traitant.

Des essais ont indiqué que l'application d'une colonne d'eau (avec une pression positive maximale de 100 cm ou une pression négative de 50 cm) au système de dérivation n'a aucun effet sur la performance de ce dernier.

L'utilisation de composants ou dispositifs d'autres fabricants avec des valves Medtronic n'a pas été vérifiée. Les caractéristiques de performance de ce dispositif peuvent être altérées si des composants ou des dispositifs d'autres fabricants sont utilisés en conjonction avec ce dispositif. Les caractéristiques de performance sont vérifiées pour tous les composants de dérivation de Medtronic, qui sont conçus pour pouvoir se connecter de façon interchangeable.

Mode d'emploi

Valves Delta

Technique chirurgicale

Différentes techniques chirurgicales peuvent être employées pour la mise en place des valves Delta de Medtronic Neurosurgery. La valve est implantée avec sa surface plate adjacente au péricrâne. Il est essentiel d'implanter le dispositif dans la bonne orientation et la bonne direction par rapport au flux pour garantir son bon fonctionnement. Il appartient au chirurgien de déterminer le site de mise en place. La valve peut être suturée au tissu adjacent en faisant passer une suture dans les brides renforcées en polyester.

L'emplacement d'une valve Delta aura un impact sur les performances générales de la dérivation. Le foramen de Monro est un point de référence reconnu pour le niveau zéro pour le monitorage de la pression intracrânienne. Le positionnement de la valve au-dessus de ce point de référence entraîne une augmentation générale de la résistance au débit du système de dérivation. Le positionnement de la valve au-dessous du point de référence provoque une diminution générale de la résistance au débit du système de dérivation lorsque le patient s'assoit, se lève ou se tient debout. Ces changements sont directement proportionnels à la distance linéaire (mm) au-dessus ou au-dessous du point de référence.

Les propriétés de résistance des valves Delta, comme indiqué sur les tableaux des caractéristiques de performance sur l'étiquette du produit, sont spécifiées au point de référence zéro.

Il est recommandé de positionner la valve dans une cavité chirurgicale lâche sous l'aponévrose épicrânienne en évitant toute compression du cuir chevelu sus-jacent et qui ne se trouve pas en dessous de l'incision du cuir chevelu. La valve Delta ne doit pas être positionnée sous la peau du cou, de la poitrine ou de l'abdomen.

Raccorder la valve aux cathéters en introduisant les connecteurs intégrés dans les cathéters. La tubulure du cathéter doit recouvrir complètement les connecteurs. Fixer les cathéters aux connecteurs par une ligature périphérique.

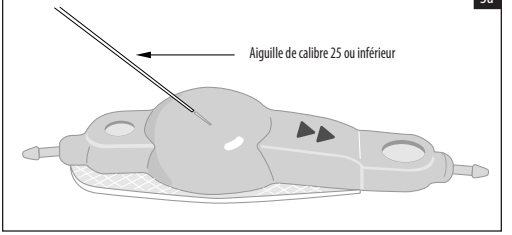
Tous les cathéters ventriculaires pour LCR de Medtronic sont compatibles avec l'extrémité proximale des valves Delta. Pour l'extrémité distale de la valve, tous les cathéters intracardiaques/péritonéaux pour LCR et tous les cathéters péritonéaux pour LCR de Medtronic sont compatibles avec les valves Delta. Il n'est pas recommandé d'utiliser le cathéter péritonéal à petite lumière avec une valve Medtronic comportant un mécanisme intégré à chambre Delta, car il modifie les performances générales prévues de la dérivation.

Accès au LCR via le réservoir de la valve

La valve Delta est conçue pour permettre d'accéder au LCR par le dôme à l'aide d'une aiguille biseautée non déchirante de calibre 25 ou inférieur (Fig. 3a).

MISE EN GARDE : LES MATÉRIAUX EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE NON RENFORCÉ N'OFFRENT QU'UNE FAIBLE RÉSISTANCE AU DÉCHIREMENT. FAIRE ATTENTION LORS DE L'INSERTION ET DU RETRAIT DE L'AIGUILLE. L'INSERTION ET/OU LE RETRAIT INCORRECTS DE L'AIGUILLE POURRAIENT [illegible] DISPOSITIF.

3a



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

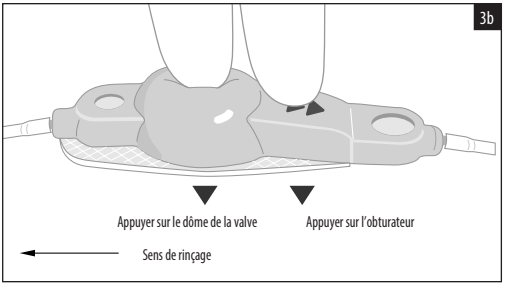
L'aiguille doit être insérée à un angle maximal de 45° par rapport au cuir chevelu ou à la base de la valve. Si la valve doit être perforée plusieurs fois, il est conseillé de changer de point d'impact à chaque injection afin d'éviter la concentration des perforations en un point unique. Ne **pas** utiliser la tubulure du cathéter, les obturateurs ou les diaphragmes anti-siphon comme sites d'accès. Il est possible de ponctionner aussi souvent que souhaité, jusqu'à 25 ponctions au total.

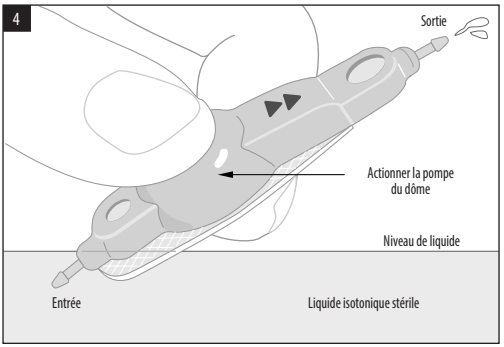
MISE EN GARDE : LA PARTIE ANTI-SIPHON DE CE DISPOSITIF N'EST PAS PRÉVUE POUR LA PÉNÉTRATION D'UNE AIGUILLE : LA PERFORATION DES DIAPHRAGMES PEUT AFFECTER LES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DE LA VALVE ET COMPROMETTRE LE SYSTÈME DE DÉRIVATION.

Rinçage de la valve

La valve Delta peut être rincée en direction proximale et distale par pression percutanée sur le dôme de la valve (Fig. 3b). Pour procéder à un rinçage sélectif, exercer une pression digitale percutanée et occlure la partie proximale ou distale de l'obturateur de la valve, puis appuyer sur le dôme de la valve. Ainsi, le liquide s'écoulera dans la direction opposée à la partie obstruée de la valve. Une résistance sensible à la compression du dôme peut être l'indication que le cathéter à rincer est obstrué.

MISE EN GARDE : UNE OBSTRUCTION PEUT SURVENIR AU NIVEAU DE N'IMPORTE QUEL COMPOSANT D'UN SYSTÈME DE DÉRIVATION ; CELLE-CI DOIT ÊTRE DIAGNOSTIQUÉE SOUS OBSERVATION CLINIQUE OU PAR DES TESTS DE DIAGNOSTIC. LES CARACTÉRISTIQUES DE RINÇAGE DE LA VALVE PEUVENT NE PAS ÊTRE SUFFISANTES POUR DIAGNOSTIQUER L'OCCLUSION D'UN CATHÉTER. VOIR LA SECTION AVERTISSEMENT.





Vérification de la perméabilité

Placer le connecteur d'entrée de la valve dans une solution saline isotonique stérile et filtrée. Presser puis relâcher plusieurs fois le dôme de la valve jusqu'à ce que le liquide s'écoule du connecteur de sortie (Fig. 4). Si du liquide s'écoule du connecteur de sortie à chaque pression sur le dôme, la valve est perméable.

MISE EN GARDE : NE PAS ESSAYER D'ASPIRER DU LIQUIDE PAR LE BIAIS DE LA VALVE DELTA DEPUIS L'EXTRÉMITÉ DISTALE (SORTIE). LA VALVE POURRAIT ÊTRE ENDOMMAGÉE.

MISE EN GARDE : LES PARTICULES SOLIDES DANS LA SOLUTION EMPLOYÉE POUR VÉRIFIER LES VALVES PEUVENT NUIRE À LA PERFORMANCE DU PRODUIT.

Essai de préimplantation

Chaque Valve Delta est testée pour s'assurer de sa conformité avec les caractéristiques de performance apparaissant sur son étiquette. Bien qu'il soit impossible de vérifier les caractéristiques de performance dynamique d'une valve à l'aide d'un test statique pouvant être pratiqué dans la salle d'opération, le chirurgien peut vouloir vérifier, avant l'implantation, que la Valve Delta est conforme aux spécifications de Medtronic Neurosurgery. L'essai de préimplantation suivant peut être effectué dans la salle d'opération :

ATTENTION : AVOIR SOIN DE MAINTENIR LA STERILITE ET D'EVITER LA CONTAMINATION PAR LES MATIERES PARTICULAIRES.

REMARQUE : Il n'est pas recommandé de réaliser l'essai de préimplantation à une pression hydrostatique négative en raison des possibilités de contamination si le champ stérile est brisé.

Méthode du test

I. Matériel nécessaire à la réalisation du test

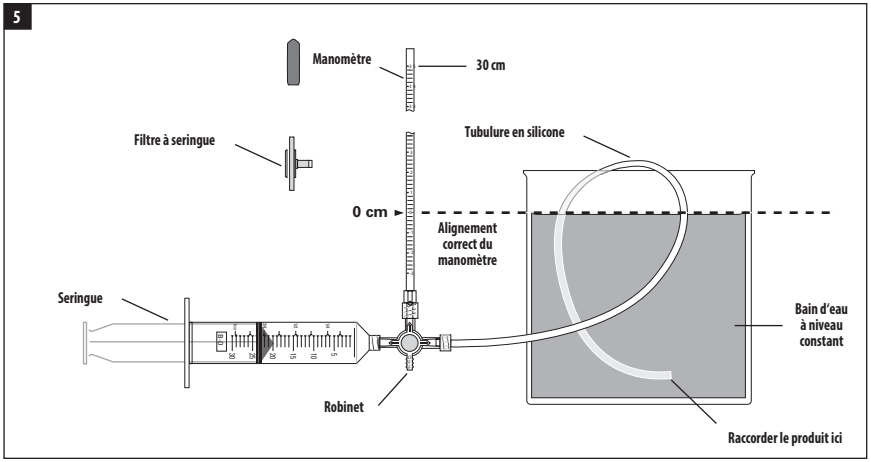
1. Réservoir de liquide stérile ou bain d'eau
2. Un manomètre à eau stérile de 30 cm, gradué en centimètres
3. Un robinet à 3 voies (à utiliser avec le manomètre)
4. Une seringue stérile de 30 ml
5. Un filtre de seringue stérile de 5 µ
6. Un connecteur luer mâle stérile
7. Une tubulure en silicone stérile

II. *Installation du matériel*

1. Retirer le capuchon du manomètre. Installer le manomètre, le robinet et le bain d'eau de façon à ce que le niveau zéro du manomètre et le niveau de liquide du bain d'eau se trouvent à la même hauteur (Fig. 5). (Attacher le manomètre à une potence I.V.)
2. Remplir la seringue d'eau stérile en utilisant le filtre de seringue de 5 µ. (Lors du remplisage de la seringue, toujours utiliser un filtre de seringue stérile de 5 µ.) Une fois la seringue remplie, détacher le filtre.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

mètre et la tubulure en silicone comme illustré à la figure 5.



4. Pour expulser tout l'air de l'appareil d'essai stérile monté, tourner le robinet comme illustré à la figure 6.
5. Immerger la tubulure en silicone dans le bain d'eau et la rincer avec l'eau stérile de la seringue.

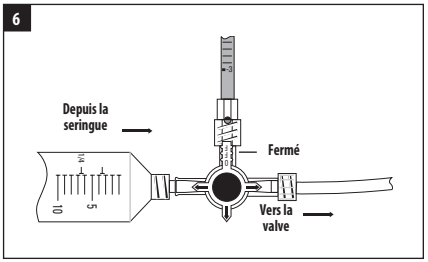
III. ***Étalonnage du matériel***

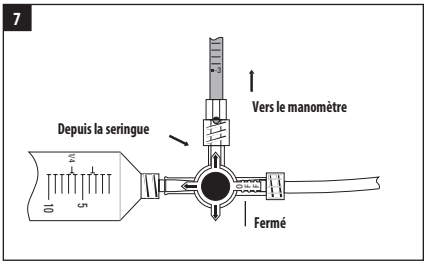
1. Tourner le robinet comme illustré à la figure 7 et remplir le manomètre de 5 cm de H_2O minimum.
2. La tubulure en silicone étant immergée dans le bain d'eau, tourner le robinet afin d'isoler la seringue du manomètre (Fig. 8).
3. Laisser la colonne d'eau chuter dans le manomètre.
4. La colonne d'eau devrait s'arrêter au niveau zéro du manomètre, comme illustré à la figure 5. Dans le cas contraire, élever ou abaisser le manomètre en conséquence.
5. Le manomètre est alors étalonné au niveau zéro du bain d'eau. Fixer ou monter le manomètre afin de conserver la position de référence par rapport au bain d'eau.

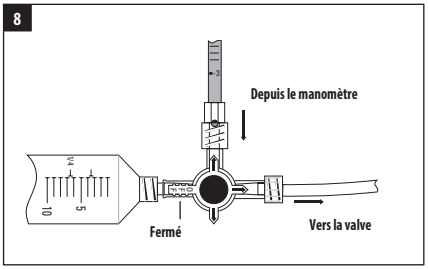
IV. ***Procédure d'essai***

REMARQUE : Lors des essais, la valve doit être immergée dans le bain d'eau stérile. Pour obtenir des résultats corrects, le niveau zéro du manomètre doit être correctement aligné sur le niveau du liquide du bain d'eau.

1. Raccorder la valve stérile à tester à l'appareil d'essai stérile monté.
2. Tourner le robinet comme illustré à la figure 7 et remplir le manomètre jusqu'à 30 cm de H_2O minimum.
3. Tourner le robinet pour isoler le manomètre du circuit d'écoulement comme illustré à la figure 6.
4. Expulser tout l'air de la valve et de l'appareil d'essai monté en injectant doucement de l'eau stérile avec la seringue.
5. Amorcer l'écoulement de la valve avec l'eau stérile de la seringue.
6. Immerger la valve stérile dans le bain d'eau stérile. **Le connecteur de sortie de la valve doit être sous l'eau pour que les résultats de l'essai soient corrects.**
7. Tout en maintenant doucement l'écoulement de la valve, tourner le robinet pour isoler la seringue du circuit d'écoulement comme illustré à la figure 8. Une fois que le robinet est en bonne position, la colonne d'eau du manomètre devrait commencer à baisser. La seringue est alors isolée de la valve et il n'est plus nécessaire d'obtenir l'écoulement continu de la seringue. Si la colonne d'eau ne baisse pas, répéter les







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMARQUE : Laisser le niveau d'eau du manomètre chuter pendant 2 à 2,5 minutes. Relever la pression qui en résulte sur le manomètre.

Résultats de l'essai de préimplantation

Le relevé de pression en résultant peut être comparé aux caractéristiques suivantes :

Niveau de performance de la valve	Plages de pression acceptables
Niveau 1	1 à 60 mm H_2O à 0 PH
Niveau 1,5	35 à 95 mm H_2O à 0 PH
Niveau 2	70 à 130 mm H_2O à 0 PH

Ensembles de dérivation Delta

Technique chirurgicale

Différentes techniques peuvent être employées pour la mise en place des ensembles de dérivation Delta. Le choix de la technique chirurgicale appartient au chirurgien. Il est recommandé de positionner la valve dans une cavité chirurgicale lâche sous l'aponévrose épicrânienne en évitant toute compression du cuir chevelu sus-jacent et qui ne se trouve pas en dessous de l'incision du cuir chevelu. La valve peut être suturée au moyen de sa bride renforcée en polyester.

REMARQUE : l'emplacement d'une valve Delta aura un impact sur les performances générales de la dérivation. Pour plus d'informations à ce sujet, voir la section « Technique chirurgicale » pour les vannes Delta.

Fixation du cathéter ventriculaire à l'ensemble de dérivation

REMARQUE : aucun cathéter ventriculaire n'est inclus avec l'ensemble de dérivation Delta.

Pour raccorder l'ensemble de dérivation à un cathéter ventriculaire, insérer le connecteur en polypropylène intégré dans la tubulure du cathéter, en recouvrant complètement le connecteur avec la tubulure. Fixer les cathéters aux connecteurs par une ligature périphérique. Former une cavité sous l'aponévrose épicrânienne d'une profondeur suffisante pour recevoir la partie extracrânienne de l'ensemble de dérivation comprenant le cathéter ventriculaire et le composant de valve. Il est recommandé de procéder à l'implantation du cathéter ventriculaire en phase finale de la procédure afin de minimiser la perte de LCR.

Mise en place du cathéter péritonéal

Différentes techniques chirurgicales peuvent être employées pour mettre en place le cathéter distal intégré dans la cavité péritonéale. Il appartient au chirurgien de déterminer le site de mise en place. Le cathéter fait 90 cm de long et est muni de fentes à son extrémité distale. Si les fentes ne sont pas utiles, l'extrémité distale peut être coupée. Vérifier la perméabilité du cathéter lors de l'intervention chirurgicale. Chaque ensemble de dérivation Delta est livré avec un introducteur de cathéter péritonéal jetable de 60 cm de long. L'introducteur de cathéter est conçu pour être dirigé par voie sous-cutanée en direction distale, la poignée et l'obturateur étant en place. La tige tubulaire malléable de l'introducteur peut être formée à la main selon les exigences de l'intervention chirurgicale. Après la mise en place de l'introducteur, déverrouiller l'obturateur de la poignée et retirer celle-ci de la tige de l'introducteur. Puis raccorder l'extrémité distale du cathéter péritonéal à l'extrémité de l'obturateur. Tirer l'extrémité de l'obturateur afin de faire progresser l'obturateur et le cathéter sur la tige de l'introducteur, puis retirer l'obturateur de la tubulure du cathéter. Retirer alors la tige de l'introducteur par l'incision abdominale.

Vérification de la perméabilité de la dérivation

(a) Pour accélérer la vérification de la perméabilité, préremplir la dérivation à l'aide d'une seringue remplie d'une solution saline isotonique stérile filtrée. (b) Placer le connecteur d'entrée de la valve dans un sérum physiologique stérile. (c) Presser puis relâcher plusieurs fois le dôme de la valve jusqu'à ce que le liquide s'écoule du cathéter distal et observer l'écoulement de l'extrémité distale du cathéter. (d) Si les fentes ne paraissent pas entièrement ouvertes, faire rouler doucement la partie fendue entre le pouce et l'index. À la fin de la vérification de la perméabilité, lisser la paroi du cathéter avec le pouce et l'index de manière à ce que les fentes soient en position fermée.

MISE EN GARDE : NE PAS ESSAYER D'ASPIRER DU LIQUIDE PAR LE BIAIS DE LA VALVE DELTA DEPUIS L'EXTRÉMITÉ DISTALE (SORTIE). LA VALVE POURRAIT ÊTRE ENDOMMAGÉE.

MISE EN GARDE : LES PARTICULES SOLIDES DANS LA SOLUTION EMPLOYÉE POUR VÉRIFIER LES VALVES PEUVENT NUIRE À LA PERFORMANCE DU PRODUIT.

Conditionnement

Les valves et ensembles de dérivation Delta de Medtronic Neurosurgery sont livrés dans un emballage stérile et apyrogène et sont exclusivement destinés à un usage unique (une seule fois). Le produit inclus est destiné à être utilisé sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent de compromettre l'intégrité structurelle et/ou d'engendrer un risque de contamination du dispositif, ce qui pourrait entraîner des lésions, des maladies, voire le décès du patient. Medtronic Neurosurgery n'est pas responsable des résultats de tout produit ayant été restérilisé. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Une dérivation complète nécessite l'emploi d'un cathéter ventriculaire, d'une valve Delta et d'un cathéter intracardiaque/péritonéal ou péritonéal.

Conditions de stockage

Stocker les dispositifs dans un endroit sec et propre à température intérieure ambiante normale.

Informations aux patients

Il incombe au médecin d'informer le patient et/ou son (ses) représentant(s) en ce qui concerne la dérivation du LCR. Ces informations doivent comprendre une présentation des avertissements et précautions mentionnés dans ces instructions, une description des complications associées aux systèmes de dérivation implantables et une explication des éventuels produits et traitements alternatifs.

Complications

Les complications liées aux systèmes de dérivation ventriculo-auriculaire et ventriculo-péritonéale du LCR peuvent être similaires à celles liées à toute intervention chirurgicale pratiquée sous anesthésie locale et/ou générale. Ces complications comprennent les réactions aux médicaments et aux agents anesthésiques, un déséquilibre des électrolytes, des arythmies cardiaques et une perte excessive de sang, surtout chez les nourrissons. En de rares occasions, le patient peut présenter une réaction en raison d'une sensibilité à l'implant.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

s de procédures de dérivation de LCR sont liées à une obstruction du système, comme précisé sous

« Avertissements et précautions ». Les composants du système peuvent être obstrués par des fragments de cerveau, caillots sanguins, agrégats de cellules tumorales, colonies bactériennes, pseudo-kystes ou autres débris.

Cette obstruction peut favoriser la migration du cathéter ventriculaire dans le ventricule latéral et celle du cathéter distal dans le cœur et l'arbre des artères pulmonaires, le péritoine ou une autre structure dans laquelle le cathéter est implanté. Une migration dans la cavité pleurale peut entraîner un risque d'épanchement pleural. La croissance du nourrisson ou de l'enfant peut provoquer le retrait d'un cathéter distal de l'oreillette et son déplacement dans la veine jugulaire interne ou le retrait du péritoine et son déplacement dans des plans de tissus où le liquide ne peut pas être absorbé.

Des infections locales et généralisées causées par des organismes qui se logent dans la peau, notamment le *Staphylococcus epidermidis*, peuvent apparaître. Toutefois, d'autres agents pathogènes qui circulent dans le sang peuvent coloniser le système de dérivation et, pour la plupart des patients, nécessiter le retrait du dispositif. Un contrôle peropératoire rigoureux de l'environnement et l'utilisation d'antibiotiques à la discrétion du chirurgien peuvent prévenir l'apparition d'infections. Par conséquent, la décision d'utiliser des antibiotiques de manière prophylactique relève du médecin traitant et/ou du chirurgien.

Les taux d'infections peuvent être réduits grâce à l'usage d'antibiotiques, à une réduction de la durée des interventions chirurgicales (l'expérience chirurgicale) et au contrôle de l'environnement de la salle d'opération (par exemple, une salle réservée exclusivement aux interventions, un personnel et des allées et venues limités et la couverture des surfaces épidermiques de l'équipe chirurgicale). On peut également obtenir des résultats sans utiliser d'antibiotiques, mais en prenant des précautions rigoureuses pour contrôler l'environnement périopératoire.

L'utilisation prophylactique d'antibiotiques chez les patients munis d'un système de dérivation est quelque peu controversée, car elle peut prédisposer à une infection par des organismes plus résistants. Par conséquent, la décision d'utiliser des antibiotiques de manière prophylactique relève du médecin traitant et/ou du chirurgien.

Une dérivation dans le péritoine peut échouer en raison du placement du cathéter dans les anses de l'intestin ou dans le grand épiploon.

Parmi les complications intra-abdominales associées à la dérivation péritonéale, il faut citer : perforation de l'intestin grêle ou du gros intestin entraînant une péritonite, perforation d'autres viscères, obstruction urétérale, adhérences et migration du cathéter dans des régions anatomiques non prévues et apparition d'une ascite et de pseudo-kystes.

Le drainage excessif du LCR peut provoquer une réduction excessive de la pression intracrânienne et favoriser le développement d'un hématome sous-dural ou d'une bursite et une réduction excessive de la taille du ventricule, entraînant le risque d'obstruction en raison de l'empiètement des parois ventriculaires sur les trous d'admission du cathéter. Dans de rares cas, des anomalies spinales ont été associées à un drainage excessif. Chez les nourrissons, une réduction excessive de la pression due à un drainage excessif entraîne une dépression marquée de la fontanelle antérieure, un gonflement de la boîte crânienne et peut transformer une hydrocéphalie communicante en hydrocéphalie obstructive.

Dans de rares cas, le drainage excessif du LCR a été associé à des anomalies du rachis telles que la myélopathie.

Les procédures neurochirurgicales telles que la dérivation du LCR comportent des risques associés à la manipulation des tissus cérébraux, notamment de déficit/dysfonctionnement neurologique, de crise épileptique ou d'accident vasculaire cérébral. Les autres risques chirurgicaux incluent des complications hémorragiques, une introduction accidentelle d'air dans l'espace pleural (pneumothorax) et des problèmes de cicatrisation, par exemple une déhiscence de la plaie.

Dans de rares cas, un ensemencement de cellules tumorales le long du cathéter a été signalé.

Modalités de renvoi des marchandises

Pour être éligibles pour un remplacement ou un remboursement, les produits doivent être renvoyés dans leur emballage d'origine et non ouvert, à moins qu'ils n'aient été renvoyés en raison d'une plainte pour produit défectueux ou d'un mauvais étiquetage. La détermination de la défectuosité d'un produit ou d'un étiquetage erroné sera faite par Medtronic Neurosurgery et sera sans appel. Les produits ne seront pas acceptés pour remplacement ou remboursement s'ils ont été en possession du client pendant plus de 90 jours.

Garantie

A. Garantie limitée standard. Medtronic Neurosurgery garantit à l'acheteur final d'origine (« Acheteur ») que le [produit implantable à usage unique de Medtronic Neurosurgery] (« Produit ») acheté par l'Acheteur, au moment de la livraison du Produit à l'Acheteur, est pratiquement exempt de vices de matériaux et de fabrication. Medtronic Neurosurgery n'offre pas de garantie (expresse, implicite ou légale) pour des Produits modifiés (sauf dispositions expresses appliquées conformément à la présente) ou soumis à une contrainte physique anormale, un usage inapproprié, une manipulation incorrecte, un acte de négligence, des essais non conformes, une utilisation en combinaison avec des produits ou composants autres que ceux pour lesquels les Produits ont été conçus, ou encore une utilisation quelconque ou toute procédure médicale auxquelles les Produits ne sont pas destinés.

B. Recours. Le recours exclusif de l'Acheteur et la seule responsabilité de Medtronic Neurosurgery en cas de violation de la garantie précitée se limiteront, au seul choix de Medtronic Neurosurgery, au remplacement du Produit ou au remboursement à l'Acheteur du montant net effectivement payé pour ledit Produit, pour autant que (i) Medtronic Neurosurgery ait été notifiée par écrit, dans les quatre-vingt-dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, de la non-conformité du Produit, avec une explication détaillée en anglais de la défectuosité signalée, (ii) ledit Produit soit renvoyé à Medtronic Neurosurgery dans les quatre-vingt-dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, F.A.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, États-Unis, sauf indication contraire de Medtronic Neurosurgery et (iii) Medtronic Neurosurgery soit raisonnablement satisfaite du bien-fondé des non-conformités rapportées. Sauf dispositions expresses de ce paragraphe, l'Acheteur ne sera pas autorisé à renvoyer les Produits à Medtronic Neurosurgery sans le consentement écrit préalable de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusions d'autres garanties. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE LIMITÉE STIPULÉE AU POINT (A) CI-DESSUS, MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, EXPLICITE OU IMPLICITE, ET LE FABRICANT RÉFUTE SPÉCIFIQUEMENT LES GARANTIES ET CONDITIONS IMPLICITES DE COMMERCIALISATION ET D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ASSUME ET N'AUTORISE AUCUNE AUTRE PERSONNE À ASSUMER D'AUTRES RESPONSABILITÉS DÉCOULANT DE, OU LIÉES À, LA VENTE OU L'UTILISATION D'UN PRODUIT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DE

Beschreibung

Delta-Ventile

Das Delta-Ventil von Medtronic Neurosurgery enthält ein Membrandruckventil seriell mit einem normalerweise geschlossenen Siphon-Kontrollmechanismus. Mit dieser Kombination kann das Ventil „Intraventricular Pressure" (intraventrikulärer Druck) (IVP) innerhalb eines normalen physiologischen Bereichs aufrechterhalten, unabhängig von den Flussanforderungen der CSF oder der Körperlage des Patienten. Die Flusskontrolle wird durch den kombinierten Widerstand der Membran sowie des Siphon-Kontrolldiaphragmas erzielt. Die Leistungsmerkmale des Ventils werden vom Grad des Widerstands bestimmt. Ein Rückfluss wird durch die Membran verhindert. Die Siphonwirkung wird von den beiden normalerweise geschlossenen Silikonelastomer-Diaphragmen des Delta-Siphon-Kontrollmechanismus gesteuert. Die Diaphragmen öffnen sich als Reaktion auf einen positiven Stromaufwärts-IVP.

Kleine und normale Delta-Ventile sind in den Leistungsstufen 0,5, 1, 1,5 und 2 erhältlich. Die Leistungsmerkmale der Ventile sind in Abb. 1 a–d dargestellt. Dabei werden die Druck-/Flussleistungsdaten mit und ohne Siphonwirkung angegeben. Jedes Ventil wird einzeln getestet, damit die Konformität mit den angegebenen Leistungsmerkmalen gewährleistet ist.

Die Ventile bestehen aus einer präzisionsgeformten festen Polypropylenbasis, eingebettet in einem glatten, flexiblen Silikonelastomergehäuse mit gewölbtem Boden (Abb. 2). Die Basis trägt zu struktureller Unversehrtheit und Druck-/Flussbeständigkeit bei. Die Basis ist außerdem so konzipiert, dass Verformungen und Verklebungen des Ventilsitzes, der Membran, der Anschlüsse des Siphon-Kontrollmechanismus und der Diaphragmen verhindert wird. Die Kuppel ist mit strahlenundurchlässigen, tantalimprägnierten Richtungs-/Druckpfeilen markiert, die die Leistungsstufe und die Flussrichtung angeben.

Delta-Ventile verfügen über Konnektoren, die so konzipiert sind, dass sie die Möglichkeit der Katheterabtrennung verhindern. Jeder Katheter wird mit einer Kreisligatur am Ventil befestigt. Wenn strahlenundurchlässige Katheter verwendet werden, kann der Arzt durch strahlenundurchlässige Markierungen an der Basis eines Anschlusses (Abb. 2) die relativen Positionen der Katheter und des Ventils in vivo röntgenologisch sichtbar machen.

Ein strahlenundurchlässiger Code auf dem Ventil zeigt den Druck an.

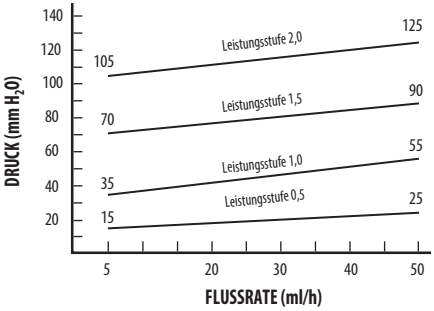
Leistungsstufe 0,5	Leistungsstufe 1	Leistungsstufe 1,5	Leistungsstufe 2
▲	▲	▲●	●▲

Die Kuppel ist so konzipiert, dass der CSF-Zugang mit einer schräggeschliffenen, nicht stanzenden Kanüle Größe 25 G oder kleiner möglich ist (Abb. 3a). Die starre Polypropylenbasis verhindert, dass das Ventil ganz von der Nadel durchstochen wird. Delta-Ventile können in distaler oder proximaler Richtung durch perkutanen Druck mit dem Finger durchgespült werden. Proximal und distal zum Zentralreservoir befinden sich Okkluder, die ein selektives Durchspülen ermöglichen.

Patientendaten-Überwachungssystem

Jede Delta-Ventilpackung enthält auch eine Patientenkarte und Etikettaufkleber. Ein Satz Aufkleber für jedes Shunt-Bestandteil kann auf die Tabelle im OP geklebt werden, ein zweiter Satz auf die klinische Tabelle des Patienten und ein dritter Satz auf die Patientenkarte. Der Patient kann die Karte, auf der alle implantierten Geräte erfasst sind, jederzeit bei sich tragen.

1a





0 cm H_2O HP*

HINWEIS: Bei den dargestellten Drücken handelt es sich um Medianwerte. Der Toleranzbereich dieser Medianwerte beträgt:

Leistungsstufe 0,5:
+/- 15 mm H_2O (5 ml/h)
+/- 25 mm H_2O (50 ml/h)

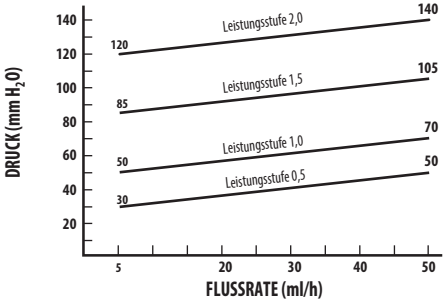
Leistungsstufe 1, 1,5 und 2:
+/- 25 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (hydrostatischer Druck)

Jedes Ventil von Medtronic Neurosurgery wird zum Zeitpunkt der Herstellung mithilfe eines wassergefüllten Systems auf seine Leistungsmerkmale hin geprüft. Alle Ventile müssen während dieser Tests den Spezifikationen gemäß Etikett entsprechen. Anschließende Tests des Ventils können je nach Testbedingungen und dem Zustand des Ventils zu anderen Ergebnissen führen. Die Tests zum Herstellungszeitpunkt dienen der Sicherstellung der gleichmäßig hohen Qualität eines jeden Ventils von Medtronic Neurosurgery.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1b





-50 cm H_2O HP*

HINWEIS: Bei den dargestellten Drücken handelt es sich um Medianwerte. Der Toleranzbereich dieser Medianwerte beträgt:

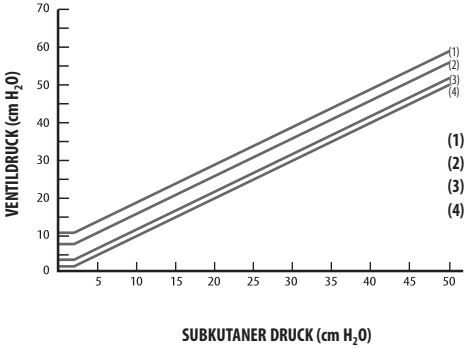
Leistungsstufe 0,5:
+/- 25 mm H_2O (50 ml/h)

Leistungsstufe 1, 1,5 und 2:
+/- 40 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (hydrostatischer Druck)

Jedes Ventil von Medtronic Neurosurgery wird zum Zeitpunkt der Herstellung mithilfe eines wassergefüllten Systems auf seine Leistungsmerkmale hin geprüft. Alle Ventile müssen während dieser Tests den Spezifikationen gemäß Etikett entsprechen. Anschließende Tests des Ventils können je nach Testbedingungen und dem Zustand des Ventils zu anderen Ergebnissen führen. Die Tests zum Herstellungszeitpunkt dienen der Sicherstellung der gleichmäßig hohen Qualität eines jeden Ventils von Medtronic Neurosurgery.

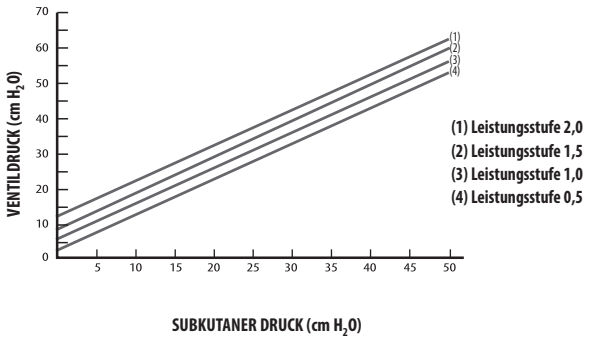
1c **Leistung des Delta-Ventils bei einem distalen hydrostatischen Druck von 0 cm H_2O**



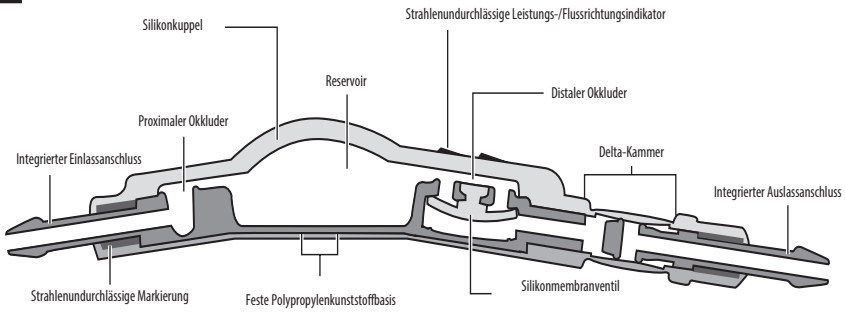
(1) Leistungsstufe 2,0
(2) Leistungsstufe 1,5
(3) Leistungsstufe 1,0
(4) Leistungsstufe 0,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1d **Leistung des Delta-Ventils bei einem distalen hydrostatischen Druck von -50 cm H_2O**



2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Delta-Shunt-Baugruppen

Kleine und normale Delta-Shunt-Baugruppen, sind in den Leistungsstufen 1, 1,5 und 2 erhältlich. Ein strahlenundurchlässiger Code auf dem Ventil zeigt den Druck an.

Leistungsstufe 1	Leistungsstufe 1,5	Leistungsstufe 2
		

Zur normalen Größe gehören ein reguläres Delta-Ventil mit einem integrierten Peritonealkatheter von 90 cm Länge, Standarddurchmesser, bariumimprägniert und mit einem offenen Ende mit Wandschlitzen. Zur kleinen Größe gehören ein kleines Delta-Ventil mit einem integrierten Peritonealkatheter von 90 cm Länge, Standarddurchmesser, bariumimprägniert und mit einem offenen Ende mit Wandschlitzen. Die Verbindung zwischen dem Siphon-Kontrollmechanismus des Delta-Ventils und dem integrierten Distalkatheter ermöglicht die Katheterrotation.

Die Cerebrospinalflüssigkeit tritt durch 10 Schlitzöffnungen aus dem Katheter aus, die symmetrisch um den Katheter herum an der distalen, offenen Spitze angeordnet sind. Diese Öffnungen sind so gestaltet, dass sie Schutz vor einem Rückfluss bieten. Sie sind nicht als Druck-/Strömungsregulierungsventile gedacht, aber sie setzen der Strömung einen leichten Widerstand entgegen. Der Höchstwiderstand gegen den Fluss bei einer konstanten Flussrate von 20 ml/h liegt bei 2,0 cm H_2O. Die Schlitzöffnungen werden bei der Herstellung mit Grafit beschichtet, um das Risiko des Verklebens der Schlitzoberflächen während der Lagerung zu minimieren.

Indikationen

Delta-Ventile

Das Delta-Ventil ist der Shunt-Bestandteil, der einen kontrollierten CSF-Fluss von den Ventrikeln des Gehirns in den rechten Herzvorhof oder die Peritonealhöhle ermöglicht. Zusätzlich reduziert das Delta-Ventil die Gefahr einer zu starken Senkung des intraventrikulären Drucks und Volumens aufgrund übermäßiger CSF-Drainage, welche durch die Siphonwirkung des hydrostatischen Drucks des Distalkatheters hervorgerufen werden kann. Die Siphonwirkung kann durch die Anhebung des Ventrikelkatheters in Bezug auf den Distalkatheter entstehen (d. h. wenn der Patient sitzt, steht oder aufrecht gehalten wird).

Delta-Shunt-Baugruppen

Die Delta-Shunt-Baugruppen sind für das Shunten von CSF vom lateralen Hirnventrikel in die Peritonealhöhle konzipiert. Der Distalkatheter mit Wandschlitzen wird nicht für die Platzierung in den rechten Herzvorhof empfohlen. Zusätzlich reduziert das Delta-Ventil die Gefahr einer zu starken Senkung des intraventrikulären Drucks und Volumens aufgrund übermäßiger CSF-Drainage, welche durch die Siphonwirkung des hydrostatischen Drucks des Distalkatheters hervorgerufen werden kann. Die Siphonwirkung kann durch die Anhebung des Ventrikelkatheters in Bezug auf den Distalkatheter entstehen (d. h. wenn der Patient sitzt, steht oder aufrecht gehalten wird).

Kontraindikationen

Delta-Shunt-Baugruppen

Das Shunten von CSF in den rechten Herzvorhof, die Peritonealhöhle oder andere Körperbereiche sollte nicht durchgeführt werden, wenn an irgendeiner Stelle, an der die verschiedenen Komponenten des Shuntsystems zu implantieren sind, eine Infektion vorliegt. Dies gilt auch für Infektionen der Kopfhaut und anderer Hautregionen, durch die das Shuntsystem geführt wird, sowie für die Meningen und die Hirnventrikel, für das Peritoneum, für intra- und retroperitoneale Organe, die Pleura und den Blutkreislauf. Das CSF-Shunten ist kontraindiziert, wenn in irgendeinem Teil des Körpers eine Infektion vorliegt. Weiterhin kontraindiziert ist das Shunten in den Vorhof von Patienten mit kongenitaler Herzerkrankung oder anderen schwerwiegenden kardiopulmonalen Anomalien.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Wahl des Produktes und seiner Größe muss aufgrund der speziellen Bedürfnisse des jeweiligen Patienten, der vorliegenden diagnostischen Testresultate und der Erfahrung des Arztes getroffen werden. Eine falsche Auswahl kann zu Komplikationen führen. Die jeweiligen Leistungsstufen oder -bereiche des Produkts sind auf der Produktkennzeichnung angegeben.

Flusen, Fingerabdrücke, Rückstände von Gummihandschuhen oder sonstige oberflächliche Verunreinigungen können allergische oder Fremdkörperreaktionen hervorrufen.

Unsachgemäßer Umgang oder Gebrauch der Instrumente bei der Implantation der Shuntprodukte kann dazu führen, dass Komponenten zerbrochen oder angeschnitten werden. Eine solche Beschädigung kann zum Verlust der Shuntintegrität führen und eine verfrühte chirurgische Revision des Shuntsystems erforderlich machen. Beim Einführen darf das Ventil nicht gebogen oder gefaltet werden, da dies zu Schäden am Instrument führen kann.

Es ist darauf zu achten, dass während der Handhabung keine Schadstoffpartikel in die Shunt-Komponenten gelangen. Das Eindringen von Verunreinigungen könnte zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Shuntsystems führen (übermäßige oder mangelhafte Drainage). Schadstoffpartikel im Shuntsystem können durch das Offenhalten von Druck-/Fluss-Kontrollmechanismen eine Okklusion des Shunts oder übermäßige Drainage verursachen.

Beim Befestigen der Katheter an den Ventil-Konnektoren sollten die Ligaturen, die den Schlauch umschließen, sicher, aber nicht zu fest sitzen, da sie sonst den Silikonschlauch durchtrennen könnten.

Beim Legen der Katheter muss vorsichtig vorgegangen werden, um Knicke und unnötige Abrasion zu vermeiden. Abrasion kann zu vorzeitigem Versagen (Bruch) des Katheters führen. Der Rand des Spiralbohr- oder Fräslochs kann zugeschnitten werden, um dort, wo der Ventrikelkatheter austritt und so gebogen ist, dass er am Schädel anliegt, eine abgeschrägte Kerbe zu formen.

„Kleine" Katheter haben dünnere Wände und sind allgemein weniger robust als Katheter in „Standardgröße". Dadurch besteht eine relativ höhere Gefahr des Katheterversagens (Bruchs) und somit einer kürzeren Lebensdauer der „kleinen" Katheter. Ärzte, die „kleine" Katheter aus kosmetischen Gründen implantieren, müssen die Gefahr häufigerer Katheterrevisionen berücksichtigen und gegen die rein kosmetischen Vorteile abwägen.

Patienten mit Hydrozephalus-Shuntsystemen müssen in der postoperativen Phase ständig auf Anzeichen und Symptome hin beobachtet werden, die eine Fehlfunktion des Shunts vermuten lassen. Klinische Befunde können eine Shuntobstruktion oder eine übermäßige CSF-Drainage anzeigen.

Katheter, die mit internen Körperstrukturen in Kontakt kommen, können an der Spitze abgeknickt oder blockiert werden (Beispiel: Eindringen der [illegible]horoideus oder Einbettung der Distalkatheterspitze in das Omentum majus oder Darmschlingen).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Eine Abtrennung des Shunts kann aufgrund des Wachstums eines Säuglings oder eines Kindes oder infolge körperlicher Aktivitäten eintreten, die zu einem Abtrennen von Shuntkomponenten oder zum Herausrutschen des Distalkatheters aus seinem Drainagesitus führen können. Ein solches Abtrennen kann Komplikationen nach sich ziehen. Lose Shuntkomponenten können abwandern.

Koagulation im Bereich des atrialen Kathetersegments kann zur Embolisation des Pulmonalarteriensystems und damit zu einem Cor pulmonale und zu pulmonaler Hypertonie führen.

Eine Shuntobstruktion macht die sofortige Behandlung entweder durch eine Revision des bestehenden Systems oder die Verwendung anderer Techniken notwendig.

Shuntsysteme können aufgrund einer mechanischen Fehlfunktion (Beispiel: unsachgemäßer Anschluss des Systems) versagen, was zu übermäßiger oder mangelhafter Drainage führt.

Eine Fehlfunktion oder Obstruktion des Shuntsystems kann zu Anzeichen und Symptomen von erhöhtem intrakraniellem Druck führen, wenn der Hydrozephalus nicht kompensiert wird. Beim Säugling sind häufige Befunde: zunehmender Druck der vorderen Fontanelle, Stauung der Kopfhautvenen, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, Reizbarkeit, Erbrechen und Nackensteife. Bei älteren Kindern und Erwachsenen zeigen sich die allgemeinen Symptome in Kopfschmerzen, Erbrechen, Schleiersehen, Nackensteife, Verschlechterung der Vigilanz und verschiedenen anomalen neurologischen Befunden.

Übermäßige CSF-Drainage kann zur Entwicklung eines subduralen Hämatoms oder Hygroms sowie zum Kollaps der seitlichen Ventrikelwände und somit zur Obstruktion des Ventrikelkatheters führen.

Sollte der Ventrikelkatheter durch fibröses Gewebe mit dem Plexus choroidus oder mit angrenzendem Hirngewebe verwachsen, wird empfohlen, ihn nicht gewaltsam zu entfernen. Das Ablösen des Katheters kann durch vorsichtiges Drehen unterstützt werden. Es empfiehlt sich, den Katheter lieber an seiner Stelle zu belassen, als durch gewaltsames Entfernen eine intraventrikuläre Hämorrhagie zu riskieren.

Subkutane Katheterpassierer können an Schweißnähten, Montagestellen der Komponenten oder durch extreme Deformierung des weichen Schafts brechen. Ein plötzliches Brechen kann zu Gewebe- oder Organverletzungen führen und das Shuntsystem beschädigen. Alle Instrumente müssen vor Gebrauch überprüft werden, damit ihre Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit gewährleistet sind. Instrumente für den Einmalgebrauch dürfen auf keinen Fall wiederverwendet werden, um Verletzungen des Patienten und des Arztes zu vermeiden.

Tests zeigen, dass bei der Verwendung einer Wassersäule von bis zu 100 cm positiven Drucks oder 50 cm negativen Drucks die Leistung des Shuntsystems nicht beeinträchtigt wird.

Eine Verwendung von Komponenten oder Geräten anderer Hersteller in Verbindung mit Ventilen von Medtronic wurde nicht verifiziert. Die Leistungsmerkmale dieses Gerätes können sich ändern, wenn Komponenten oder Geräte anderer Hersteller zusammen mit diesem Gerät verwendet werden. Die Leistungsmerkmale sind für alle Shuntkomponenten von Medtronic verifiziert, die so entwickelt wurden, dass sie untereinander austauschbar angeschlossen werden können.

Gebrauchsanweisung

Delta-Ventile

Chirurgische Technik

Für die Platzierung von Delta-Ventilen von Medtronic Neurosurgery kann eine Vielzahl von Operationstechniken angewandt werden. Das Ventil wird mit der flachen Seite zum Perikranium implantiert. Die Implantation in richtiger Ausrichtung und Flussrichtung ist entscheidend für die einwandfreie Funktion. Die Wahl der Implantationsstelle bleibt dem Chirurgen überlassen. Das Ventil kann an angrenzendes Gewebe vernäht werden, indem eine Naht durch die polyestergewebeverstärkten Flansche geführt wird.

Die Platzierung eines Delta-Ventils beeinflusst die allgemeine Shunt-Leistung. Das Foramen Monroi ist ein etablierter Bezugspunkt auf Nullstufe für die Überwachung des intrakraniellen Drucks. Wird das Ventil oberhalb dieses Bezugspunkts platziert, führt dies insgesamt zu einer Zunahme des Flusswiderstands des Shunt-Systems. Wird das Ventil unterhalb dieses Bezugspunkts platziert, führt dies insgesamt zu einer Abnahme des Flusswiderstands des Shunt-Systems, wenn der Patient sitzt, steht oder in aufrechter Haltung ist. Diese Änderungen stehen in direktem proportionalen Verhältnis zum linearen Abstand (in mm) über bzw. unter dem Bezugspunkt.

Die Widerstandsmerkmale der Delta-Ventile, wie sie in den Tabellen über die Leistungsmerkmale auf dem Produktetikett ausgewiesen wird, sind für den Null-Bezugspunkt spezifiziert.

Es wird empfohlen, das Ventil nicht unter die Kopfhautinzision, sondern in eine chirurgisch geschaffene lockere subgaleale Tasche zu platzieren und so eine Kompression durch die darüberliegende Kopfhaut zu vermeiden. Das Delta-Ventil darf nicht unter die Haut von Nacken, Brust oder Abdominalbereich platziert werden.

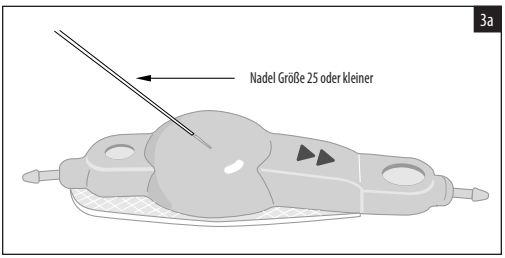
Zur Verbindung des Ventils mit den Kathetern die integrierten Konnektoren des Ventils in die entsprechenden Katheter einführen. Die Konnektoren sollten jeweils vollständig in den Katheterschlauch eingeschoben sein. Die Katheter mit einer Kreisligatur an den Konnektoren befestigen.

Alle CSF-Ventrikelkatheter von Medtronic sind mit dem proximalen Ende der Delta-Ventile kompatibel. Am distalen Ventilende sind alle CSF-Herz-/Peritonealkatheter und CSF-Peritonealkatheter von Medtronic mit Delta-Ventilen kompatibel. Der kleinlumige Peritonealkatheter wird für die Verwendung mit Ventilen von Medtronic, die über einen integrierten Delta-Kammer-Mechanismus verfügen, nicht empfohlen, da dieser die allgemeine erwartete Shunt-Leistung beeinträchtigt.

CSF-Zugang mittels Ventilreservoir

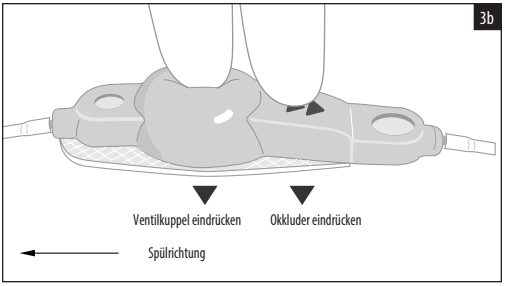
Das Delta-Ventil ist so konzipiert, dass der CSF-Zugang durch die Kuppel mit einer nicht stanzenden Kanüle Größe 25 G oder kleiner möglich ist (Abb. 3a).

VORSICHT: GERINGE REISSFESTIGKEIT IST FÜR NICHT VERSTÄRKTE SILIKONELASTOMERMATERIALIEN CHARAKTERISTISCH. GEHEN SIE BEIM EINSETZEN UND ENTFERNEN DER NADEL VORSICHTIG VOR. UNSACHGEMÄSSES EINFÜHREN UND/ODER ENTFERNEN DER NADEL KANN ZU EINER LECKAGE AM GERÄT FÜHREN.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

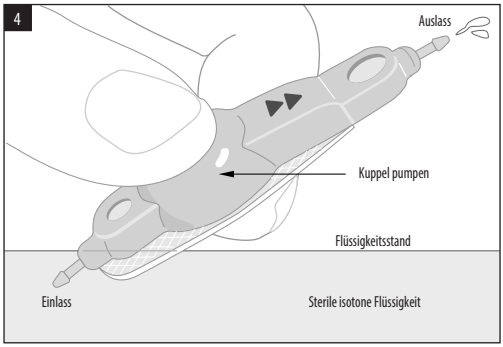
Die Nadel sollte in einem Winkel von ca. 45° zur Kopfhaut bzw. zur Basis des Ventils eingeführt werden. Wenn das Ventil mehrere Male punktiert werden muss, wird empfohlen, die Nadel an verschiedenen Stellen einzuführen, um ein mehrmaliges Durchstechen derselben Stelle an der Kuppel zu vermeiden. Katheterschlauch, Okkluder und Siphon-Kontrolldiaphragmen **nicht** als Einstichstelle verwenden. Einstiche können beliebig oft durchgeführt werden. Insgesamt sind bis zu 25 Einstiche möglich.



VORSICHT: DER GERÄTETEIL MIT DER SIPHONKONTROLLE IST NICHT FÜR EINEN NADELEINSTICH KONZIPIERT: EINE PUNKTION DER DIAPHRAGMEN KANN DIE LEISTUNGSMERKMALE DES VENTILS BEEINFLUSSEN UND DAS SHUNTSYSTEM BEEINTRÄCHTIGEN.

Spülen des Ventils

Die Delta-Ventile können sowohl in proximaler als auch in distaler Richtung durch perkutanen Fingerdruck auf die Ventil-Kuppel gespült werden (Abb. 3b). Um in nur eine Richtung zu spülen, den distalen oder proximalen Okkluderbereich des Ventils perkutan mit dem Finger eindrücken und verschließen und anschließend auf die Ventilkuppel drücken. Dies bewirkt, dass die Flüssigkeit in die der verschlossenen Seite des Ventils gegenüberliegende Richtung strömt. Besteht merklicher Widerstand gegen das Eindrücken der Kuppel, könnte der Katheter blockiert sein.



VORSICHT: EINE SHUNTOBSTRUKTION KANN IN JEDEM BESTANDTEIL EINES SHUNTSYSTEMS AUFTRETEN UND SOLLTE DURCH KLINISCHE BEFUNDE UND TESTS DIAGNOSTIZIERT WERDEN. DIE VENTILSPÜLEIGENSCHAFTEN SIND UNTER UMSTÄNDEN NICHT ZUR DIAGNOSE EINER KATHETEROKKLUSION GEEIGNET. SIEHE ABSCHNITT „WARNHINWEISE“.

Durchgängigkeitsprüfung

Den Einlasskonnektor des Ventils in gefilterte, sterile isotonische Kochsalzlösung legen. Die Ventilkuppel wiederholt eindrücken und loslassen, bis Flüssigkeit aus dem Auslasskonnektor fließt (Abb. 4). Wenn bei jedem Eindrücken der Kuppel Flüssigkeit aus dem Auslasskonnektor austritt, ist das Ventil durchgängig.

VORSICHT: NICHT VERSUCHEN, VOM DISTALEN (AUSLASS-)ENDE AUS FLÜSSIGKEIT DURCH DAS DELTA-VENTIL ZU ASPIRIEREN. DIES KÖNNTE DAS VENTIL BESCHÄDIGEN.

VORSICHT: FESTSTOFFE IN DER ZUM TESTEN DER VENTILE VERWENDETEN LÖSUNG KÖNNEN DIE FUNKTION DES PRODUKTS BEEINTRÄCHTIGEN.

Präimplantationstest

Jedes Delta-Ventil ist getestet, um die Einhaltung der auf dem Etikett angegebenen Leistungseigenschaften zu gewährleisten. Eine Überprüfung der dynamischen Leistungseigenschaften des Ventils mit einem im Operationssaal durchführbaren Statik-Test ist nicht möglich. Falls der Chirurg vor der Implantation jedoch bestätigen möchte, dass das Delta-Ventil die von Medtronic Neurosurgery angegebenen Spezifikationen erfüllt, kann der folgende Präimplantationstest im OP-Saal durchgeführt werden:

ACHTUNG: SORGFÄLTIG DARAUF ACHTEN, DASS DIE STERILITÄT ERHALTEN BLEIBT UND DASS KEINE PARTIKEL-KONTAMINATION EINTRITT.

HINWEIS: Die Durchführung des Präimplantationstests mit negativem hydrostatischem Druck ist aufgrund der möglichen Kontamination bei Verletzung des sterilen Feldes nicht zu empfehlen.

Testmethode

I. *Für diesen Test erforderliche Ausrüstung*

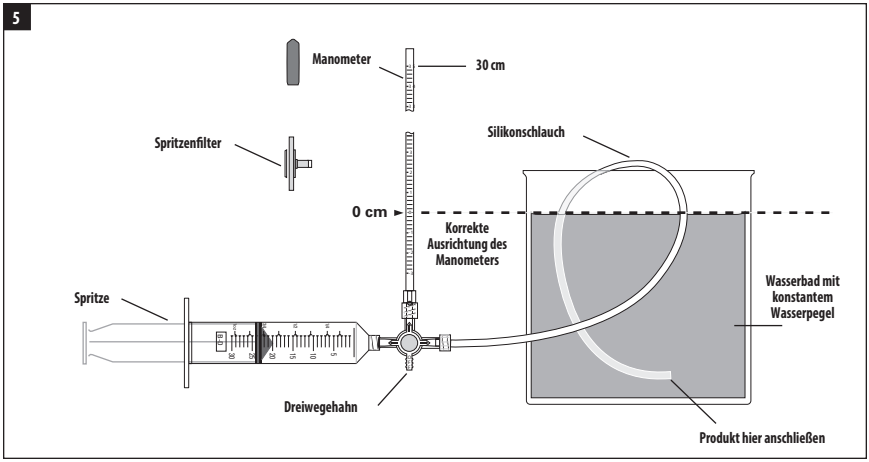
1. Steriles Flüssigkeitsreservoir oder Wasserbad
2. Ein (1) steriles 30-cm-Wassermanometer mit Zentimetereinteilung
3. Ein (1) Dreiwegehahn (zur Verwendung mit dem Manometer)
4. Eine (1) sterile Spritze, 30 ml
5. Ein (1) steriler 5µ-Spritzenfilter
6. Ein (1) steriler Luer-Stecker
7. Steriler Silikonschlauch

II. *Aufbau der Ausrüstung*

1. Schutzkappe vom Manometer entfernen. Manometer, Dreiwegehahn und Wasserbad so aufstellen, dass sich die Nullstufe des Manometers und der Flüssigkeitsspiegel des Wasserbads auf gleicher Höhe befinden (Abb. 5). (Manometer an einem Infusionsständer aufhängen).
2. Spritze mit 5µ-Spritzenfilter mit sterilem Wasser füllen. (Beim Nachfüllen der Spritze immer den 5µ-Spritzenfilter verwenden.) Nach Füllen der Spritze den Spritzenfilter entfernen.
3. [illegible]schlauch wie in Abb. 5 miteinander verbinden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5

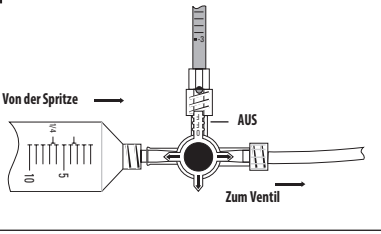


4. Um alle Luft aus dem assemblierten sterilen Testapparat zu entfernen, den Dreiwegehahn wie in Abb. 6 einstellen.
5. Den Silikonschlauch in das sterile Wasserbad eintauchen und mit sterilem Wasser aus der Spritze spülen.

III. *Kalibrierung der Ausrüstung*

1. Dreiwegehahn wie in Abb. 7 einstellen und das Manometer auf mindestens 5 cm H_2O füllen.
2. Während der Silikonschlauch im Wasserbad eingetaucht ist, den Dreiwegehahn wie in Abb. 8 einstellen, um die Spritze vom Manometer zu isolieren.
3. Die Wassersäule im Manometer absinken lassen.
4. Die Wassersäule sollte bei Null anhalten (siehe Abb. 5). Ist dies nicht der Fall, die Nullstufe des Manometers am Flüssigkeitsspiegel des Wasserbads ausrichten.
5. Das Manometer ist jetzt auf die Nullstufe des Wasserbads kalibriert. Das Manometer fixieren oder befestigen, um die Position zum Wasserbad zu erhalten.

6

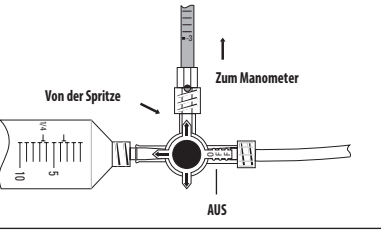


IV. *Testverfahren*

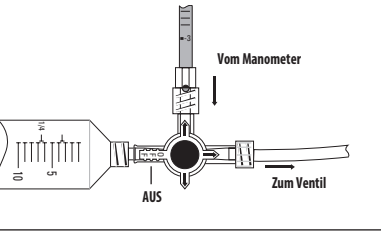
HINWEIS: Während des Tests muss das Ventil im sterilen Wasserbad eingetaucht sein. Die Nullstufe des Manometers muss mit dem Flüssigkeitsspiegel des Wasserbads ausgerichtet sein, um richtige Werte zu erzielen.

1. Das zu testende sterile Ventil an den zusammengebauten sterilen Testapparat anschließen.
2. Den Dreiwegehahn wie in Abb. 7 einstellen und das Manometer auf mindestens 30 cm H_2O füllen.
3. Den Dreiwegehahn wie in Abb. 6 einstellen, um das Manometer vom Flusspfad zu isolieren.
4. Durch vorsichtiges Spülen mit sterilem Wasser von der Spritze alle Luft aus dem Ventil und dem Testapparat entfernen.
5. Mit sterilem Wasser von der Spritze vorsichtig einen Fluss durch das Ventil herstellen.
6. Das sterile Ventil in das sterile Wasserbad eintauchen. **Der Auslaß-Konnektor des Ventils muss sich unter Wasser befinden, damit die Richtigkeit der Testergebnisse gewährleistet ist.**
7. Weiterhin einen Fluss durch das Ventil aufrechterhalten und den Dreiwegehahn wie in Abb. 8 einstellen, um die Spritze vom Flusspfad zu isolieren. Wenn sich der Dreiwegehahn in der richtigen Position befindet, sollte die Wassersäule des Manometers anfangen abzufallen. Die Spritze ist jetzt vom Ventil isoliert, und der Fluss muss nicht mehr mit einer Spritze fortgesetzt werden. Falls die Wassersäule nicht fällt, die Schritte 2-7 wiederholen.

7



8



HINWEIS: Den Wasserspiegel im Manometer 2 bis 2,5 Minuten abfallen lassen. Den resultierenden Druck vom Manometer ablesen.

test

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die mit dieser Methode erhaltenen Druckwerte können mit den folgenden Eigenschaften verglichen werden:

Ventil-Leistungsebene ..... Akzeptable Druckbereiche

Ebene 1 .....1 bis 60 mm H_2O bei 0 HD

Ebene 1,5 .....35 bis 95 mm H_2O bei 0 HD

Ebene 2 .....70 bis 130 mm H_2O bei 0 HD

Delta-Shunt-Baugruppen

Chirurgische Technik

Für die Platzierung von Delta-Shunt-Baugruppen kann eine Vielzahl von Techniken angewandt werden. Die Auswahl der Operationstechnik liegt im Ermessen des Chirurgen. Es wird empfohlen, das Ventil nicht unter die Kopfhautinzision, sondern in eine chirurgisch geschaffene lockere subgaleale Tasche zu platzieren und so eine Kompression durch die darüberliegende Kopfhaut zu vermeiden. Das Ventil kann durch Nähte durch dessen polyestergewebeverstärkten Flansch gesichert werden.

HINWEIS: Die Platzierung eines Delta-Ventils beeinflusst die allgemeine Shunt-Leistung. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Operationstechnik" für Delta-Ventile.

Ventrikelkatheterbefestigung an der Shunt-Baugruppe

HINWEIS: Ventrikelkatheter sind nicht im Lieferumfang der Delta Shunt-Baugruppe enthalten.

Um die Shunt-Baugruppe mit einem Ventrikelkatheter zu verbinden, stecken Sie den integrierten Polypropylen-Konnektor in den Katheterschlauch und bedecken Sie den Anschluss vollständig mit dem Schlauch. Befestigen Sie die Katheter mit einer Kreisligatur an den Konnektoren. Erstellen Sie eine subgaleale Tasche mit angemessener Tiefe, um den extrakraniellen Teil der Shunt-Baugruppe aufzunehmen, der aus dem Ventrikelkatheter und der Ventilkomponente besteht. Die Implantation des Ventrikelkatheters sollte möglichst der letzte Schritt beim Eingriff sein, um den Verlust von CSF zu minimieren.

Platzierung des Peritonealkatheters

Eine Vielzahl an chirurgischen Methoden kann eingesetzt werden, um den integrierten Distalkatheter in der Peritonealhöhle zu platzieren. Die Wahl der Implantationsstelle bleibt dem Chirurgen überlassen. Der Katheter hat eine Länge von 90 cm mit Wandschlitzen am distalen Ende. Das distale Ende kann gekürzt werden, falls keine Schlitze gewünscht sind. Der Katheter sollte zum Zeitpunkt des Eingriffs auf Durchgängigkeit geprüft werden. Jede Delta-Shunt-Baugruppe wird mit einem Einmal-Peritonealkatheterpassierer von 60 cm Länge geliefert. Der Katheterpassierer wird bei platziertem Griff und Obturator subkutan in die distale Richtung gerichtet. Der formbare röhrenförmige Passiererschaft kann je nach chirurgischem Verfahren handgeformt werden. Nach Platzierung des Passierers wird der Obturator vom Griff entriegelt und der Griff vom Passiererschaft entfernt. Anschließend wird das distale Ende des Peritonealkatheters auf das Anschlussstück des Obturators gesetzt. Durch Ziehen an der Obturatorspitze den Obturator und den Katheter durch den Passiererschaft ziehen; den Obturator dann vom Katheterschlauch abnehmen. Danach den Passiererschaft über die Inzision im Abdomen abziehen.

Durchgängigkeitsprüfung des Shunts

(a) Den Shunt mit einer Spritze mit gefilterter, steriler isotoner Kochsalzlösung vorfüllen, um die Durchgängigkeitsprüfung zu beschleunigen. (b) Den Einlasskonnektor des Ventils in sterile physiologische Kochsalzlösung legen. (c) Die Ventilkuppel wiederholt eindrücken und loslassen, bis Flüssigkeit aus dem Distalkatheter fließt, und die Strömung vom distalen Ende des Katheters aus beobachten. (d) Wenn die Schlitze nicht vollständig geöffnet erscheinen, den Schlitzöffnungsbereich vorsichtig zwischen Daumen und Zeigefinger rollen. Nach der Durchgängigkeitsprüfung die Katheterwand mit Daumen und Zeigefinger glätten, damit sich die Schlitzöffnungen in geschlossener Position befinden.

VORSICHT: NICHT VERSUCHEN, VOM DISTALEN (AUSLASS-)ENDE AUS FLÜSSIGKEIT DURCH DAS DELTA-VENTIL ZU ASPIRIEREN. DIES KÖNNTE DAS VENTIL BESCHÄDIGEN.

VORSICHT: FESTSTOFFE IN DER ZUM TESTEN DER VENTILE VERWENDETEN LÖSUNG KÖNNEN DIE FUNKTION DES PRODUKTS BEEINTRÄCHTIGEN.

Lieferart

Die Delta-Ventile und Shunt-Baugruppen von Medtronic Neurosurgery werden steril und nicht pyrogen geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Das beiliegende Produkt darf bei lediglich einem Patienten verwendet werden. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, wiederverarbeiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Risiko der Kontamination des Produkts bergen, was zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Medtronic Neurosurgery ist nicht für die Leistungsfähigkeit resterilisierter Produkte verantwortlich. Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.

Für einen kompletten Shunt sind ein Ventrikelkatheter, ein Delta-Ventil und ein Herz-/Peritonealkatheter oder Peritonealkatheter erforderlich.

Lagerungsbedingungen

Geräte in einer trockenen und reinen Umgebung bei normaler Raumtemperatur lagern.

Aufklärung des Patienten

Der Arzt ist dafür verantwortlich, dass der Patient und/oder sein(e) Stellvertreter über das CSF-Shunten aufgeklärt wird/werden. Hierzu gehören eine Erläuterung der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, eine Beschreibung der mit implantierbaren Shuntsystemen verbundenen Komplikationen und das Aufzeigen möglicher alternativer Produkte und Behandlungsmethoden.

Komplikationen

Komplikationen im Zusammenhang mit ventrikuloatrialen und ventrikuloperitonealen CSF-Shuntsystemen ähneln möglicherweise denen, die auch bei anderen operativen Eingriffen unter Lokalanästhesie und/oder Vollnarkose auftreten können. Dazu gehören Reaktionen auf Medikamente oder Anästhetika, Störungen des Elektrolytgleichgewichts, Herzrhythmusstörungen und hoher Blutverlust, besonders bei Kleinkindern. In seltenen Fällen kann beim Patienten eine Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber dem Implantat auftreten.

Bei CSF-Shunteingriffen sind die am häufigsten auftretenden Komplikationen auf eine Obstruktion des Systems wie im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" beschrieben zurückzuführen. Eine Obstruktion kann bei allen Systemkomponenten durch Verstopfung mit [illegible] und/oder Tumorzellansammlungen, bakterielle Besiedelung, Pseudozysten oder anderen Rückständen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

auftreten.

Dies kann die Migration des Ventrikelkatheters in den lateralen Ventrikel und des distalen Katheters in das Herz und das Pulmonalarteriensystem, das Peritoneum oder andere Körperteile verursachen, in die der Katheter implantiert ist. Eine Migration in die Pleurahöhle kann zu einem Pleuraerguss führen. Beim Kleinkind und Kind kann, wie bereits erwähnt, das Körperwachstum dazu führen, dass sich der Distalkatheter vom Atrium in die Vena jugularis interna oder vom Peritoneum in Gewebeflächen verlagert, in denen die Flüssigkeit nicht absorbiert werden kann.

Zum Beispiel können lokale und systemische Infektionen aufgrund von Organismen auftreten, die sich in der Haut ansiedeln, besonders *Staphylococcus epidermidis*. Auch andere Krankheitserreger, die sich im Blutkreislauf befinden, können sich im Shunt ansiedeln und bei der Mehrzahl der Patienten die Entfernung des Shunts erforderlich machen. Eine rigorose perioperative Kontrolle der Umgebung und die Verwendung von Antibiotika nach Ermessen des Arztes kann das Auftreten von Infektionen verhindern. Daher liegt die Entscheidung, ob Antibiotika prophylaktisch gegeben werden sollten, beim behandelnden Arzt und/oder Chirurgen.

Die Infektionsrate kann durch den Einsatz von Antibiotika, kurze Operationsdauer (OP-Erfahrung) und kontrollierte Umgebung im Operationssaal (z. B.: abgeschlossener Operationssaal, wenig Personal und beschränkter Verkehr, abgedeckte Hautflächen) reduziert werden. Gute Resultate können ebenfalls durch eine strenge perioperative Kontrolle der Umgebung auch ohne Antibiotika erzielt werden.

Der Gebrauch prophylaktischer Antibiotika bei Shunt-Patienten ist etwas umstritten, weil er zu Infektionen durch widerstandsfähigere Organismen führen kann. Daher liegt die Entscheidung, ob Antibiotika prophylaktisch gegeben werden sollten, beim behandelnden Arzt und/oder Chirurgen.

Shunts in die Peritonealhöhle könnten wegen der Einbettung des Katheters in die Darmschlingen oder in das Omentum majus versagen.

Zu den intraabdominalen Komplikationen im Zusammenhang mit peritonealen Shunts zählen die Perforation des Dick- oder Dünndarms mit anschließender Peritonitis, die Perforation anderer Viszera, Harnleiterobstruktion, Adhäsionen und Migration des Katheters an unbeabsichtigte anatomische Stellen sowie die Entstehung von Aszites und Pseudozysten.

Die Überdrainage von CSF kann eine übermäßige Senkung des intrakraniellen Drucks verursachen und zur Entwicklung eines subduralen Hämatoms oder Hygroms sowie zu übermäßiger Schrumpfung des Ventrikels mit nachfolgender Obstruktion durch Kollaps der Ventrikelwände auf die Einlasslöcher des Katheters führen. In seltenen Fällen können Wirbelsäulenerkrankungen durch Überdrainage hervorgerufen werden. Bei Kleinkindern verursacht die übermäßige Drucksenkung durch Überdrainage einen sichtbaren Einfall der vorderen Fontanelle sowie ein Übereinanderschieben der Schädelknochen; außerdem kann sie dazu führen, dass ein Hydrocephalus communicans zu einem Hydrocephalus occlusus wird.

In seltenen Fällen wurden die Überdrainage von CSF mit spinalen Anomalien wie Myelopathie in Verbindung gebracht.

Neurochirurgische Verfahren wie CSF-Shunts bergen Risiken in Zusammenhang mit der Manipulation von Hirngewebe, einschließlich neurologischer Defizite/Funktionsstörungen, Krampfanfällen und Schlaganfällen. Zu anderen chirurgischen Risiken gehören Blutungskomplikationen, unbeabsichtigter Eintritt von Luft in den Pleuraspalt (Pneumothorax) und Wundheilungsstörungen wie zum Beispiel Wunddehiszenz.

In seltenen Fällen wurde auch die Ansiedlung von Tumorzellen entlang des Katheters beobachtet.

Warenrücksendungen

Die Produkte müssen in ungeöffneter Verpackung mit unversehrtem Herstellersiegel zurückgesendet werden, um für den Austausch oder gegen Gutschrift angenommen werden zu können, außer bei Fällen, in denen sie wegen einer Beschwerde über einen Produkt- oder Beschriftungsfehler zurückgesendet werden. Medtronic Neurosurgery entscheidet über das Vorliegen eines Produkt- oder Beschriftungsfehlers und diese Entscheidung ist endgültig. Produkte, die sich länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befinden, werden weder zum Umtausch noch zur Gutschrift angenommen.

Garantie

A. Eingeschränkte Standardgarantie. Medtronic Neurosurgery gewährleistet dem ursprünglichen Endabnehmer („Käufer"), dass das vom Käufer erworbene [implantierbare Produkt von Medtronic Neurosurgery, das für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist] („Produkt") zum Zeitpunkt der Lieferung an den Käufer im Wesentlichen frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Medtronic Neurosurgery leistet keine Garantie (ausdrücklich, stillschweigend oder gesetzlich) für Produkte, die modifiziert wurden (außer wie hierin ausdrücklich vorgesehen), oder für solche, die ungewöhnlicher physischer Belastung, Missbrauch, unsachgemäßer Bedienung, Fahrlässigkeit, unsachgemäßen Tests oder Verwendung in Verbindung mit anderen Produkten oder Bestandteilen als jenen, für die diese Produkte konzipiert wurden, ausgesetzt wurden, oder wenn diese Produkte in einer Art und Weise oder in einem medizinischen Verfahren verwendet werden, für die sie nicht indiziert sind.

B. Rechtsbehelf. Der ausschließliche Rechtsbehelf des Käufers bzw. die einzige Haftung von Medtronic Neurosurgery für eine Verletzung der vorstehenden Garantie ist, nach freier Wahl von Medtronic Neurosurgery, entweder der Ersatz des Produkts oder eine Gutschrift für den Käufer des für das Produkt tatsächlich bezahlten Nettobetrags, vorausgesetzt, dass (i) Medtronic Neurosurgery innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt des Produkts durch den Käufer schriftlich darüber informiert wird, dass das Produkt nicht den Anforderungen entspricht, einschließlich einer detaillierten Erklärung der angeblichen Nichtentsprechung in englischer Sprache; (ii) das Produkt innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt durch den Käufer F.O.B. an Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA oder eine andere von Medtronic Neurosurgery angegebene Adresse zurückgesendet wird; und (iii) Medtronic Neurosurgery auf ausreichende Weise überzeugt ist, dass die beanstandete Nichtentsprechung tatsächlich besteht. Vorbehaltlich der in diesem Absatz ausdrücklich festgelegten Bestimmungen ist der Käufer nicht berechtigt, Produkte ohne vorheriges schriftliches Einverständnis von Medtronic Neurosurgery an Medtronic Neurosurgery zurückzuschicken.

C. Ausschluss sonstiger Garantien. ABGESEHEN VON DER BESCHRÄNKTEN GARANTIE IN ABSCHNITT (A) OBEN GEWÄHRT MEDTRONIC NEUROSURGERY KEINERLEI GARANTIEN ODER ZUSICHERUNGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND UND DER HERSTELLER ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR DIE MARKTEIGNUNG ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MEDTRONIC NEUROSURGERY ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG, DIE DURCH ODER IN VERBINDUNG MIT DEM VERKAUF ODER GEBRAUCH EINES PRODUKTES ENTSTEHT, UND MEDTRONIC NEUROSURGERY ERMÄCHTIGT KEINE ANDERE PERSON, EINE SOLCHE HAFTUNG ZU ÜBERNEHMEN.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Περιγραφή

Βαλβίδες Delta

Η βαλβίδα Delta της Medtronic Neurosurgery ενσωματώνει μια βαλβίδα πίεσης μεμβράνης σε σειρά με έναν κανονικά κλειστό μηχανισμό μεταγγιστικού ελέγχου. Αυτός ο συνδυασμός επιτρέπει στη βαλβίδα να διατηρεί την intraventricular pressure (ενδοκοιλιακή πίεση) (IVP) εντός φυσιολογικών ορίων, άσχετα από τις απαιτήσεις ροής εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF) ή τη θέση του σώματος του ασθενούς. Ο έλεγχος της ροής επιτυγχάνεται με τη συνδυασμένη αντίσταση της μεμβράνης και των διαφραγμάτων μεταγγιστικού ελέγχου. Ο βαθμός αντίστασης καθορίζει τα χαρακτηριστικά απόδοσης της βαλβίδας. Η ανάδρομη ροή αποτρέπεται από τη μεμβράνη. Η μεταγγιστική δράση ελέγχεται από τα δύο κανονικά κλειστά διαφράγματα από ελαστομερές σιλικόνης του μηχανισμού μεταγγιστικού ελέγχου Delta. Τα διαφράγματα ανοίγουν ως απόκριση στη θετική ενδοκοιλιακή πίεση πριν από αυτά.

Οι βαλβίδες Delta, μικρού και κανονικού μεγέθους, διατίθενται σε επίπεδα απόδοσης 0,5, 1, 1,5 και 2. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της βαλβίδας εμφανίζονται στις εικ. 1α-δ. Παρέχονται δεδομένα απόδοσης πίεσης/ροής με και χωρίς μεταγγιστική δράση. Κάθε βαλβίδα δοκιμάζεται ξεχωριστά για να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή της με τα χαρακτηριστικά απόδοσης που αναγράφονται στην ετικέτα.

Οι βαλβίδες κατασκευάζονται με σκληρή βάση από πολυπροπυλένιο με χύτευση ακριβείας και περικλείονται μέσα σε ένα λείο, εύκαμπτο περίβλημα από ελαστομερές σιλικόνης με κυρτό πυθμένα (εικ. 2). Η βάση συμβάλλει στη δομική ακεραιότητα και την αξιοπιστία πίεσης/ροής. Η βάση έχει σχεδιαστεί επίσης για να μην κολλάνε η έδρα της βαλβίδας, η μεμβράνη, οι θύρες μεταγγιστικού ελέγχου και τα διαφράγματα και να αποτρέπεται η παραμόρφωσή τους. Ο θόλος είναι επισημασμένος με ακτινοσκιερά βέλη κατεύθυνσης/πίεσης, εμποτισμένα με ταντάλιο, που εμφανίζουν το επίπεδο απόδοσης και την κατεύθυνση της ροής.

Οι βαλβίδες Delta ενσωματώνουν συνδετικά σχεδιασμένα να μειώνουν την πιθανότητα αποσύνδεσης του καθετήρα. Για τη στερέωση κάθε καθετήρα στη βαλβίδα, απαιτείται μία κυκλοτερής περίδεση. Όταν χρησιμοποιούνται ακτινοσκιεροί καθετήρες, οι ακτινοσκιεροί δείκτες στη βάση κάθε συνδετικού (εικ. 2) επιτρέπουν στον ιατρό την απεικόνιση μέσω ακτινογραφιών των σχετικών θέσεων των καθετήρων και των βαλβίδων in vivo.

Ένας ακτινοσκιερός κωδικός στη βαλβίδα υποδεικνύει την πίεση.

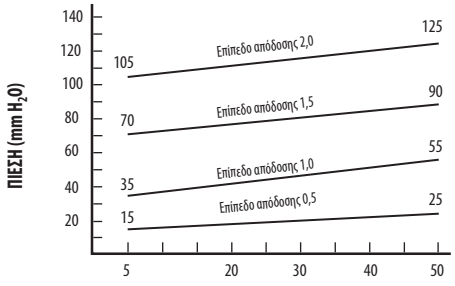
Επίπεδο απόδοσης 0,5	Επίπεδο απόδοσης 1	Επίπεδο απόδοσης 1,5	Επίπεδο απόδοσης 2
▲	▲	▲●	▲▲

Ο θόλος έχει σχεδιαστεί ώστε να επιτρέπει την πρόσβαση στο CSF με τη χρήση λοξής μη κόπτουσας βελόνας 25 gauge ή μικρότερης (εικ. 3α). Η πλήρης διάτρηση της βαλβίδας από τη βελόνα αποτρέπεται από τη σκληρή βάση πολυπροπυλενίου. Οι βαλβίδες Delta μπορούν να εκπλυθούν είτε στην περιφερική είτε στην εγγύς κατεύθυνση μέσω διαδερμικής πίεσης με το δάχτυλο. Οι αποφρακτήρες βρίσκονται σε εγγύς και περιφερική θέση ως προς την κεντρική δεξαμενή, για διευκόλυνση της επιλεκτικής έκπλυσης.

Σύστημα έρευνας δεδομένων ασθενούς

Κάθε βαλβίδα Delta είναι συσκευασμένη με κάρτα ασθενούς και αυτοκόλλητες ετικέτες. Ένα σετ αυτοκόλλητων για κάθε εξάρτημα αναστόμωσης μπορεί να τοποθετηθεί στο γράφημα στη χειρουργική αίθουσα, ένα δεύτερο σετ στο κλινικό γράφημα του ασθενούς και ένα τρίτο σετ στην κάρτα του ασθενούς. Ο ασθενής μπορεί να έχει πάντοτε την κάρτα μαζί του, ώστε να υπάρχει ενημερωμένο αρχείο των εμφυτευμένων συσκευών.

1α





0 cm H_2O HP*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα επίπεδα που απεικονίζονται είναι διάμεσες τιμές. Το εύρος ανοχής αυτών των διάμεσων τιμών είναι:

Επίπεδο απόδοσης 0,5:
+/- 15 mm H_2O (5 ml/ώρα)
+/- 25 mm H_2O (50 ml/ώρα)

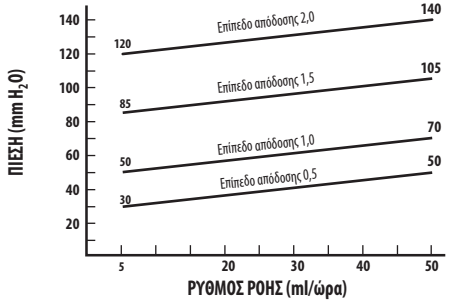
Επίπεδο απόδοσης 1, 1,5, και 2:
+/- 25 mm H_2O

Κάθε βαλβίδα της Medtronic Neurosurgery δοκιμάζεται για τα χαρακτηριστικά απόδοσής της με ένα σύστημα γεμάτο νερό κατά την κατασκευή της. Όλες οι βαλβίδες πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές της ετικέτας σε αυτές τις δοκιμές. Οι μετέπειτα δοκιμές στη βαλβίδα μπορεί να δώσουν διαφορετικά αποτελέσματα, ανάλογα με τις συνθήκες της δοκιμής και την κατάσταση της βαλβίδας. Η δοκιμή κατά τη χρονική στιγμή της κατασκευής πραγματοποιείται για να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη, υψηλή ποιότητα κάθε βαλβίδας της Medtronic Neurosurgery.

*HP = Hydrostatic Pressure (Υδροστατική πίεση)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1β





-50 cm H_2O HP*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα επίπεδα που απεικονίζονται είναι διάμεσες τιμές. Το εύρος ανοχής αυτών των διάμεσων τιμών είναι:

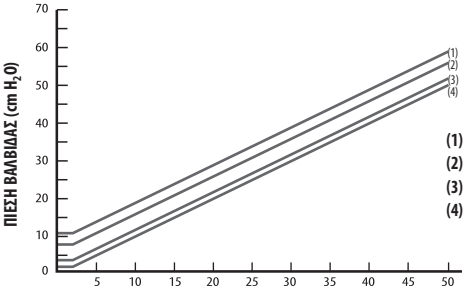
Επίπεδο απόδοσης 0,5:
+/- 25 mm H_2O (50 ml/ώρα)

Επίπεδο απόδοσης 1, 1,5, και 2:
+/- 40 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (Υδροστατική πίεση)

Κάθε βαλβίδα της Medtronic Neurosurgery δοκιμάζεται για τα χαρακτηριστικά απόδοσής της με ένα σύστημα γεμάτο νερό κατά την κατασκευή της. Όλες οι βαλβίδες πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές της ετικέτας σε αυτές τις δοκιμές. Οι μετέπειτα δοκιμές στη βαλβίδα μπορεί να δώσουν διαφορετικά αποτελέσματα, ανάλογα με τις συνθήκες της δοκιμής και την κατάσταση της βαλβίδας. Η δοκιμή κατά τη χρονική στιγμή της κατασκευής πραγματοποιείται για να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη, υψηλή ποιότητα κάθε βαλβίδας της Medtronic Neurosurgery.

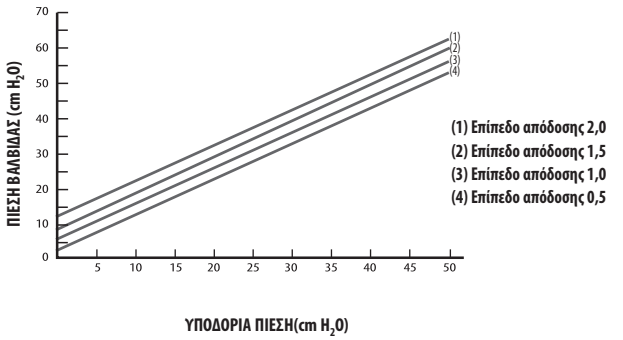
1γ **Απόδοση βαλβίδας Delta σε περιφερική υδροστατική πίεση 0 cm H_2O**



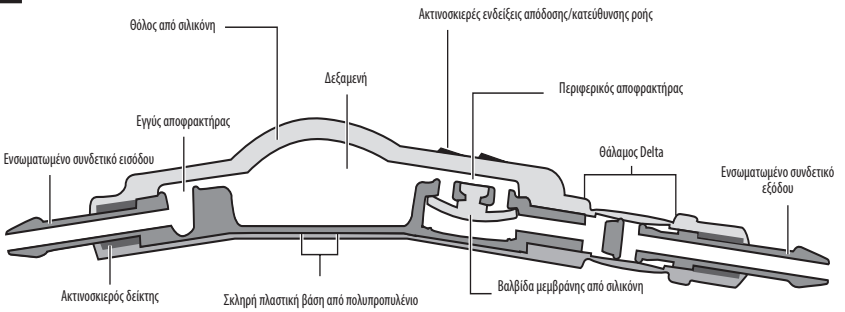
(1) Επίπεδο απόδοσης 2,0
(2) Επίπεδο απόδοσης 1,5
(3) Επίπεδο απόδοσης 1,0
(4) Επίπεδο απόδοσης 0,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1δ Απόδοση βαλβίδας Delta σε περιφερική υδροστατική πίεση -50 cm H_2O



2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Συγκροτήματα αναστόμωσης Delta

Τα συγκροτήματα αναστόμωσης Delta, μικρού και κανονικού μεγέθους, διατίθενται σε επίπεδο απόδοσης 1, επίπεδο απόδοσης 1,5 και επίπεδο απόδοσης 2. Ένας ακτινοσκιερός κωδικός στη βαλβίδα υποδεικνύει την πίεση.

Επίπεδο απόδοσης 1	Επίπεδο απόδοσης 1,5	Επίπεδο απόδοσης 2
▲	▲●	▲▲

Στο κανονικό μέγεθος περιλαμβάνεται μια βαλβίδα Delta, κανονικού μεγέθους, με ενσωματωμένο περιτοναϊκό καθετήρα μήκους 90 cm, τυπική διάμετρο, εμποτισμένη με βάριο, ανοικτού άκρου με σχισμοειδή ανοίγματα τοιχώματος. Στο μικρό μέγεθος περιλαμβάνεται μια βαλβίδα Delta, μικρού μεγέθους, με ενσωματωμένο περιτοναϊκό καθετήρα μήκους 90 cm, τυπική διάμετρο, εμποτισμένη με βάριο, ανοικτού άκρου με σχισμοειδή ανοίγματα τοιχώματος. Η σύνδεση μεταξύ του τμήματος μεταγγιστικού ελέγχου της βαλβίδας Delta και του ενσωματωμένου περιφερικού καθετήρα επιτρέπει την περιστροφή του καθετήρα.

Το εγκεφαλονωτιαίο υγρό εξέρχεται από τον καθετήρα μέσω 10 σχισμοειδών ανοιγμάτων, τοποθετημένων συμμετρικά στην περιφέρεια του καθετήρα κοντά στο περιφερικό ανοικτό άκρο. Αυτά τα ανοίγματα είναι σχεδιασμένα για την παροχή προστασίας από ανάδρομη ροή. Δεν είναι σχεδιασμένα ως βαλβίδες ελέγχου πίεσης/ροής, αλλά προσθέτουν ελαφρά αντίσταση στη ροή. Η μέγιστη αντίσταση στη ροή σε σταθερό ρυθμό ροής 20 ml/ώρα, είναι 2,0 cm H_2O. Τα σχισμοειδή ανοίγματα επικαλύπτονται με γραφίτη κατά την κατασκευή, για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας κόλλησης της επιφάνειας με τα ανοίγματα κατά την αποθήκευση.

Ενδείξεις

Βαλβίδες Delta

Η βαλβίδα Delta είναι το εξάρτημα της αναστόμωσης που έχει σχεδιαστεί για να παρέχει ελεγχόμενη ροή CSF από τις κοιλίες του εγκεφάλου μέσα στον δεξιό κόλπο της καρδιάς ή στην περιτοναϊκή κοιλότητα. Επιπλέον, η βαλβίδα Delta ελαχιστοποιεί την υπερβολική μείωση της ενδοκοιλιακής πίεσης και του όγκου λόγω υπερβολικής παροχέτευσης CSF, που μπορεί να προκληθεί από τη μεταγγιστική δράση της υδροστατικής πίεσης του περιφερικού καθετήρα. Το μεταγγιστικό φαινόμενο μπορεί να παρουσιαστεί από την υπερύψωση του κοιλιακού καθετήρα σε σχέση με τον περιφερικό καθετήρα (δηλ. όταν ο ασθενής κάθεται, στέκεται ή κρατείται ανασηκωμένος).

Συγκροτήματα αναστόμωσης Delta

Τα συγκροτήματα αναστόμωσης Delta είναι σχεδιασμένα για χρήση κατά την αναστόμωση CSF από την πλάγια κοιλία του εγκεφάλου εντός της περιτοναϊκής κοιλότητας. Ο περιφερικός καθετήρας με σχισμοειδή ανοίγματα τοιχώματος δεν συνιστάται για τοποθέτηση στον δεξιό κόλπο της καρδιάς. Επιπλέον, η βαλβίδα Delta ελαχιστοποιεί την υπερβολική μείωση της ενδοκοιλιακής πίεσης και του όγκου λόγω υπερβολικής παροχέτευσης CSF, που μπορεί να προκληθεί από τη μεταγγιστική δράση της υδροστατικής πίεσης του περιφερικού καθετήρα. Το μεταγγιστικό φαινόμενο μπορεί να παρουσιαστεί από την υπερύψωση του κοιλιακού καθετήρα σε σχέση με τον περιφερικό καθετήρα (δηλ. όταν ο ασθενής κάθεται, στέκεται ή κρατείται ανασηκωμένος).

Αντενδείξεις

Συγκροτήματα αναστόμωσης Delta

Η παροχέτευση του CSF με αναστόμωση στον δεξιό κόλπο, στην περιτοναϊκή κοιλότητα ή σε άλλα σημεία του σώματος αντενδείκνυται αν υπάρχει κάποια λοίμωξη σε οποιοδήποτε σημείο στο οποίο θα εμφυτευθούν τα διάφορα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης. Στις λοιμώξεις αυτές συγκαταλέγονται λοιμώξεις του τριχωτού της κεφαλής και άλλων περιοχών του δέρματος, από τις οποίες θα διέλθει το σύστημα αναστόμωσης, καθώς και λοιμώξεις των μηνίγγων και των κοιλιών του εγκεφάλου, του περιτοναίου και των ενδοπεριτοναϊκών και οπισθοπεριτοναϊκών οργάνων, του υπεζωκότα και του κυκλοφορικού. Η αναστόμωση CSF αντενδείκνυται αν υπάρχει λοίμωξη σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος. Αντενδείκνυται επίσης η αναστόμωση εντός του κόλπου της καρδιάς σε ασθενείς με συγγενή καρδιοπάθεια ή άλλες σοβαρές καρδιοπνευμονικές ανωμαλίες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πρέπει να επιλέγεται το κατάλληλο προϊόν και μέγεθος για τις ειδικές ανάγκες του ασθενούς βάσει των διαγνωστικών εξετάσεων και της πείρας του ιατρού. Η εσφαλμένη επιλογή ενδέχεται να οδηγήσει σε επιπλοκές. Στην επισήμανση του προϊόντος αναγράφονται τα ισχύοντα επίπεδα ή εύρη τιμών απόδοσης του προϊόντος.

Το χνούδι, τα δακτυλικά αποτυπώματα, τα υπολείμματα από γάντια λάτεξ ή άλλες μολυσματικές ουσίες επιφανειών μπορούν να προκαλέσουν στον ασθενή αντίδραση ξένου σώματος ή αλλεργική αντίδραση.

Ο εσφαλμένος χειρισμός ή η ακατάλληλη χρήση εργαλείων κατά την εμφύτευση των προϊόντων αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσει θραύση ή κοπή των εξαρτημάτων. Αυτές οι ζημιές μπορεί να βλάψουν την ακεραιότητα του συστήματος αναστόμωσης και, ως εκ τούτου, να απαιτηθεί πρόωρη χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης του συστήματος αναστόμωσης. Μην κάμπτετε και μην αναδιπλώνετε τη βαλβίδα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, επειδή αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.

Διασφαλίστε ότι δεν εισάγονται μολυσματικά σωματίδια μέσα στα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης κατά τους χειρισμούς. Η εισαγωγή μολυσματικών ουσιών μπορεί να προκαλέσει ελαττωματική απόδοση (υπερ- ή υποπαροχέτευση) του συστήματος αναστόμωσης. Σωματίδια που μπορεί να παρεισφρήσουν στο σύστημα αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσουν απόφραξη του συστήματος ή υπερπαροχέτευση από τη διατήρηση των μηχανισμών ελέγχου πίεσης/ροής ανοικτών.

Κατά την πρόσδεση των καθετήρων στα συνδετικά των βαλβίδων, οι περιδέσεις που περιβάλλουν τον σωλήνα θα πρέπει να είναι σταθερές, αλλά όχι πολύ σφικτές, ώστε να αποφεύγεται η διάτμηση της σωλήνωσης σιλικόνης με την πάροδο του χρόνου.

Δίνετε προσοχή κατά τη δρομολόγηση των καθετήρων, ώστε να αποτρέπετε τη συστροφή και την άσκοπη τριβή καθ' όλη τη διαδρομή τους. Η τριβή μπορεί να επιφέρει πρόωρη αστοχία του καθετήρα (θραύση). Το χείλος της οπής που δημιουργήθηκε με ελικοειδές τρύπανο ή φρέζα μπορεί να διαμορφωθεί για τη δημιουργία μιας λοξής εγκοπής στο σημείο από όπου εξέρχεται ο κοιλιακός καθετήρας και καμπυλώνεται για να παραμένει δίπλα στο κρανίο.

Οι καθετήρες «μικρού» μεγέθους έχουν λεπτότερα τοιχώματα και μικρότερη εν γένει αντοχή συγκρινόμενοι με τους καθετήρες «τυπικού» μεγέθους. Αυτά τα χαρακτηριστικά επαυξάνουν συγκριτικά το ποσοστό πιθανής αστοχίας (θραύση) και, κατά συνέπεια, περιορίζουν την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής των καθετήρων «μικρού» μεγέθους. Οι ιατροί που εμφυτεύουν καθετήρες «μικρού» μεγέθους για καλαισθητικούς λόγους πρέπει να γνωρίζουν το δυνητικά υψηλότερο ποσοστό χειρουργικής αναθεώρησης του καθετήρα και να σταθμίζουν αυτόν τον παράγοντα έναντι των καλαισθητικών πλεονεκτημάτων.

Ασθενείς στους οποίους εμφυτεύονται συστήματα αναστόμωσης για υδροκεφαλία πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη μετεγχειρητική περίοδο
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
οδεικνύουν κάποια δυσλειτουργία του συστήματος αναστόμωσης. Τα κλινικά ευρήματα μπορεί να υποδεικνύουν
ης ή υπερπαροχέτευση CSF.

Οι καθετήρες που έρχονται σε επαφή με εσωτερικές δομές του σώματος μπορεί να υποστούν στρέβλωση ή να αποφραχθούν στα άκρα τους (παράδειγμα: εμπλοκή του άκρου ενός κοιλιακού καθετήρα μέσα στο χοριοειδές πλέγμα ή του περιφερικού άκρου καθετήρα μέσα στο μείζον επίπλουν ή στις εντερικές έλικες). Ενδέχεται να προκληθεί αποσύνδεση του συστήματος αναστόμωσης λόγω της φυσιολογικής ανάπτυξης ενός βρέφους ή παιδιού, λόγω σωματικής δραστηριότητας η οποία προκαλεί την αποσύνδεση των εξαρτημάτων του συστήματος αναστόμωσης ή λόγω της απόσυρσης του περιφερικού καθετήρα από το σημείο παροχέτευσης στο οποίο έχει τοποθετηθεί. Τυχόν αποσύνδεση ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές. Τα αποσυνδεδεμένα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης ενδέχεται να μετατοπιστούν.

Θρόμβοι αίματος γύρω από το τμήμα ενός καθετήρα το οποίο εισέρχεται στον κόλπο της καρδιάς μπορεί να προκαλέσουν εμβολή του πνευμονικού αρτηριακού δένδρου, κάτι που μπορεί να επιφέρει πνευμονική καρδία και πνευμονική υπέρταση.

Η απόφραξη αναστόμωσης μπορεί να απαιτήσει άμεση θεραπεία, είτε με αντικατάσταση του υπάρχοντος συστήματος είτε με τη χρήση άλλων τεχνικών.

Τα συστήματα αναστόμωσης ενδέχεται να παρουσιάσουν αστοχία λόγω μηχανικής δυσλειτουργίας (παράδειγμα: εσφαλμένη σύνδεση του συστήματος), προκαλώντας υποπαροχέτευση ή υπερπαροχέτευση.

Η δυσλειτουργία ή η απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσει σημεία και συμπτώματα αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης, αν η υδροκεφαλία δεν είναι αντιρροπούμενη. Στα νεογνά, τα συνήθη συμπτώματα είναι αυξημένη τάση της πρόσθιας πηγής, συμφόρηση των φλεβών του τριχωτού της κεφαλής, ατονία, υπνηλία, ευερεθιστότητα, έμετος και αυχενική δυσκαμψία. Σε μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες, τα συνήθη συμπτώματα είναι κεφαλαλγία, έμετος, βάμβος όρασης, αυχενική δυσκαμψία, διαταραχή του επιπέδου συνείδησης και διάφορα μη φυσιολογικά νευρολογικά ευρήματα.

Η υπερπαροχέτευση του CSF μπορεί να προδιαθέσει τον ασθενή για ανάπτυξη υποσκληριδίου αιματώματος ή υγρώματος ή για σύμπτωση των τοιχωμάτων των πλάγιων κοιλιών, προκαλώντας απόφραξη του κοιλιακού καθετήρα.

Αν ο κοιλιακός καθετήρας δεσμευτεί στο χοριοειδές πλέγμα ή σε παρακείμενο εγκεφαλικό ιστό λόγω συμφύσεων ινώδους ιστού, συνιστάται να μην αφαιρεθεί βίαια. Προτείνεται η απαλή περιστροφή του καθετήρα, η οποία μπορεί να βοηθήσει στην απελευθέρωσή του. Συνιστάται να αφήσετε τον καθετήρα στη θέση του παρά να διακινδυνεύσετε ενδοκοιλιακή αιμορραγία την οποία θα μπορούσε να προκαλέσει η βίαιη αφαίρεσή του.

Τα υποδόρια εξαρτήματα διέλευσης καθετήρων μπορεί να υποστούν θραύση στα σημεία συγκόλλησης ή στα σημεία συναρμολόγησης των εξαρτημάτων, ή λόγω υπερβολικής παραμόρφωσης του εύκαμπτου άξονα. Η αιφνίδια θραύση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ιστών ή οργάνων-και ζημιά στο σύστημα αναστόμωσης. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση τους για να διασφαλίζεται η ακεραιότητα και η λειτουργικότητά τους. Τα εργαλεία μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ; διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο τραυματισμού του ασθενούς και του ιατρού.

Οι δοκιμές αποδεικνύουν ότι η εφαρμογή στήλης νερού με θετική πίεση έως 100 cm ή αρνητική πίεση έως 50 cm στο σύστημα αναστόμωσης δεν επηρεάζει αρνητικά την απόδοση.

Η χρήση εξαρτημάτων ή συσκευών άλλων κατασκευαστών σε συνδυασμό με τις βαλβίδες Medtronic δεν έχει επαληθευτεί. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης αυτής της συσκευής ενδέχεται να αλλοιωθούν, αν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα ή συσκευές άλλων κατασκευαστών σε συνδυασμό με αυτήν τη συσκευή. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης έχουν επαληθευτεί για όλα τα εξαρτήματα αναστόμωσης της Medtronic, τα οποία είναι σχεδιασμένα να συνδέονται εναλλάξ μεταξύ τους.

Οδηγίες χρήσης

Βαλβίδες Delta

Χειρουργική τεχνική

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια ποικιλία χειρουργικών τεχνικών για την τοποθέτηση των βαλβίδων Delta της Medtronic Neurosurgery. Η βαλβίδα εμφυτεύεται με την επίπεδη επιφάνεια δίπλα στο περικράνιο. Η εμφύτευση με σωστό προσανατολισμό και προς τη σωστή κατεύθυνση ροής είναι καθοριστικής σημασίας για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας. Η θέση της τοποθέτησης εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού. Η βαλβίδα μπορεί να ραφτεί σε παρακείμενο ιστό περνώντας ένα ράμμα μέσω των ενισχυμένων από ύφασμα από πολυεστέρα πτερυγίων.

Η θέση τοποθέτησης της βαλβίδας Delta θα έχει επίδραση στην όλη απόδοση της αναστόμωσης. Το τρήμα του Monro είναι ένα καθιερωμένο σημείο αναφοράς μηδενικού επιπέδου για την παρακολούθηση της ενδοκρανιακής πίεσης. Η τοποθέτηση της βαλβίδας πάνω από αυτό το σημείο αναφοράς θα προκαλέσει συνολική αύξηση της αντίστασης στη ροή του συστήματος αναστόμωσης. Η τοποθέτηση της βαλβίδας κάτω από το σημείο αναφοράς θα επιφέρει συνολική μείωση της αντίστασης στη ροή του συστήματος αναστόμωσης όταν ο ασθενής κάθεται, στέκεται ή κρατείται σε ανασηκωμένη θέση. Αυτές οι αλλαγές είναι ευθέως ανάλογες προς τη γραμμική απόσταση (mm) πάνω ή κάτω από το σημείο αναφοράς.

Οι ιδιότητες αντίστασης των βαλβίδων Delta, όπως καθορίζονται στα διαγράμματα χαρακτηριστικών απόδοσης στις ετικέτες αυτού του προϊόντος, προσδιορίζονται στο σημείο αναφοράς μηδέν.

Συνιστάται η τοποθέτηση της βαλβίδας σε χαλαρό υποκρανοειδή θύλακα δημιουργημένο με χειρουργική επέμβαση, προς αποφυγή συμπίεσης από το υπερκείμενο κρανίο και όχι κάτω από την τομή του κρανίου. Η βαλβίδα Delta δεν θα πρέπει να τοποθετείται κάτω από το δέρμα του λαιμού, του θώρακα ή του κοιλιακού χώρου.

Συνδέστε τη βαλβίδα στους καθετήρες, εισάγοντας τα ενσωματωμένα συνδετικά στους καθετήρες. Τα συνδετικά θα πρέπει να καλύπτονται πλήρως από την καθετηριακή σωλήνωση. Στερεώστε τους καθετήρες στα συνδετικά με κυκλοτερή περίδεση.

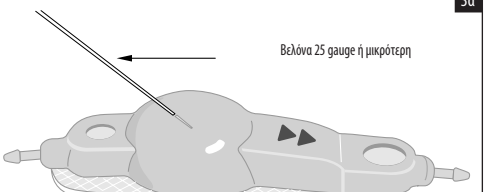
Όλοι οι κοιλιακοί καθετήρες CSF της Medtronic είναι συμβατοί με το εγγύς άκρο των βαλβίδων Delta. Για το περιφερικό άκρο της βαλβίδας, όλοι οι καρδιακοί/περιτοναϊκοί καθετήρες CSF και οι περιτοναϊκοί καθετήρες CSF της Medtronic είναι συμβατοί με τις βαλβίδες Delta. Ο Περιτοναϊκός καθετήρας μικρού αυλού δεν προτείνεται για χρήση με οποιαδήποτε βαλβίδα Medtronic που περιλαμβάνει έναν ενσωματωμένο μηχανισμό θαλάμου Delta, καθώς επηρεάζει τη συνολική αναμενόμενη απόδοση της αναστόμωσης.

Πρόσβαση στο CSF μέσω της δεξαμενής της βαλβίδας

Η βαλβίδα Delta είναι σχεδιασμένη ώστε να επιτρέπει την πρόσβαση στο CSF μέσω του θόλου με τη χρήση μη κόπτουσας βελόνας 25 gauge ή μικρότερης (εικ. 3α).

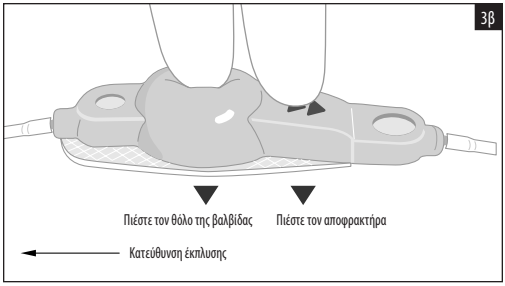
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΑ ΜΗ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΑΠΟ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΧΑΜΗΛΗ ΑΝΤΟΧΗ ΣΤΟ ΣΧΙΣΙΜΟ. ΔΙΝΕΤΕ ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ. Η ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ Ή/ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ

3α



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

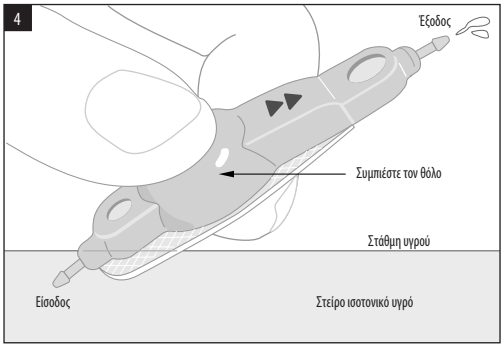
Η βελόνα θα πρέπει να εισάγεται υπό γωνία περίπου 45° σε σχέση με το τριχωτό της κεφαλής ή τη βάση της βαλβίδας. Αν η βαλβίδα πρόκειται να διατρηθεί αρκετές φορές, συνιστάται η εισαγωγή της βελόνας σε διάφορα σημεία για να αποφευχθούν οι πολλαπλές διατρήσεις στο ίδιο σημείο. Η σωλήνωση του καθετήρα, οι αποφρακτήρες και τα διαφράγματα μεταγγιστικού ελέγχου **δεν** θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως σημεία πρόσβασης. Μπορείτε να πραγματοποιείτε διατρήσεις όσο συχνά επιθυμείτε, έως τον μέγιστο συνολικό αριθμό των 25 διατρήσεων.



ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΕΝ ΣΧΕΔΙΑΣΤΗΚΕ ΓΙΑ ΝΑ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗ ΒΕΛΟΝΑΣ: Η ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΚΑΙ ΝΑ ΘΕΣΕΙ ΣΕ ΚΙΝΔΥΝΟ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ.

Έκπλυση βαλβίδας

Η βαλβίδα Delta μπορεί να εκπλυθεί προς την εγγύς και προς την περιφερική κατεύθυνση με διαδερματική πίεση του θόλου της βαλβίδας (εικ. 3β). Για επιλεκτική έκπλυση, πιέστε και αποφράξτε είτε το εγγύς είτε το περιφερικό τμήμα του αποφρακτήρα της βαλβίδας με διαδερματική δακτυλική πίεση και, στη συνέχεια, πιέστε τον θόλο της βαλβίδας. Αυτό θα προκαλέσει τη ροή του υγρού προς κατεύθυνση αντίθετη από εκείνη της αποφραγμένης πλευράς της βαλβίδας. Αν διαπιστωθεί αισθητή αντίσταση στη συμπίεση του θόλου, ο υπό έκπλυση καθετήρας μπορεί να είναι αποφραγμένος.



ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΗΜΕΙΩΘΕΙ ΑΠΟΦΡΑΞΗ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ, ΚΑΤΙ ΠΟΥ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΥΡΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ. ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΡΚΟΥΝ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΤΩΝ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ. ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ.

Έλεγχος βατότητας

Τοποθετήστε το συνδετικό εισόδου της βαλβίδας μέσα σε φιλτραρισμένο, στείρο ισοτονικό φυσιολογικό ορό. Πιέστε και απελευθερώστε επανειλημμένα τον θόλο της βαλβίδας, έως ότου εξέλθει υγρό από το συνδετικό εξόδου (εικ. 4). Αν ρέει υγρό από το συνδετικό εξόδου κάθε φορά που πιέζετε τον θόλο, η βαλβίδα είναι βατή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΤΕ ΥΓΡΟ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ DELTA ΑΠΟ ΤΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΑΚΡΟ (ΕΞΟΔΟΥ). ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΣΩΜΑΤΙΔΙΑΚΗΣ ΥΛΗΣ ΣΕ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΤΩΝ ΒΑΛΒΙΔΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Δοκιμή πριν από την εμφύτευση

Κάθε βαλβίδα Delta δοκιμάζεται ξεχωριστά για να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή της με τα χαρακτηριστικά απόδοσης της ετικέτας. Παρόλο που δεν είναι εφικτή η επαλήθευση των δυναμικών χαρακτηριστικών απόδοσης μιας βαλβίδας με στατική δοκιμή που μπορεί να διεξαχθεί στο χειρουργείο, ο χειρουργός μπορεί, αν επιθυμεί, να διαπιστώσει αν η βαλβίδα Delta πληροί τις προδιαγραφές της Medtronic Neurosurgery πριν από την εμφύτευση. Η ακόλουθη προεμφυτευτική δοκιμή μπορεί να εκτελεστεί στην αίθουσα του χειρουργείου:

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΦΡΟΝΤΙΖΕΤΕ ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΤΕΙΡΟ ΚΑΙ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΗ ΜΕ ΣΩΜΑΤΙΔΙΑ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν συνιστάται η εκτέλεση προεμφυτευτικών δοκιμών υπό αρνητική υδροστατική πίεση, καθώς υπάρχει δυνατότητα μόλυνσης αν διακυβευτεί το αποστειρωμένο πεδίο.

Μέθοδος δοκιμής

I. *Εξοπλισμός απαιτούμενος για τη δοκιμή*

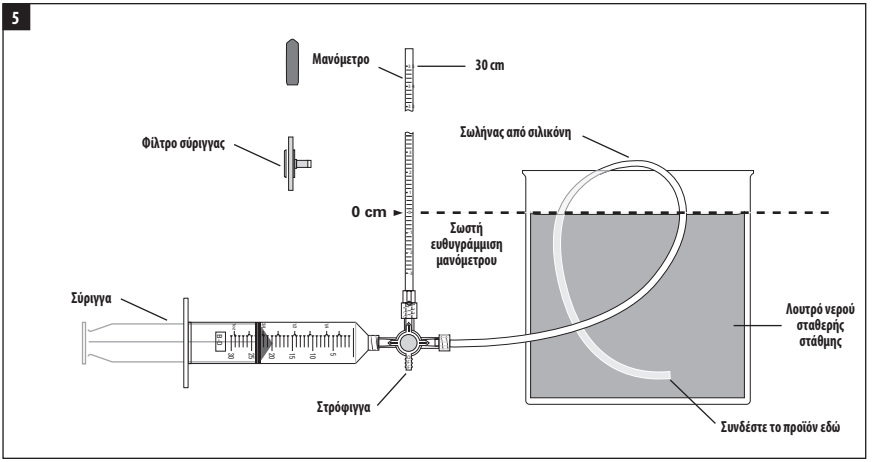
1. Δεξαμενή στείρου υγρού ή λουτρό αποστειρωμένου νερού
2. Ένα αποστειρωμένο μανόμετρο νερού 30 cm, διαβαθμισμένο σε εκατοστά
3. Μία τρίοδη στρόφιγγα (για χρήση με το μανόμετρο)
4. Μία αποστειρωμένη σύριγγα, 30 cc
5. Ένα αποστειρωμένο φίλτρο σύριγγας, 5 μm
6. Ένα αποστειρωμένο αρσενικό συνδετικό Luer
7. Στείρα σωλήνωση σιλικόνης

II. *Οργάνωση εξοπλισμού*

1. Αφαιρέστε το καπάκι από το μανόμετρο. Οργανώστε το μανόμετρο, τη στρόφιγγα και το λουτρό νερού έτσι ώστε το μηδενικό επίπεδο στο μανόμετρο και η στάθμη υγρών στο λουτρό νερού να είναι στο ίδιο ύψος (Εικ. 5). (Στηρίξτε το μανόμετρο σε ένα στατό ενδοφλέβιας έγχυσης.)
2. Γεμίστε τη σύριγγα με αποστειρωμένο νερό χρησιμοποιώντας το φίλτρο σύριγγας 5 μm. (Όταν ξαναγεμίζετε τη σύριγγα, να χρησιμοποιείτε πάντα [illegible] την πλήρωση της σύριγγας, αποσυνδέστε το φίλτρο σύριγγας.

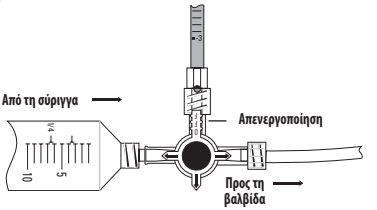
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5



3. Συνδέστε τη σύριγγα, το μανόμετρο και τη σωλήνωση σιλικόνης όπως φαίνεται στην Εικόνα 5.
4. Για να εκκενώσετε όλο τον αέρα από τη συναρμολογημένη συσκευή δοκιμής αποστείρωσης, γυρίστε τη στρόφιγγα όπως φαίνεται στην Εικόνα 6.
5. Εμβαπτίστε τη σωλήνωση από σιλικόνη στο λουτρό αποστειρωμένου νερού και εκπλύνετε με αποστειρωμένο νερό από τη σύριγγα.

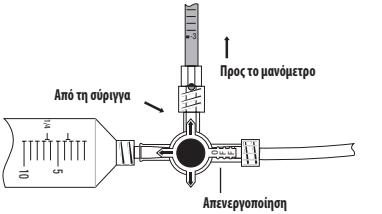
6



III. ***Βαθμονόμηση εξοπλισμού***

1. Γυρίστε τη στρόφιγγα όπως φαίνεται στην Εικόνα 7 και γεμίστε το μανόμετρο με νερό (H_2O) έως τουλάχιστον τη στάθμη των 5 cm.
2. Με τη σωλήνωση από σιλικόνη βυθισμένη στο λουτρό νερού, γυρίστε τη σύριγγα για να απομονώσετε τη σύριγγα από το μανόμετρο (Εικ. 8).
3. Αφήστε τη στάθμη στήλης νερού στο μανόμετρο να κατέβει.
4. Η στήλη του νερού θα πρέπει να σταματήσει στο μηδενικό επίπεδο του μανόμετρου, όπως φαίνεται στην Εικόνα 5. Σε διαφορετική περίπτωση, ανυψώστε ή χαμηλώστε ανάλογα το μανόμετρο.
5. Το μανόμετρο είναι τώρα βαθμονομημένο στο μηδενικό επίπεδο του λουτρού νερού. Στερεώστε ή προσαρτήστε το μανόμετρο για να διατηρήσετε τη σχέση αναφοράς με το λουτρό νερού.

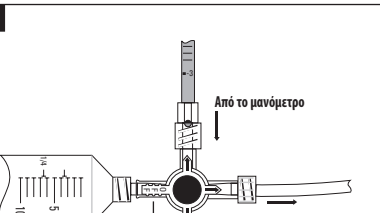
7



IV. ***Διαδικασία δοκιμής***

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, η βαλβίδα πρέπει να είναι βυθισμένη στο λουτρό αποστειρωμένου νερού. Για σωστά αποτελέσματα, το μηδενικό επίπεδο του μανόμετρου πρέπει να είναι σωστά ευθυγραμμισμένο με τη στάθμη υγρού στο λουτρό νερού.

8



1. Συνδέστε τη στείρα βαλβίδα προς δοκιμή με τη συναρμολογημένη στείρα συσκευή δοκιμής.
2. Γυρίστε τη στρόφιγγα όπως φαίνεται στην Εικόνα 7 και γεμίστε το μανόμετρο με νερό (H_2O) έως τουλάχιστον τη στάθμη των 30 cm.
3. Γυρίστε τη στρόφιγγα για να απομονώσετε το μανόμετρο από τη δίοδο της ροής όπως φαίνεται στην εικόνα 6.
4. Εκκενώστε όλον τον αέρα από τη βαλβίδα και τη συναρμολογημένη συσκευή δοκιμής εκπλένοντας απαλά με αποστειρωμένο νερό από τη σύριγγα.
5. Ξεκινήστε σιγά-σιγά τη ροή μέσω της βαλβίδας με αποστειρωμένο νερό από τη σύριγγα.
6. Εμβαπτίστε τη στείρα βαλβίδα στο λουτρό αποστειρωμένου νερού. **Για να είναι σωστά τα αποτελέσματα της δοκιμής, ο συνδετήρας [illegible] να βρίσκεται κάτω από τη στάθμη του νερού.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Καθώς διατηρείτε ομαλά τη ροή μέσω της βαλβίδας, γυρίστε τη στρόφιγγα για να απομονώσετε τη σύριγγα από την οδό ροής όπως φαίνεται στην Εικόνα 8. Αφού η στρόφιγγα τοποθετηθεί στη σωστή θέση, η στάθμη της στήλης νερού στο μανόμετρο θα πρέπει να αρχίσει να κατεβαίνει. Η σύριγγα έχει πλέον απομονωθεί από τη βαλβίδα και η συνέχιση της ροής με τη σύριγγα δεν είναι πια απαραίτητη. Αν η στάθμη νερού δεν κατέβει, επαναλάβετε τα βήματα 2 μέχρι 7.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφήστε τη στάθμη νερού στο μανόμετρο να πέσει επί 2 με 2 1/2 λεπτά. Διαβάστε την πίεση που προκύπτει από το μανόμετρο.

Αποτελέσματα δοκιμής - Προεμφυτευτική δοκιμή

Η προκύπτουσα ένδειξη πίεσης μπορεί να συγκριθεί με τα εξής χαρακτηριστικά:

Επίπεδο απόδοσης	**Εύρη αποδεκτής βαλβίδας πίεσης**
Επίπεδο 1	1 έως 60 mm H_2O σε πίεση 0 HP
Επίπεδο 1,5	35 έως 95 mm H_2O σε πίεση 0 HP
Επίπεδο 2	70 έως 130 mm H_2O σε πίεση 0 HP

Συγκροτήματα αναστόμωσης Delta

Χειρουργική τεχνική

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια ποικιλία χειρουργικών τεχνικών για την τοποθέτηση των συγκροτημάτων αναστόμωσης Delta. Η χειρουργική τεχνική εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού. Συνιστάται η τοποθέτηση της βαλβίδας σε χαλαρό υποκρανοειδή θύλακα δημιουργημένο με χειρουργική επέμβαση, προς αποφυγή συμπίεσης από το υπερκείμενο κρανίο και όχι κάτω από την τομή του κρανίου. Η βαλβίδα μπορεί να στερεωθεί με ράμματα μέσω του ενισχυμένου από ύφασμα από πολυεστέρα πτερυγίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θέση τοποθέτησης της βαλβίδας Delta θα έχει επίδραση στην όλη απόδοση της αναστόμωσης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό το θέμα, δείτε την ενότητα «Χειρουργική τεχνική» για τις βαλβίδες Delta.

Προσάρτημα κοιλιακού καθετήρα στο συγκρότημα αναστόμωσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν συμπεριλαμβάνεται κοιλιακός καθετήρας με το συγκρότημα αναστόμωσης Delta.

Για τη σύνδεση του συγκροτήματος αναστόμωσης σε κοιλιακό καθετήρα, εισάγετε το ενσωματωμένο συνδετικό από πολυπροπυλένιο εντός της σωλήνωσης του καθετήρα, καλύπτοντας πλήρως το συνδετικό με τη σωλήνωση. Στερεώστε τους καθετήρες στα συνδετικά με κυκλοτερή περίδεση. Δημιουργήστε υποκρανοειδή θύλακα με κατάλληλο βάθος για την υποδοχή του εξωκρανιακού τμήματος του συγκροτήματος αναστόμωσης, το οποίο αποτελείται από τον κοιλιακό καθετήρα και το στοιχείο της βαλβίδας. Συνιστάται η εμφύτευση του κοιλιακού καθετήρα να είναι το τελευταίο βήμα στη διαδικασία για ελαχιστοποίηση της απώλειας CSF.

Τοποθέτηση περιτοναϊκού καθετήρα

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια ποικιλία χειρουργικών τεχνικών για την τοποθέτηση του ενσωματωμένου περιφερικού καθετήρα στην περιτοναϊκή κοιλότητα. Η θέση της τοποθέτησης εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού. Ο καθετήρας έχει μήκος 90 cm με σχισμοειδή ανοίγματα τοιχώματος στο περιφερικό άκρο. Εάν δεν επιθυμείτε την ύπαρξη των σχισμοειδών ανοιγμάτων, μπορείτε να περικόψετε το περιφερικό άκρο. Ο καθετήρας θα πρέπει να ελέγχεται για τη βατότητά του κατά τη χρονική στιγμή της εγχείρησης. Κάθε συγκρότημα αναστόμωσης Delta συσκευάζεται με εξάρτημα διέλευσης περιτοναϊκού καθετήρα μήκους 60 cm μίας χρήσης. Το εξάρτημα διέλευσης του καθετήρα είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να κατευθύνεται υποδερμικά κατά την περιφερική κατεύθυνση με τη λαβή και τον αποφρακτήρα στη θέση τους. Ο εύπλαστος σωληνοειδής άξονας του εξαρτήματος διέλευσης μπορεί να μορφοποιηθεί με το χέρι, όπως υποδεικνύεται για την εκάστοτε χειρουργική επέμβαση. Μετά την τοποθέτηση του εξαρτήματος διέλευσης, απασφαλίζεται ο αποφρακτήρας από τη λαβή και η λαβή αφαιρείται από τον άξονα του εξαρτήματος διέλευσης. Κατόπιν, τοποθετείται το περιφερικό άκρο του περιτοναϊκού καθετήρα στο ακραίο σημείο εφαρμογής του αποφρακτήρα. Ο αποφρακτήρας και ο καθετήρας αποσύρονται μέσω του άξονα του εξαρτήματος διέλευσης, με τράβηγμα του άκρου του αποφρακτήρα και ο αποφρακτήρας αφαιρείται από τη σωλήνωση του καθετήρα. Στη συνέχεια, ο άξονας του εξαρτήματος διέλευσης αποσύρεται μέσω της τομής της κοιλιακής χώρας.

Έλεγχος βατότητας συστήματος αναστόμωσης

(α) Προπληρώστε το σύστημα αναστόμωσης με τη χρήση σύριγγας γεμάτης με φιλτραρισμένο, στείρο ισοτονικό φυσιολογικό ορό για την επίσπευση του ελέγχου βατότητας. (β) Τοποθετήστε το συνδετικό εισόδου της βαλβίδας μέσα σε στείρο φυσιολογικό ορό. (γ) Πιέστε και απελευθερώστε επανειλημμένα τον θόλο της βαλβίδας έως ότου εξέλθει υγρό από τον περιφερικό καθετήρα και παρατηρήστε τη ροή από το περιφερικό άκρο του καθετήρα. (δ) Εάν τα σχισμοειδή ανοίγματα δεν φαίνεται να είναι εντελώς ανοικτά, κυλήστε με απαλές κινήσεις την περιοχή του σχισμοειδούς ανοίγματος με τον αντίχειρα και τον δείκτη. Εξομαλύνετε το τοίχωμα του καθετήρα με τον αντίχειρα και τον δείκτη έτσι ώστε τα σχισμοειδή ανοίγματα να είναι σε κλειστή θέση μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου βατότητας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΤΕ ΥΓΡΟ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ DELTA ΑΠΟ ΤΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΑΚΡΟ (ΕΞΟΔΟΥ). ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΣΩΜΑΤΙΔΙΑΚΗΣ ΥΛΗΣ ΣΕ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΤΩΝ ΒΑΛΒΙΔΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Τρόπος διάθεσης

Οι βαλβίδες Delta και τα συγκροτήματα αναστόμωσης της Medtronic Neurosurgery συσκευάζονται αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα και προορίζονται για μία μόνο χρήση (μία φορά). Το εσωκλειόμενο προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να ενέχει κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η Medtronic Neurosurgery δεν είναι υπεύθυνη για την απόδοση προϊόντων που έχουν επαναποστειρωθεί. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ήδη ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Για πλήρη αναστόμωση απαιτείται κοιλιακός καθετήρας, βαλβίδα Delta και καρδιακός/περιτοναϊκός καθετήρας ή περιτοναϊκός καθετήρας.

Συνθήκες φύλαξης

Φυλάσσετε τις συσκευές σε στεγνό, καθαρό χώρο, σε φυσιολογική θερμοκρασία περιβάλλοντος δωματίου.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ενημέρωση του ασθενούς

Η ενημέρωση του ασθενούς ή/και των εκπροσώπων του σχετικά με την αναστόμωση του CSF είναι ευθύνη του ιατρού. Αυτή η ενημέρωση θα πρέπει να περιλαμβάνει μια συζήτηση των προειδοποιήσεων και προφυλάξεων που επισημαίνονται στις παρούσες οδηγίες, μια περιγραφή των επιπλοκών που συσχετίζονται με τα εμφυτεύσιμα συστήματα αναστόμωσης, καθώς και μια επεξήγηση των δυνητικών εναλλακτικών προϊόντων και θεραπειών.

Επιπλοκές

Οι επιπλοκές που συσχετίζονται με τα κοιλιοκολπικά και τα κοιλιοπεριτοναϊκά συστήματα αναστόμωσης CSF μπορεί να είναι παρόμοιες με εκείνες που εμφανίζονται σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση με τοπική ή/και γενική αναισθησία. Σε αυτές τις επιπλοκές περιλαμβάνονται αντιδράσεις σε φάρμακα και αναισθητικούς παράγοντες, διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών, καρδιακή αρρυθμία και υπερβολική απώλεια αίματος, ιδιαίτερα σε βρέφη. Σπάνια θα παρουσιαστεί σε έναν ασθενή αντίδραση που οφείλεται σε ευαισθησία στο εμφύτευμα.

Στις διαδικασίες αναστόμωσης CSF, οι πιο κοινές επιπλοκές οφείλονται στην απόφραξη του συστήματος, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις». Μπορεί να σημειωθεί απόφραξη σε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος, λόγω απόφραξης από συντρίμματα εγκεφαλικού ιστού, θρόμβους αίματος ή/και συσσωματώματα καρκινικών κυττάρων, αποικίες βακτηρίων, ψευδοκύστεις ή άλλα υπολείμματα.

Κάτι τέτοιο μπορεί να προδιαθέσει για μετατόπιση του κοιλιακού καθετήρα μέσα στην πλάγια κοιλία και του περιφερικού καθετήρα μέσα στην καρδιά και στο πνευμονικό αρτηριακό δένδρο, το περιτόναιο ή κάποια άλλη δομή στην οποία έχει εμφυτευθεί ο καθετήρας. Η μετατόπιση στην πλευριτική κοιλότητα ενδέχεται να προκαλέσει πλευριτικό εξίδρωμα. Όπως σημειώθηκε προηγουμένως, η ανάπτυξη του νεογνού ή του παιδιού μπορεί να προκαλέσει την απόσπαση του περιφερικού καθετήρα από τον κόλπο και να τον οδηγήσει στην εσωτερική σφαγίτιδα φλέβα ή από το περιτόναιο σε επίπεδα του ιστού όπου το υγρό δεν μπορεί να απορροφηθεί.

Ενδέχεται να εκδηλωθούν τοπικές και συστηματικές λοιμώξεις λόγω μικροοργανισμών που διαμένουν στο δέρμα, ιδιαίτερα των στελεχών του *Staphylococcus epidermidis*. Άλλα παθογόνα που κυκλοφορούν στο αίμα μπορούν επίσης να αποικίσουν την αναστόμωση και, στην πλειονότητα των ασθενών, απαιτείται αφαίρεση του συστήματος αναστόμωσης. Ο αυστηρός περιεγχειρητικός έλεγχος στο χειρουργικό περιβάλλον και η χρήση αντιβιοτικών κατά την κρίση του ιατρού ενδέχεται να συμβάλλουν στην πρόληψη της εκδήλωσης λοιμώξεων. Συνεπώς, η απόφαση για τη χορήγηση προφυλακτικής αντιβίωσης εναπόκειται στον θεράποντα ιατρό ή/και τον χειρουργό.

Τα ποσοστά λοίμωξης μπορούν να μειωθούν με τη χρήση αντιβιοτικών, τη μείωση του χρόνου των χειρουργικών επεμβάσεων (χειρουργική πείρα) και τον έλεγχο του περιβάλλοντος στο χειρουργείο (παράδειγμα: καθορισμένος χώρος χειρουργείου, περιορισμένος αριθμός και μετακίνηση προσωπικού και καλυμμένες επιφάνειες δέρματος). Ικανοποιητικά αποτελέσματα μπορούν να επιτευχθούν και χωρίς τη χρήση αντιβιοτικών, αλλά με αυστηρό έλεγχο του χώρου κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων.

Η χρήση προφυλακτικής αντιβίωσης σε ασθενείς με αναστόμωση είναι κάπως αμφιλεγόμενη, καθώς η χρήση της προδιαθέτει για λοίμωξη από πιο ανθεκτικούς μικροοργανισμούς. Συνεπώς, η απόφαση για τη χορήγηση προφυλακτικής αντιβίωσης εναπόκειται στον θεράποντα ιατρό ή/και τον χειρουργό.

Η αναστόμωση μέσα στο περιτόναιο μπορεί να αποτύχει λόγω εμπλοκής του καθετήρα στις εντερικές έλικες ή στο μείζον επίπλουν.

Στις ενδοκοιλιακές επιπλοκές που συσχετίζονται με την περιτοναϊκή αναστόμωση περιλαμβάνονται η διάτρηση του λεπτού ή του παχέος εντέρου με επακόλουθη εξέλιξη σε περιτονίτιδα, η διάτρηση άλλων σπλάχνων, η απόφραξη ουρητήρα, οι μη προβλεπόμενες προσκολλήσεις και η μετατόπιση του καθετήρα σε άλλη ανατομική περιοχή, καθώς και η ανάπτυξη ασκίτη και ψευδοκύστεων.

Η υπερπαροχέτευση CSF μπορεί να προκαλέσει υπερβολική μείωση της ενδοκρανιακής πίεσης, η οποία θα προδιαθέσει για την ανάπτυξη υποσκληρίδιου αιματώματος ή υγρώματος, καθώς και υπερβολική μείωση του κοιλιακού μεγέθους που επιφέρει απόφραξη λόγω επέκτασης των πλευρικών κοιλιακών τοιχωμάτων επί των οπών εισόδου στον καθετήρα. Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν συσχετιστεί ανωμαλίες της σπονδυλικής στήλης με την υπερπαροχέτευση. Στα νεογνά, η υπερβολική μείωση της πίεσης λόγω υπερπαροχέτευσης θα προκαλέσει σημαντική καταστολή της πρόσθιας πηγής, υπερκάλυψη των κρανιακών οστών και μπορεί να μετατρέψει την επικοινωνούσα υδροκεφαλία σε αποφρακτική.

Η υπερπαροχέτευση CSF έχει σε σπάνιες περιπτώσεις συσχετιστεί με ανωμαλίες της σπονδυλικής στήλης, όπως η μυελοπάθεια.

Οι νευροχειρουργικές επεμβάσεις, όπως η αναστόμωση του CSF, ενέχουν κινδύνους που συσχετίζονται με τον χειρισμό των εγκεφαλικών ιστών, όπως νευρολογικό έλλειμμα/νευρολογική διαταραχή, επιληπτική κρίση και εγκεφαλικό. Άλλοι χειρουργικοί κίνδυνοι είναι, μεταξύ άλλων, οι αιμορραγικές επιπλοκές, η ακούσια εισαγωγή αέρα μέσα στον πλευριτικό χώρο (πνευμοθώρακας) και προβλήματα επούλωσης τραυμάτων, όπως ρήξη τραυμάτων.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί διασπορά καρκινικών κυττάρων κατά μήκος των καθετήρων.

Πολιτική επιστροφής προϊόντων

Για να γίνουν δεκτά τα προϊόντα που επιστρέφονται για αντικατάσταση ή παροχή πίστωσης, η συσκευασία τους πρέπει να μην έχει ανοιχτεί και οι σφραγίσεις του κατασκευαστή να είναι άθικτες, εκτός εάν η επιστροφή οφείλεται σε παράπονο του πελάτη για ελάττωμα ή εσφαλμένη επισήμανση του προϊόντος. Ο προσδιορισμός του ελαττώματος ή της εσφαλμένης επισήμανσης ενός προϊόντος θα πραγματοποιείται κατά τρόπο οριστικό και αμετάκλητο από τη Medtronic Neurosurgery. Προϊόντα που έχουν παραμείνει στην κατοχή του πελάτη για διάστημα μεγαλύτερο των 90 ημερών δεν θα γίνονται αποδεκτά προς αντικατάσταση ή παροχή πίστωσης.

Εγγύηση

Α. Τυπική περιορισμένη εγγύηση. Η Medtronic Neurosurgery εγγυάται στον αρχικό αγοραστή-τελικό χρήστη (εφεξής «ο Αγοραστής») ότι [το εμφυτεύσιμο προϊόν μίας χρήσης της Medtronic Neurosurgery] (εφεξής «το Προϊόν») που αγοράζει ο Αγοραστής, κατά τη στιγμή της παράδοσής του στον Αγοραστή, δεν παρουσιάζει απολύτως κανένα ελάττωμα υλικών και εργασίας. Η Medtronic Neurosurgery δεν παρέχει καμία εγγύηση (ρητή, σιωπηρή ή εκ του νόμου) για Προϊόντα που έχουν τροποποιηθεί (με εξαίρεση τα ρητώς προβλεπόμενα στο παρόν) ή που έχουν υποβληθεί σε ασυνήθιστη φυσική καταπόνηση, εσφαλμένη χρήση, ακατάλληλη λειτουργία, αμέλεια, εσφαλμένο έλεγχο, χρήση σε συνδυασμό με προϊόντα ή εξαρτήματα διαφορετικά από εκείνα για τα οποία έχουν σχεδιαστεί τα Προϊόντα ή χρήση με οποιονδήποτε τρόπο ή σε οποιαδήποτε ιατρική διαδικασία για την οποία δεν ενδείκνυνται τα Προϊόντα.

Β. Αποζημίωση. Η αποκλειστική αποζημίωση του Αγοραστή και η μόνη ευθύνη της Medtronic Neurosurgery για αθέτηση της παραπάνω εγγύησης θα είναι, κατά την απόλυτη κρίση και επιλογή της Medtronic Neurosurgery, η αντικατάσταση του Προϊόντος ή η πίστωση του λογαριασμού του Αγοραστή με το καθαρό ποσό που πράγματι καταβλήθηκε για το εν λόγω Προϊόν, με την προϋπόθεση ότι (i) η Medtronic Neurosurgery θα ειδοποιηθεί γραπτώς εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του Προϊόντος από τον Αγοραστή ότι το εν λόγω Προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένης μιας λεπτομερούς επεξήγησης οποιασδήποτε υποτιθέμενης μη συμμόρφωσης στα αγγλικά, (ii) το εν λόγω Προϊόν θα επιστραφεί στη Medtronic Neurosurgery εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του Προϊόντος από τον Αγοραστή, F.O.B. (δωρεάν επί του 25 Cremona Drive, Goleta, California 93117, ΗΠΑ ή όπως αλλιώς καθορίσει η Medtronic Neurosurgery και (iii) η

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic Neurosurgery θα λάβει εύλογες και ικανοποιητικές αποδείξεις ότι τα αναφερόμενα ελαττώματα πράγματι υπάρχουν. Με εξαίρεση τα ρητώς προβλεπόμενα στην παρούσα παράγραφο, ο Αγοραστής δεν έχει δικαίωμα να επιστρέψει Προϊόντα στη Medtronic Neurosurgery χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της Medtronic Neurosurgery.

Γ. Εξαίρεση άλλων εγγυήσεων. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ (Α) ΠΑΡΑΠΑΝΩ, Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ Ή ΣΥΝΘΗΚΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, Ο ΔΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΑΡΝΕΙΤΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ ΤΙΣ ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΤΕ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΤΥΧΟΝ ΑΛΛΕΣ ΕΥΘΥΝΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΠΟ Ή ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Leírás

Delta szelepek

Minden Medtronic Neurosurgery Delta szelep egy normál állapotban zárt szifonvezérlő szerkezettel összekapcsolt membrán nyomásszelepet tartalmaz. Ez a kombináció lehetővé teszi, hogy a szelep a normális élettani tartományban tartsa az intraventricular pressure-t (intraventrikuláris nyomást) (IVP) a beteg CSF-áramlási igényeitől vagy testhelyzetétől függetlenül. Az áramlásszabályozást a membrán ellenállása és a szifon szabályozólemezei együtt végzik. Az ellenállás mértéke határozza meg a szelep teljesítményének jellemzőit. A retrográd áramlást a membrán akadályozza meg. A szifonzáreffektust a Delta szifonvezérlő szerkezet normál állapotban zárt szilikonelasztomer rekesze szabályozza. A rekeszek pozitív felfelé irányuló IVP hatására nyílnak.

A kis és normál méretű Delta szelepek 0,5; 1; 1,5 és 2 teljesítményszintben állnak rendelkezésre. A szelepek teljesítményének jellemzői az 1a.–d. ábrán láthatók. A nyomás/áramlás teljesítményadatok szifoneffektus jelenlétében, illetve anélkül is fel vannak tüntetve. Minden szelep egyedileg kerül ellenőrzésre a címkén megadott teljesítményjellemzőkkel való egyezés biztosítása érdekében.

A szelepek konvexalappal rendelkező sima, flexibilis szilikonelasztomer házba precíziós technikával öntött kemény polipropilén alapzatból készülnek (2. ábra). Az alap megfelelő szerkezeti épséget és megbízható nyomást/áramlást biztosít. Az alapot úgy alakították ki, hogy megakadályozza a szelepülések, membránok, szifonszabályzó nyílások és a rekeszek elferdülést és tapadását. A kupolán sugárfogó, tantállal impregnált irány/nyomásjelző nyilak mutatják a teljesítményszintet és az áramlási irányt.

A Delta szelepekben található csatlakozókat úgy tervezték, hogy csökkentsék a katéter szétválásának lehetőségét. Csak egyetlen körkörös lekötés szükséges az egyes katéterek szelephez rögzítéséhez. Sugárfogó katéterek használata esetén az egyes csatlakozók alapzatánál található sugárfogó jelzések (2. ábra) lehetővé teszik az orvos számára a katéterek és a szelep relatív helyzetének röntgennel történő, in vivo láthatóvá tételét.

A szelepen lévő sugárfogó kód a nyomást jelzi.

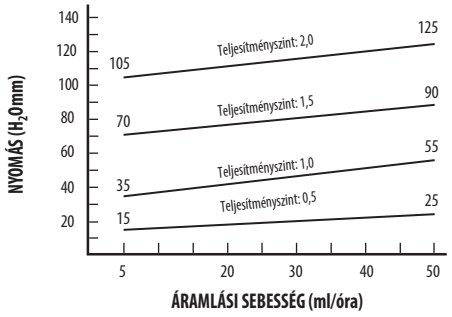
Teljesítményszint: 0,5	Teljesítményszint: 1	Teljesítményszint: 1,5	Teljesítményszint: 2
▲	▲	▲	▲

A kupola úgy van kivitelezve, hogy lehetővé tegye a CSF-mintavételt egy 25 G méretű vagy annál kisebb ferdén levágott, non-coring tűvel (3a. ábra). A tömör polipropilén műanyag alapzat megakadályozza, hogy a tű teljesen behatoljon a szelepbe. A Delta szelepek bőrön keresztüli ujjbegynyomással distalis, illetve proximalis irányba átöblíthetők. A szelektív átöblítés egyszerűsítése céljából a központi rezervoárhoz képest proximalis és distalis helyzetben elzárók vannak elhelyezve.

Betegadat-felmérési rendszer

Minden Delta szelep csomagjában van egy tárcaméretű betegkártya, felragasztható címkékkel együtt. Az egyes söntalkatrészekhez tartozó matricagarnitúrák egyike feltehető a műtőben lévő táblára, egy másik a beteg kartonjára, egy harmadik pedig a betegkártyára. A kártyát a beteg állandóan magánál hordhatja, amely így az implantált eszközök aktuális nyilvántartását teszi lehetővé.

1a





0 H_2Ocm HP*

MEGJEGYZÉS: A megjelenített szintek mediánértékek. A mediánértékek tűréstartománya:

A teljesítményszint 0,5:
+/–15 H_2Omm (5 ml/ó)
+/–25 H_2Omm (50 ml/ó)

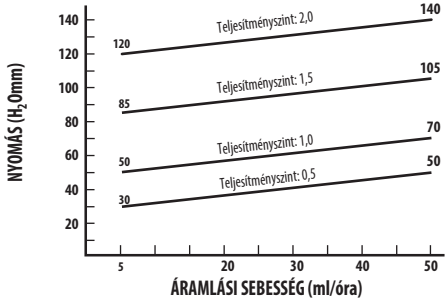
Teljesítményszint: 1; 1,5 és 2:
+/–25 H_2Omm

*HP = Hydrostatic Pressure (hidrosztatikus nyomás)

Gyártáskor valamennyi Medtronic Neurosurgery szelep teljesítményjellemzőit megvizsgálják egy vízzel töltött rendszer segítségével. Ezekben a vizsgálatokban az összes szelepnek meg kell felelnie a címkén szereplő jellemzőknek. A szelep további vizsgálata eltérő eredményeket adhat, a vizsgálati feltételektől és a szelep állapotától függően. A gyártáskor végrehajtott tesztelés célja minden Medtronic Neurosurgery szelep következetesen kiváló minőségének biztosítása.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1b





–50 H_2Ocm HP*

MEGJEGYZÉS: A megjelenített szintek mediánértékek. A mediánértékek tűréstartománya:

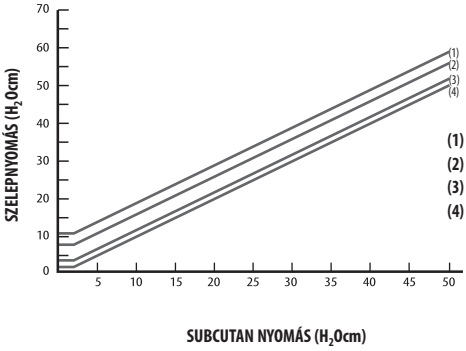
A teljesítményszint 0,5:
+/–25 H_2Omm (50 ml/ó)

Teljesítményszint: 1; 1,5 és 2:
+/–40 H_2Omm

*HP = Hydrostatic Pressure (hidrosztatikus nyomás)

Gyártáskor valamennyi Medtronic Neurosurgery szelep teljesítményjellemzőit megvizsgálják egy vízzel töltött rendszer segítségével. Ezekben a vizsgálatokban az összes szelepnek meg kell felelnie a címkén szereplő jellemzőknek. A szelep további vizsgálata eltérő eredményeket adhat, a vizsgálati feltételektől és a szelep állapotától függően. A gyártáskor végrehajtott tesztelés célja minden Medtronic Neurosurgery szelep következetesen kiváló minőségének biztosítása.

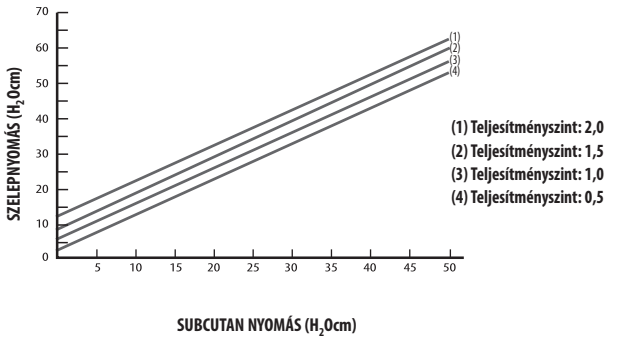
1c **A Delta szelep teljesítménye 0 H_2Ocm-es distalis hidrosztatikus nyomásnál**



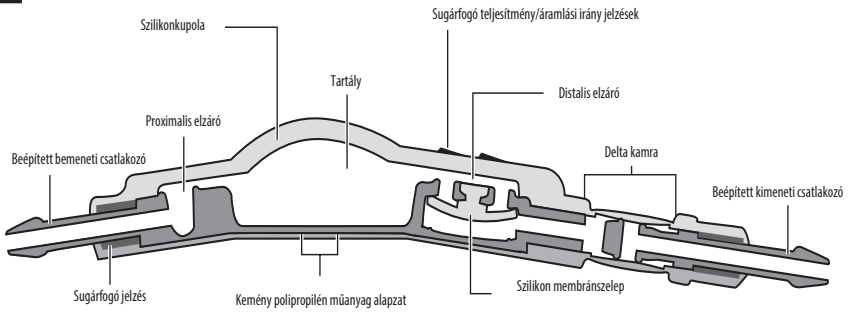
(1) Teljesítményszint: 2,0
(2) Teljesítményszint: 1,5
(3) Teljesítményszint: 1,0
(4) Teljesítményszint: 0,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1d **A Delta szelep teljesítménye -50 H_2Ocm-es distalis hidrosztatikus nyomásnál**



2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Delta söntszerelvények

A kis és normál méretű Delta söntszerelvények 1; 1,5 és 2 teljesítményszintben állnak rendelkezésre. A szelepen lévő sugárfogó kód a nyomást jelzi.

Teljesítményszint: 1	Teljesítményszint: 1,5	Teljesítményszint: 2
▲	▲●	▲▲

A normál méret egy normál Delta szelepből, egy beépített peritoneális 90 cm hosszúságú, szabványos átmérőjű, báriumbevonatú, hasított nyílásokkal rendelkező és az egyik végén nyitott katéterből áll. A kis méret egy kis méretű Delta szelepből, egy beépített peritoneális 90 cm hosszúságú, szabványos átmérőjű, báriumbevonatú, hasított nyílásokkal rendelkező és az egyik végén nyitott katéterből áll. A Delta szelep szifonszabályzó része és a beépített distalis katéter közötti csatlakozás lehetővé teszi a katéter forgatását.

A cerebrospinális folyadék a katéterből 10 hasított nyíláson át lép ki, amelyek a katéter kerületén szimmetrikusan helyezkednek el, a distalis véghez közel. Ezek a nyílások a retrográd áramlással szemben biztosítanak védelmet. A nyílások nem nyomás-/áramlásszabályozó szelepekként szolgálnak, hanem kis ellenállást adnak az áramláshoz. Az áramlással szemben mutatott legnagyobb ellenállás 20 ml/óra folyamatos áramlási sebesség mellett 2,0 H_2Ocm. A hasított nyílásokat a gyártás során grafittal vonják be, így csökkentik a hasított felszínek tárolás alatti összetapadásának lehetőségét.

Javallatok

Delta szelepek

A Delta szelep egy söntkomponens, amelynek célja szabályozott CSF-áramlás biztosítása az agykamrákból a szív jobb pitvarába vagy a peritoneális üregbe. Továbbá a Delta szelep minimalizálja a túlzott CSF-drenázs miatti rendkívül nagy intraventrikuláris nyomás- és térfogatcsökkenést, amelyet a distalis katéter hidrosztatikus nyomásának szifoneffektusa okozhat. A szifoneffektus létrejöhet a ventrikuláris katéter distalis katéterhez viszonyított felemelkedése miatt (azaz ha a beteg ül, áll vagy függőleges helyzetben tartott).

Delta söntszerelvények

A Delta söntszerelvényeket a CSF az agy oldalkamrájából a szív jobb pitvarába vagy a peritoneális térbe történő söntölésére tervezték. A fali hasítékokkal rendelkező distalis katétert nem javasolt a szív jobb pitvarjába helyezni. Továbbá a Delta szelep minimalizálja a túlzott CSF-drenázs miatti rendkívül nagy intraventrikuláris nyomás- és térfogatcsökkenést, amelyet a distalis katéter hidrosztatikus nyomásának szifoneffektusa okozhat. A szifoneffektus létrejöhet a ventrikuláris katéter distalis katéterhez viszonyított felemelkedése miatt (azaz ha a beteg ül, áll vagy függőleges helyzetben tartott).

Ellenjavallatok

Delta söntszerelvények

Tilos a CSF söntölése a jobb pitvarba, a peritonealis üregbe vagy a test más terébe, ha fertőzés van jelen bármely olyan területen, ahová a söntrendszer különböző komponensei beültetésre kerülnek. Ezek többek között magukba foglalják a következő területek fertőzéseit: a fejbőr, illetve más olyan bőrfelület, ahol a söntrendszer áthalad, az agyhártyák és agykamrák, illetve a peritoneum, az intraperitoneális és retroperitoneális szervek, a pleura és a véráram. A CSF-söntölés ellenjavallt, ha a test bármely részében fertőzés van jelen. Ezenkívül veleszületett szívbetegségben vagy más súlyos cardiopulmonalis elváltozásban szenvedők esetén is ellenjavallt a kamrába söntölés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A megfelelő terméket és méretet az adott beteg igényeinek megfelelően a diagnosztikai tesztek és az orvos tapasztalata alapján kell kiválasztani. A helytelen választás szövődményekhez vezethet. A termék címkéje megadja a vonatkozó terméktelesítmény-szinteket, illetve -tartományokat.

A géz, az ujjlenyomatok, a latexkesztyűről származó szennyeződések vagy maradványok idegentest-reakciót, illetve allergiás reakciót okozhatnak.

A sönttermékek beültetésekor alkalmazott eszközök nem megfelelő kezelése vagy használata az alkatrészek elvágását vagy törését eredményezheti. Az ilyen sérülések károsítják a sönt integritását, és szükségessé tehetik a söntrendszer idő előtti sebészeti feltárását. A behelyezés során ne hajlítsa meg és ne hajtsa össze a szelepet, mert ettől megsérülhet az eszköz.

Ellenőrizze, hogy a kezelés alatt ne kerüljenek szennyeződésrészecskék a söntalkatrészekbe. Szennyeződés bevitele a söntrendszer nem megfelelő teljesítményét eredményezheti (túlzott mértékű vagy nem elegendő drenázs). A söntrendszerbe bekerülő szemcsék elzárhatják a söntrendszert vagy túlzott drenázst eredményezhetnek a nyomás- és áramlásszabályzó eszköz nyitvatartása miatt.

A katéterek szelepcsatlakozókhoz történő rögzítésekor a csöveket körbevevő kötéseket erősen, de nem túl szorosan kell rögzíteni, mert idővel átvághatják a szilikon csővezetéket.

A katéterek vezetésekor óvatosnak kell lenni, hogy a katéterek pályájuk során ne legyenek kitéve megtörésnek és szükségtelen dörzsölődésnek. A dörzsölődés a katéter idő előtti meghibásodását (törését) okozhatja. A csigafúróval készített vagy fúrt lyuk pereme körülvágható, hogy lesarkított horony keletkezzen ott, ahol a katéter kilép és el van hajlítva, hogy az közvetlenül ráfeküdjön a koponyára.

A „kisméretű" katéterek vékonyabb falúak és általános szilárdságuk kisebb a „standard méretű" katéterekénél. Ezek a jellemzők viszonylag nagyobb potenciális meghibásodási (törési) arányt eredményeznek, ezért a „kisméretű" katéterek várható élettartama rövidebb. Azoknak az orvosoknak, akik kozmetikai okokból „kis méretű" katétereket ültetnek be, tudomásul kell venniük a katéterrevízió esetlegesen magasabb arányát, és ezt a tényt össze kell mérniük a kozmetikai előnyökkel.

A söntrendszerekkel ellátott hydrocephalusos betegeket alapos megfigyelés alatt kell tartani a műtétet követő időszakban, hogy nem lépnek-e fel a sönt meghibásodására utaló jelek és tünetek. A klinikai megfigyelések jelezhetnek söntelzáródást vagy túlzott CSF-drenázst.

A szervezet belső struktúráival érintkezésbe lépő katéterek meghajolhatnak vagy eldugulhatnak a hegyüknél (például ventrikuláris katétercsúcs behatolása a plexus choroideusba vagy a distalis katétercsúcs behatolása az omentum majorba vagy a belek közé). A sönt a csecsemők vagy gyermekek növekedése során, vagy fizikai tevékenység végzésekor szétválhat, amelynek következtében a sönt részei szétcsúszhatnak, vagy a distalis katéter kimozdulhat a drenázs célterületéről. A szétválás szövődményekhez vezethet. A levált söntrészek elvándorolhatnak.

Vérrögképződés a katéter pitvari része körül a pulmonális artériák embolizációjához vezethet, amelynek eredménye cor pulmonale vagy pulmonális hipertónia lehet.

A söntelzáródás azonnali kezelést igényel, ami a meglévő rendszer felülvizsgálatát vagy más módszerek alkalmazását jelenti.

A söntrendszer bármely alkotóelemének (például a rendszer helytelen csatlakoztatása) miatti nem megfelelő működése nem elegendő vagy túlzott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A söntrendszer nem megfelelő működése vagy elzáródása megnövekedett intracraniális nyomás jeleihez vagy tüneteihez vezethet, ha a hydrocephalus nem kompenzált. Csecsemőkben a szokásos tünetek: a fontanella anterior megnövekedett feszülése, a fejbőr ereinek vérbőssége, figyelmetlenség, álmosság, ingerlékenység, hányás és tarkómerevség. Idősebb gyermekek és felnőttek esetében a szokásos tünetek: fejfájás, hányás, homályos látás, tarkómerevség, a tudatosság csökkenése és különböző kóros neurológiai tünetek.

A túlzott CSF-drenázs elősegítheti a szubdurális hematóma vagy higróma kialakulását, illetve az oldalsó kamrafalak kollapszusát okozhatja, ami a ventrikuláris katéter elzáródásához vezethet.

Ha a ventrikuláris katéter a rostos szövetek összenövése révén hozzátapad a plexus choroideushoz vagy a szomszédos agyszövethez, akkor nem javasolt a katéter erőltetett eltávolítása. A javaslat szerint a katéter óvatos elforgatása segítheti annak kiszabadítását. Tanácsosabb a katétert a helyén hagyni, mert az erőszakos eltávolítás intraventrikuláris vérzés kockázatával jár.

A subcutan katéterbevezetők eltörhetnek a hegesztéseknél vagy a részek összeszerelési pontjainál, vagy pedig a képlékeny szár túlzott deformációjának eredményeképpen. A hirtelen törés a szövetek vagy szervek sérüléséhez vezethet, vagy károsíthatja a söntrendszert. A műszereket meg kell vizsgálni használat előtt az integritás és a működőképesség folyamatosságának biztosítása érdekében. Az eldobható műszereket soha nem szabad többször használni, mert az a beteg vagy az orvos sérülését okozhatja.

A vizsgálatok azt mutatják, hogy a 100 H_2Ocm pozitív, illetve az 50 H_2Ocm negatív nyomásig terjedő értékek nem rontják a söntrendszer teljesítményét.

Nem ellenőrizték más gyártók alkatrészeit és eszközeit a Medtronic szelepekkel együtt történő használatra vonatkozóan. Az eszköz teljesítményjellemzői megváltozhatnak, ha más gyártók alkatrészeivel vagy eszközeivel együtt használják. A teljesítményjellemzőket az összes olyan Medtronic söntalkatrész esetében ellenőrizték, amelyek egymással felcserélhetők és összekapcsolhatók.

Használati utasítás

Delta szelepek

Sebészeti technika

Többféle sebészeti technika használható a Medtronic Neurosurgery Delta sönt behelyezésére. A szelep beültetésekor a sík felület kerül a pericranium mellé. A helyes áramlási irányába történő beültetés létfontosságú a megfelelő funkció biztosítása érdekében. A behelyezés helyét a sebész választja ki, legjobb belátása szerint. A szelep a poliészter szövettel megerősített peremeken keresztülvezetett varrat segítségével a környező szövethez varrható.

A Delta szelep elhelyezése befolyásolja a sönt általános teljesítményét. Intracraniális nyomásmonitorozásra az egyik elfogadott nulla referenciapont a Monro-nyílás. A szelep e referenciapont fölött történő elhelyezése a söntrendszer teljes áramlási ellenállásának növelését eredményezi. A szelepnek a referenciapont alatt történő elhelyezése a söntrendszer teljes áramlási ellenállásának csökkenését eredményezi, ha a beteg ül, áll, illetve függőleges helyzetben tartott. Ezek a változások egyenesen arányosak a referenciaponttól felfelé vagy lefelé mért lineáris távolsággal (mm).

A Delta szelep – a termékcímke Teljesítményi jellemzők című ábráin jelzett – ellenállási tulajdonságait a nulla referenciapontra adtuk meg.

Azt javasoljuk, hogy a szelep sebészileg létrehozott, laza, fejbőr alatti tasakba legyen helyezve, ne pedig a fejbőrbemetszés alá kerüljön, mivel így elkerülhető, hogy a fejbőr összenyomja. A Delta szelepet tilos a nyak, a mellkas vagy a has bőre alá helyezni!

A szelepet úgy lehet a katéterekhez csatlakoztatni, ha a beépített csatlakozókat beilleszti a katéterbe. A katéterek csővezetékeinek teljes mértékben takarniuk kell a csatlakozókat. A katétereket egy körkörös lekötéssel rögzítse a csatlakozókhoz.

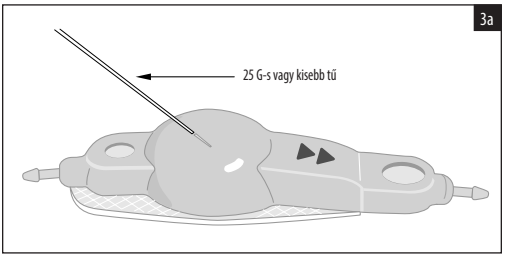
Az összes Medtronic CSF ventrikuláris katéter kompatibilis a Delta típusú szelepek proximalis végével. Az összes Medtronic CSF kardiális/peritoneális és CSF peritoneális katéter kompatibilis a Delta típusú szelepek distalis végével. A kis lumenű peritoneális katéter használata nem javasolt az olyan Medtronic szelepekkel, amelyek beépített Delta kamramechanizmust tartalmaznak, mivel ez hatással van a sönt teljes elvárt hidrodinamikájára.

CSF-hozzáférés a szeleprezervoár segítségével

A Delta szelep a kialakításának köszönhetően a szelepkupolán keresztül lehetővé teszi a CSF-hozzáférést egy 25 G-s vagy kisebb méretű non-coring tűvel (3a. ábra).

VIGYÁZAT! AZ ALACSONY SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG A MEGERŐSÍTÉS NÉLKÜLI SZILIKONELASZTOMER ANYAGOK JELLEGZETES TULAJDONSÁGA. LEGYEN ÓVATOS A TŰ BEHELYEZÉSEKOR ÉS ELTÁVOLÍTÁSAKOR. A TŰ HELYTELEN BEVEZETÉSE ÉS/VAGY ELTÁVOLÍTÁSA AZ ESZKÖZ SZIVÁRGÁSÁHOZ VEZETHET.

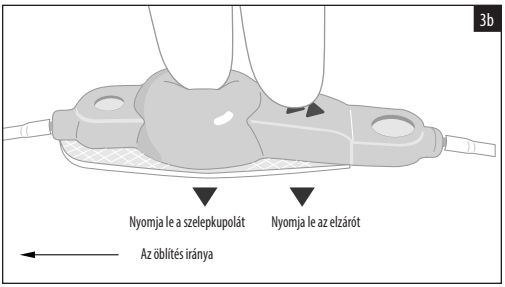
A tűt a fejbőrhöz, illetve a szelep alapjához képest kb. 45°-os szögben kell bevezetni. Ha a szelep átszúrására több alkalommal is sor kerül, ajánlatos a tűt különböző helyeken bevezetni, az egyetlen ponton való többszörös átlyukasztás elkerülése érdekében. A katéter-csővezetékek, elzárók és szifonszabályzó rekeszek **nem** használhatók befecskendezési helyként. Az átszúrás olyan gyakran végezhető, amilyen gyakran szeretnék, összesen 25 alkalomig.



VIGYÁZAT! EZEN ESZKÖZ SZIFONSZABÁLYZÓ RÉSZE KIALAKÍTÁSA SZERINT NEM TESZI LEHETŐVÉ TŰ BEHATOLÁSÁT: A MEMBRÁNOK ÁTSZÚRÁSA BEFOLYÁSOLHATJA A SZELEP TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐIT ÉS VESZÉLYEZTETHETI A SÖNTRENDSZERT.

A szelep átöblítése

A Delta szelep átöblíthető proximalis vagy distalis irányból egyaránt, a szelepkupola percutan lenyomásával (3b. ábra). A szelektív átöblítéséhez nyomja le és dugaszolja el a proximalis vagy distalis elzáró szakaszokat percutan ujjnyomással, majd nyomja le a szelepkupolát.



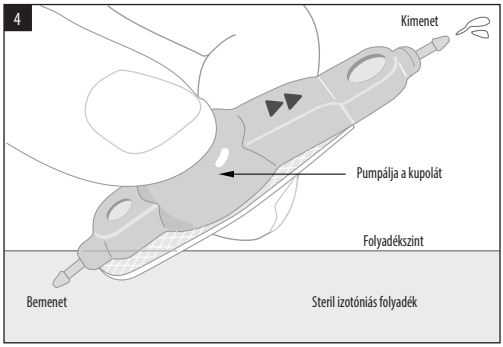
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ez azt idézi elő, hogy a folyadék a szelep elzárt oldalával ellentétes irányba fog áramlani. Ha a szelepkupola lenyomáskor ellenállás érezhető, lehetséges, hogy az átöblítés alatt álló katéter el van dugulva.

VIGYÁZAT! SÖNTELZÁRÓDÁS A SÖNTRENDSZER BÁRMELY ALKATRÉSZÉBEN BEKÖVETKEZHET, EZT KLINIKAI MEGFIGYELÉSEK, ILLETVE DIAGNOSZTIKAI VIZSGÁLATOK ALAPJÁN KELL MEGÁLLAPÍTANI. LEHETSÉGES, HOGY A SZELEP ÁTÖBLÍTÉSI JELLEMZŐI NEM MEGFELELŐEK A KATÉTEREK ELDUGULÁSÁNAK MEGÁLLAPÍTÁSÁRA. LÁSD A FIGYELMEZTETÉSEK C. SZAKASZT.

Átjárhatóság ellenőrzése

Helyezze a szelep bemeneti csatlakozóját szűrt, steril izotóniás sóoldatba. Nyomja le és engedje fel a szelep kupoláját újra és újra mindaddig, amíg a kimeneti csatlakozóból folyadék nem kezd folyni (4. ábra). Ha a kimeneti csatlakozóból folyadék folyik ki minden alkalommal, amikor lenyomja a kupolát, a szelep átjárható.



VIGYÁZAT! NE PRÓBÁLJON MEG FOLYADÉKOT SZÍVNI A DELTA SZELEP DISTALIS (KIMENETI) VÉGÉBŐL. EZ A SZELEP SÉRÜLÉSÉHEZ VEZETHET.

VIGYÁZAT! HA ANYAGRÉSZECSKÉK VANNAK A SZELEPEK ELLENŐRZÉSÉRE HASZNÁLT OLDATOKBAN, AZ A TERMÉK HIBÁS MŰKÖDÉSÉHEZ VEZETHET.

Beültetés előtti vizsgálat

Minden Delta szelep egyedileg ellenőrzésre kerül, a címkén megadott teljesítményjellemzőkkel való egyezés biztosítása érdekében. Noha a szelepek dinamikus teljesítményjellemzőinek ellenőrzése a műtőben végrehajtható statikus teszttel nem lehetséges, a sebésznek szándékában állhat meggyőződni arról, hogy implantálás előtt a Delta szelep megfelel a Medtronic Neurosurgery specifikációinak. Az alábbi implantálás előtti teszt hajtható végre a műtőben:

VIGYÁZAT! GONDOSAN VIGYÁZZON A STERILITÁS FENNTARTÁSÁRA ÉS A SZEMCSÉS SZENNYEZŐDÉS ELKERÜLÉSÉRE!

MEGJEGYZÉS: Az implantálás előtti teszt negatív hidrosztatikus nyomás melletti végrehajtása nem ajánlatos, mivel szennyeződés lehetséges, ha a steril felület megszakad.

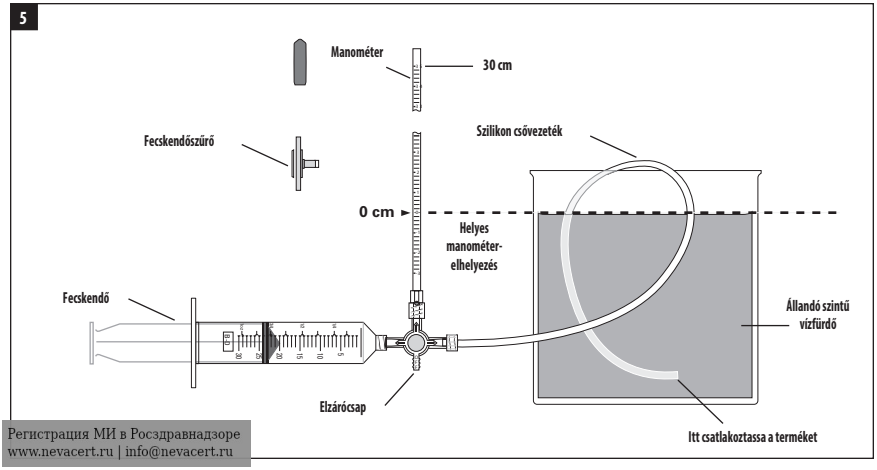
Ellenőrzési módszer

I. ***A teszthez szükséges eszközök***

1. Steril folyadékrezervoár vagy steril vízfürdő
2. Egy db. steril, 30 cm-es vízmanométer, centiméter-beosztással
3. Egy db. háromállású elzárócsap (a manométerrel használandó)
4. Egy db. steril fecskendő, 30 ml
5. Egy db. steril, 5 µm-es fecskendőszűrő
6. Egy db. steril "apa" luercsatlakozó
7. Steril szilikon csővezeték

II. ***A berendezés konfigurációja***

1. Vegye le a kupakot a manométerről. Állítsa fel a manométert, a csapot és a vízfürdőt úgy, hogy a manométeren látható nulla szint és a vízfürdő folyadékszintje azonos magasságban legyenek (5. ábra). (Rögzítse a manométert az infúziós állványhoz.)
2. Töltse meg a fecskendőt steril vízzel, az 5 µm-es fecskendőszűrőt használva. (A fecskendő újratöltésekor mindig használjon 5 µm-es fecskendőszűrőt.) A fecskendő feltöltése után vegye le a fecskendőszűrőt.
3. Csatlakoztassa a fecskendőt, a manométert, valamint a szilikon csőrendszert a 5. ábrán látható módon.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Ahhoz, hogy összeállított steril tesztberendezésből az összes levegőt eltávolíthassa, fordítsa el a csapot a 6. ábrán látható módon.
5. Merítse be a szilikon csővezetéket a steril vízfürdőbe, és öblítse át steril vízzel a fecskendőből.

III. *A berendezés kalibrálása*

1. Fordítsa el a csapot a 7. ábrán látható módon, és töltse fel a manométert legalább 5 H_2O cm nyomásra.
2. Amikor a szilikon csővezeték be van merítve a vízfürdőbe, fordítsa el a csapot, hogy leválassza a fecskendőt a manométerről (8. ábra).
3. Engedje a manométer vízoszlopát leesni.
4. A vízoszlopnak az 5. ábrán látható módon a manométer nulla szintjénél kell megállnia. Ha nem így van, emelje meg vagy süllyessze le a manométert szükség szerint.
5. A manométer most kalibrálva van a vízfürdő nulla szintjére. Rögzítse vagy szerelje fel a manométert a vízfürdőhöz viszonyított referenciahelyzet megtartása céljából.

IV. *Ellenőrzési eljárás*

MEGJEGYZÉS: Tesztelés alatt a szelepet be kell meríteni a steril vízfürdőbe. A helyes eredmények érdekében a manométer nulla szintjét megfelelően be kell állítani a vízfürdő folyadékszintjéhez.

1. Csatlakoztassa az ellenőrzendő steril szelepet a megfelelően összeállított tesztberendezéshez.
2. Fordítsa el a csapot a 7. ábrán látható módon, és töltse fel a manométert legalább 30 H_2O cm nyomásra.
3. Fordítsa el a zárócsapot a nyomásmérő áramlási pályától való izolálásához a 6. ábrán látható módon.
4. Távolítson el minden levegőt a szelepből és a tesztberendezésből oly módon, hogy fecskendőből óvatosan átöblíti steril vízzel.
5. Óvatosan hozza létre az áramlást a szelepen keresztül a fecskendőből származó steril vízzel.
6. Merítse be a steril szelepet a steril vízfürdőbe. **A helyes teszteredmények érdekében a szelep kimeneti csatlakozójának víz alatt kell lennie.**
7. A szelepen keresztüli áramlás óvatos fenntartása mellett fordítsa el a csapot a fecskendő áramlásútjának elkülönítésére, ahogyan a 8. ábrán látható. A csap megfelelő helyzetbe tételét követően a manométer vízoszlopának esnie kell. A fecskendő most le van választva a szelepről, és nem szükséges az áramlás továbbfolytatása a fecskendővel. Ha a vízoszlop nem csökken, ismételje meg a 2.-7. lépéseket.

MEGJEGYZÉS: Engedje a manométer vízszintjét csökkenni 2-2,5 percig. Olvassa le az eredményként kapott nyomást a manométeren.

Vizsgálati eredmények – beültetés előtti vizsgálat

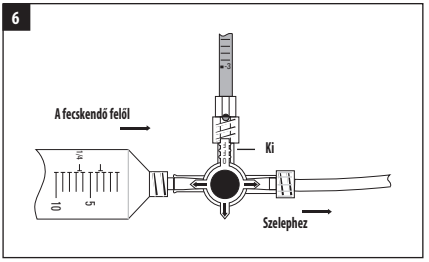
Az eredményül kapott nyomás összehasonlítható az alábbi jellemző értékekkel:

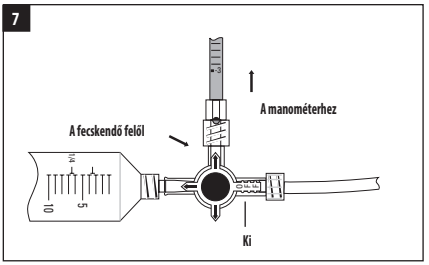
Szelep teljesítményszint..... Elfogadható nyomástartomány

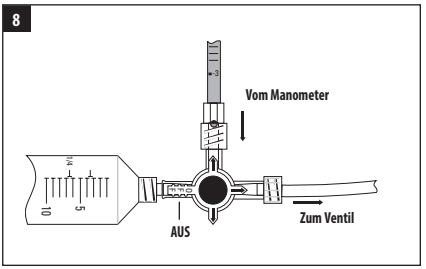
Szint 1.....1 - 60 H_2O mm, 0 HP esetén

Szint 1,5.....35 - 95 H_2O mm, 0 HP esetén

Szint 2.....70 – 130 H_2O mm, 0 HP esetén







Delta söntszerelvények

Sebészeti technika

A Delta-söntszerelvények behelyezésére számos sebészeti technika használható. A sebészeti technika kiválasztása a sebész legjobb belátása szerint történik. Javasolt, hogy a szelep sebészileg létrehozott, laza, fejbőr alatti tasakba legyen helyezve, ne pedig a fejbőrbemetszés alá kerüljön, mivel így elkerülhető, hogy a fejbőr összenyomja. A szelep a megerősített poliészterborítással ellátott peremein keresztül kiölthető.

MEGJEGYZÉS: A Delta szelep elhelyezése befolyásolja a sönt általános teljesítményét. A Delta szelepek ezzel kapcsolatos további információit olvassa el a „Sebészeti technika" c. részben.

Söntszerelvényhez tartozó ventrikuláris katétercsatlakoztató

MEGJEGYZÉS: Ventrikuláris katétert nem tartalmaz a Delta söntszerelvény.

A söntszerelvény ventrikuláris katéterhez történő csatlakoztatásához helyezze a beépített polipropilén csatlakoztatót a katéter csővezetékébe úgy, hogy teljesen befogja a csatlakozó a csövet. A katétereket egy körkörös lekötéssel rögzítse a csatlakozókhoz. Hozzon létre egy megfelelő mélységű fejbőr alatti tasakot, amibe belefér a söntszerelvény – ventrikuláris katéterből és a szelepkomponensből álló – extracraniális része. A CSF-veszteségének minimalizálásához a ventrikuláris katéter beültetését ajánlott a sönteljárás utolsó lépéseként elvégezni.

Peritoneális katéter felhelyezése

Többféle sebészeti technika használható a beépített distalis katéter peritoneális üregbe való behelyezésére. A behelyezés helyét a sebész választja ki, legjobb belátása szerint. A katéter hossza 90 cm, és distalis végén fali hasítékok találhatók. Ha nincs szükség a hasítékokra, a distalis vég levágható. A katéter nyitottságát a műtétkor ellenőrizni kell. Minden Delta típusú söntszerelvény csomagjában található egy eldobható, 60 cm hosszú peritoneális [illegible] y van tervezve, hogy subcutan módon a distalis irányhoz legyen beállítva úgy, hogy a fogó, illetve az obturátor a hajlékony és kézzel alakítható, a műtéti eljárásban jelzettek szerint. A bevezető felhelyezése után az obturátor

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

és a fogó csatlakozását meg kell szüntetni, és a fogót le kell venni a bevezetőtengelyről. A peritoneális katéter distalis végét ezután be kell helyezni az obturátor végen lévő csatlakozóba. Az obturátort és a katétert az obturátor hegyének húzásával kell a bevezetőtengelyen átvezetni, majd az obturátort le kell venni a katéter-csővezetékről. A bevezető tengelyét ezután vissza kell húzni a hasi bemetszésen keresztül.

A sönt átjárhatóságának ellenőrzése

(a) Az átjárhatóság elvégzéséhez töltse fel a söntöt fecskendő használatával szűrt, steril izotóniás sóoldattal. (b) Helyezze a szelep bemeneti csatlakozóját steril fiziológiás sóoldatba. (c) Ismételten nyomja le, majd engedje fel a szelepkupolát addig, amíg a folyadék kiáramlik a distalis katéterből, majd figyelje meg a katéter distalis végén a folyadékáramlást. (d) Ha a hasíték úgy tűnik, nincs teljesen nyitva, óvatosan hajtsa fel a hüvelyk- és mutatóujjával a hasíték nyílását. Az átjárhatóság-ellenőrzés elvégzése után hüvelyk- és mutatóujja segítségével simítsa végig a katéter falát, hogy zárt helyzetbe kerüljenek a hasított nyílások.

VIGYÁZAT! NE PRÓBÁLJON MEG FOLYADÉKOT SZÍVNI A DELTA SZELEP DISTALIS (KIMENETI) VÉGÉBŐL. EZ A SZELEP SÉRÜLÉSÉHEZ VEZETHET.

VIGYÁZAT! HA ANYAGRÉSZECSKÉK VANNAK A SZELEPEK ELLENŐRZÉSÉRE HASZNÁLT OLDATOKBAN, AZ A TERMÉK HIBÁS MŰKÖDÉSÉHEZ VEZETHET.

Kiszerelés

A Medtronic Neurosurgery Delta szelepek és söntszerelvények steril és nem pirogén állapotban vannak becsomagolva, és kizárólag egyszer (egyetlen alkalommal) használhatók fel. A mellékelt termék kizárólag egyetlen betegnél használható fel. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása, illetve újrasterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A Medtronic Neurosurgery nem felelős semmilyen újrasterilizált termék használhatóságáért. Ne használja, ha a csomagolást korábban kinyitották vagy megsérült.

Egy komplett sönt készítéséhez szükséges egy ventrikuláris katéter, egy Delta szelep és egy kardiális/peritoneális katéter vagy egy peritoneális katéter.

Tárolási körülmények

Az eszközt száraz, tiszta körülmények között tárolja, normál beltéri szobahőmérsékleten.

Betegtájékoztatás

Az orvos felelőssége a beteg és/vagy a beteg képviselőjének/képviselőinek tájékoztatása a CSF söntöléséről. A tájékoztatásnak ki kell térnie a jelen útmutatóban kiemelt figyelmeztetésekre és ezekre az instrukciókra, a beültethető söntrendszerekkel kapcsolatos szövődmények ismertetésére és a lehetséges alternatív termékek és kezelések magyarázatára.

Szövődmények

A ventrikuloatriális és ventrikuloperitoneális CSF-söntrendszerekkel kapcsolatos komplikációk hasonlatosak lehetnek bármilyen, helyi és/vagy általános anesztézia alatt elvégzett sebészi eljárás során tapaszlatlakhoz. Ezek többek között: gyógyszerekkel és érzéstelenítőkkel szembeni reakciók, az elektrolit-egyensúly felborulása, szívritmuszavarok vagy a túlzott vérveszteség, különösen csecsemők esetén. Ritka esetben a betegben az implantátummal szembeni érzékenység miatt léphet fel reakció.

A CSF-söntölési eljárások esetén a leggyakoribb komplikációk a rendszer „Figyelmeztetések és óvintézkedések" alatt leírt elzáródások következményei. Elzáródás bekövetkezhet agytörmelékek, vérrögök és/vagy tumorsejt-aggregátumok, baktériumkolóniák, pseudocysták és egyéb szövettörmelékek tömítő hatásának következtében.

Ez elősegítheti a ventricularis katéter bevándorlását a lateralis kamrába, a distalis katéterét a szívbe és a pulmonalis artériarendszerbe, a peritoneumba, vagy más olyan képletbe, amelybe a katéter be van ültetve. A mellhártyaüregbe történő vándorlás pleurális bevérzéshez vezethet. Mint már korábban megjegyeztük, a csecsemő vagy gyermek növekedése okozhatja azt, hogy a distalis katéter visszahúzódásra kényszerül a pitvarból a vena jugularis internába, vagy pedig a peritoneumból olyan szövetsíkokba, ahol a folyadék nem szívódik fel.

A bőrben élő organizmusok, legtöbbször a *Staphylococcus epidermidis* által okozott lokális és szisztémás fertőzés alakulhat ki. Azonban a vérben keringő más patogének is megtelepedhetnek a söntben, ami a betegek többségében szükségessé teheti a sönt eltávolítását. A műtő környezetének szigorú perioperatív kontrolljával és (az orvos belátása szerint) antibiotikumok alkalmazásával megelőzhető a fertőzések kialakulása. A profilaktikus antibiotikumok használatáról a kezelőorvosnak és/vagy a sebésznek kell döntenie.

Az antibiotikumok alkalmazása csökkentheti a fertőzések előfordulását, a műtét időtartamának rövid volta (sebészi tapasztalat), valamint a műtői környezet ellenőrzése (például: kijelölt műtő, korlátozott személyzet és forgalom, letakart bőrfelületek) mellett. Az eredmények antibiotikumok alkalmazása nélkül, a körülmények szigorú perioperatív ellenőrzésével is elérhetők.

A profilaktikus antibiotikumok használata söntölt betegekben kissé ellentmondásos, mert használatuk prediszponálhatja az ellenállóbb organizmusokkal való fertőzést. Ezért a profilaktikus antibiotikumok használatáról a kezelőorvosnak és/vagy a sebésznek kell döntenie.

A peritoneumba történő söntölés sikertelen lehet, mert a katéter behatolhat a belek közé vagy az omentum majorba.

A peritonealis söntöléssel kapcsolatos hasűri szövődmények a következők lehetnek: a vékony- vagy vastagbelek perforációja következményes hashártyagyulladással, egyéb szervek perforációja, húgyvezeték-elzáródás, a katéter adhéziója és elvándorlása szándékolatlan anatómiai területekre, valamint ascites és pseudocysták kialakulása.

Túlzott CSF-drenázs az intrakraniális nyomás túlzott csökkenését okozhatja, és ez elősegítheti szubdurális hematóma vagy higróma kialakulását, illetve a kamra méretének túlzott csökkenését okozhatja, amely elzáródáshoz vezet, mert a kamrafalak rázárulnak a katéter bemeneti nyílásaira. A túlzott drenázs ritka esetekben gerinc-rendellenességekkel hozható összefüggésbe. Csecsemőknél a nyomás túlzott drenázs miatti csökkenése az elülső kutacs jelzett benyomódását, a koponyacsontok egymásra csúszását okozza, és elzáródásos hydrocephalusba vezethet át.

A túlzott mértékű CSF-drenázst ritka esetekben összefüggésbe hozták gerinctájéki elváltozásokkal, pl. myelopathiával.

Az idegsebészeti beavatkozások, ahogyan a CSF-söntölés is, az agyszövet manipulálásának kockázataival járnak, beleértve a neurológiai deficitet/zavart, a rohamot és a sztrókot. Az egyéb műtéti kockázatokhoz tartoznak még a vérzési komplikációk, levegő szándékolatlan bejuttatása a mellhártyaüregbe (pneumothorax), illetve sebgyógyulási problémák, mint pl. a sebszétválás.

Ritka esetekben a katéter hossza mentén tumorsejtek szóródását jelentették.

A visszaküldött árukkal kapcsolatos irányelv

Csere vagy visszatérítés céljából csak a felbontatlan csomagolásban, ép védőborítással visszajuttatott termékek fogadhatók el, kivéve, ha a terméket a [illegible] miatt küldik vissza. A Medtronic Neurosurgery dönti el, hogy fennáll-e termékhiba vagy címkézési hiba, és ez [illegible]térítés céljából visszajuttatott termékek nem fogadhatók el, ha a visszaküldésre a vásárlástól számított 90 napon

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

túl kerül sor.

Garancia

A. Standard korlátozott garancia. A Medtronic Neurosurgery garantálja az eredeti végfelhasználónak („Vevő"), hogy a Vevő által megvásárolt Medtronic Neurosurgery egyszer használható termék („Termék") a Vevőnek való kiszállítás időpontjában anyag- és gyártási hibáktól alapvetően mentes lesz. A Medtronic Neurosurgery nem vállal (kifejezett, vélelmezett vagy törvényben meghatározott) garanciát a módosított termékekre (kivéve, ha a jelen dokumentumban kifejezetten említik), a túlzott fizikális terhelésnek kitett, helytelenül használt vagy üzemeltetett, elhanyagolt, nem megfelelően tesztelt, nem kompatibilis termékekkel vagy tartozékokkal használt eszközre, valamint abban az esetben sem, ha a terméket oly módon vagy olyan orvosi eljárás során használták, amelyre a termék használata nem javasolt.

B. Jogorvoslat. A fenti garancia be nem tartása esetén a Vevő egyetlen jogorvoslata és a Medtronic Neurosurgery egyetlen felelőssége, a Medtronic Neurosurgery kizárólagos döntése és választása alapján, ezen Termék cseréje vagy az ilyen Termékért ténylegesen kifizetett nettó összeg visszatérítése lesz, feltéve, hogy (i) a Medtronic Neurosurgery a Termék kézhezvételétől számított kilencven (90) napon belül írásos értesítést kap a Termék hibás működéséről, a feltételezett hibás működés angol nyelvű részletes magyarázatával; (ii) a Termék kézhezvételtől számított kilencven (90) napon belül az ilyen Terméket visszaküldik a Medtronic Neurosurgery részére F.O.B. szállítással a 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, Amerikai Egyesült Államok, vagy más, a Medtronic Neurosurgery által megadott címre; és (iii) a Medtronic Neurosurgery kielégítően meggyőződött arról, hogy a panaszban említett hiba ténylegesen létezik. A Vevő a jelen bekezdésben foglalt eseteket kivéve a Termékeket csak a Medtronic Neurosurgery írásos beleegyezését követően juttathatja vissza a Medtronic Neurosurgery részére.

C. Egyéb garanciák kizárása. A FENTI (A) PONTBAN LEÍRT KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG KIVÉTELÉVEL A MEDTRONIC NEUROSURGERY SEMMILYEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT SZAVATOSSÁGOT VAGY KIKÖTÉST NEM NYÚJT, ÉS A GYÁRTÓ KIFEJEZETTEN ELHÁRÍTJA AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS A FELHASZNÁLHATÓSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT SZAVATOSSÁGOT ÉS KIKÖTÉSEKET. A MEDTRONIC NEUROSURGERY NEM FOGADJA EL ÉS NEM ENGEDÉLYEZI MÁS SZEMÉLYEK SZÁMÁRA SEMMILYEN MÁS JÓTÁLLÁS ELFOGADÁSÁT A TERMÉKEK ELADÁSÁBÓL ÉS HASZNÁLATÁBÓL KÖVETKEZŐEN VAGY AZZAL KAPCSOLATBAN.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IT

Descrizione

Valvole Delta

In ciascuna valvola Delta di Medtronic Neurosurgery è incorporata una valvola a membrana per la regolazione della pressione collegata in serie a un meccanismo di controllo con sifone normalmente chiuso. Questa combinazione consente alla valvola di mantenere la intraventricular pressure (pressione intraventricolare) (PIV) entro un range fisiologico normale, a prescindere dai requisiti di flusso del paziente in termini di liquido cerebrospinale (LCS) o dalla posizione corporea. Il controllo del flusso viene raggiunto mediante la resistenza combinata fornita dalla membrana e dai diaframmi di controllo con sifone. Le caratteristiche prestazionali della valvola sono determinate dal grado di resistenza. Il flusso inverso viene impedito dalla membrana. L'effetto aspirante viene regolato dai due diaframmi in elastomero siliconico normalmente chiusi del meccanismo di controllo con sifone Delta. I diaframmi si aprono in risposta a una PIV positiva a monte.

Le valvole Delta, piccole e standard, sono disponibili nei livelli di prestazione 0,5, 1, 1,5 e 2. La Fig. 1 a-d mostra le caratteristiche di prestazione della valvola. Sono riportati i dati di prestazione della pressione/del flusso con e senza effetto aspirante. Ciascuna valvola è testata individualmente per verificarne la conformità alle caratteristiche prestazionali indicate nell'etichetta.

Le valvole sono fabbricate con una base rigida stampata a precisione in polipropilene inserita in un involucro in elastomero al silicone flessibile e liscio con una base convessa (Fig. 2). La base contribuisce all'integrità strutturale e all'attendibilità della pressione/del flusso. La base è inoltre progettata per evitare la distorsione e l'aderenza della sede della valvola, della membrana, delle porte di controllo del sifone e dei diaframmi. La cupola è marcata con frecce di direzione/della pressione impregnate di tantalio radiopaco indicanti il livello prestazionale e la direzione del flusso.

Le valvole Delta sono dotate di connettori progettati per ridurre il rischio di distacco del catetere. Per fissare ciascun catetere alla valvola, è necessaria una legatura circolare. Quando vengono utilizzati i cateteri radiopachi, i marcatori radiopachi situati alla base di ogni connettore (Fig. 2) permettono al medico di visualizzare radiograficamente le posizioni rispettive dei cateteri e della valvola in vivo.

Sulla valvola è presente un codice radiopaco indicante la pressione.

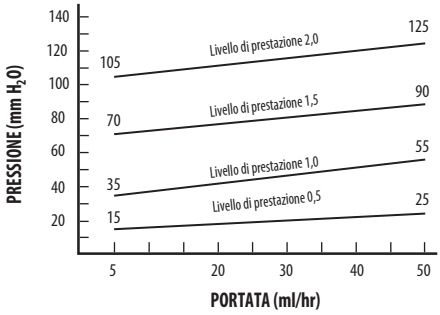
Livello di prestazione 0,5	Livello di prestazione 1	Livello di prestazione 1,5	Livello di prestazione 2
▲	▲	▲●	▲▲

La cupola è stata creata per permettere l'ingresso di liquido cerebrospinale con aghi non carotanti calibro 25 o più piccoli smussati (Fig. 3a). La base in polipropilene rigida impedisce la penetrazione completa della valvola da parte dell'ago. Le valvole Delta possono essere irrigate in direzione distale o prossimale mediante pressione digitale percutanea. Per facilitare l'irrigazione selettiva, gli occlusori sono situati a livello prossimale e distale rispetto al serbatoio centrale.

Sistema per la valutazione dei dati dei pazienti

In tutte le confezioni delle valvole Delta sono accluse una scheda per il paziente in formato tascabile e delle etichette adesive. Un set di etichette per ciascun componente della derivazione può essere affisso sulla tabella situata nella sala operatoria, un secondo set di etichette adesive può essere affisso sulla cartella clinica del paziente e un terzo set sulla scheda per il paziente. Il paziente può portare sempre con sé la scheda, dove sono riportati i dati aggiornati sui dispositivi impiantati.

1a



Le prestazioni di ogni valvola Medtronic Neurosurgery vengono testate utilizzando un sistema riempito con acqua al momento della fabbricazione. Tutte le valvole sono conformi alle specifiche di etichettatura per questi test. Test successivi della valvola possono indicare risultati diversi che dipendono dalle condizioni del test e dalle condizioni della valvola. L'esecuzione di test al momento della fabbricazione ha lo scopo di garantire una costante elevata qualità di ogni valvola Medtronic Neurosurgery.



0 cm H_2O HP*

NOTA: i livelli illustrati sono valori mediani. Il range di tolleranza di questi valori mediani è:

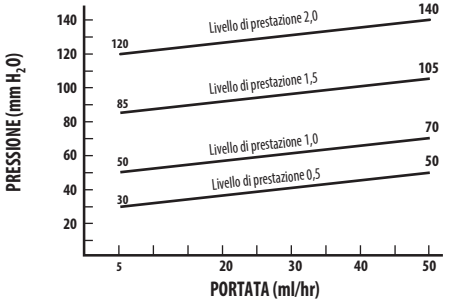
Livello di prestazione 0,5:
+/-15 mm H_2O (5 ml/h)
+/-25 mm H_2O (50 ml/h)

Livello di prestazione 1, 1,5 e 2:
+/-25 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (pressione idrostatica)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1b





-50 cm H_2O HP*

NOTA: i livelli illustrati sono valori mediani. Il range di tolleranza di questi valori mediani è:

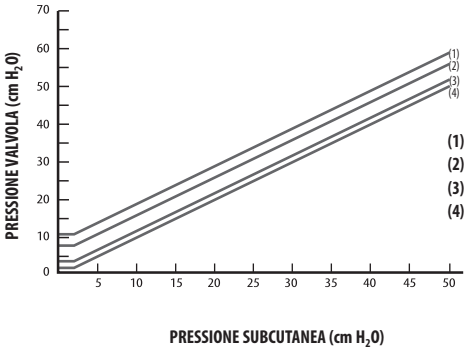
Livello di prestazione 0,5:
+/-25 mm H_2O (50 ml/h)

Livello di prestazione 1, 1,5 e 2:
+/-40 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (pressione idrostatica)

Le prestazioni di ogni valvola Medtronic Neurosurgery vengono testate utilizzando un sistema riempito con acqua al momento della fabbricazione. Tutte le valvole sono conformi alle specifiche di etichettatura per questi test. Test successivi della valvola possono indicare risultati diversi che dipendono dalle condizioni del test e dalle condizioni della valvola. L'esecuzione di test al momento della fabbricazione ha lo scopo di garantire una costante elevata qualità di ogni valvola Medtronic Neurosurgery.

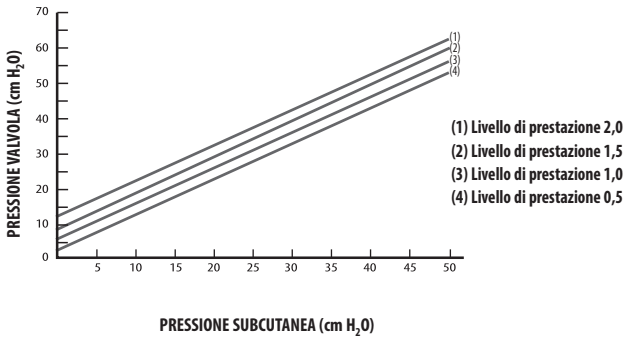
1c **Prestazioni delle valvole Delta a una pressione idrostatica distale di 0 cm H_2O**



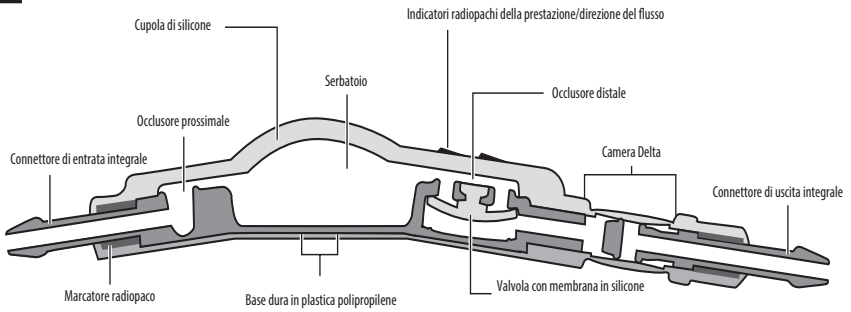
(1) Livello di prestazione 2,0
(2) Livello di prestazione 1,5
(3) Livello di prestazione 1,0
(4) Livello di prestazione 0,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1d **Prestazioni delle valvole Delta a una pressione idrostatica distale di -50 cm H_2O**



2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gruppi di derivazione Delta

I gruppi di derivazione Delta, misure piccola e standard, sono disponibili con i livelli di prestazione 1, 1,5 e 2. Sulla valvola è presente un codice radiopaco indicante la pressione.

Livello di prestazione 1	Livello di prestazione 1,5	Livello di prestazione 2
▲	▲●	▲▲

La misura standard comprende una valvola Delta standard con un catetere peritoneale integrale di 90 cm di lunghezza, diametro standard, impregnata di bario, e un'estremità aperta con fessure parietali. La misura piccola integra una valvola Delta piccola con un catetere peritoneale integrale di 90 cm di lunghezza, diametro standard, impregnata di bario, e un'estremità aperta con fessure parietali. La connessione tra la sezione dotata di meccanismo di controllo con sifone della valvola Delta e il catetere distale integrale consente al catetere di ruotare.

Il liquido cerebrospinale fuoriesce dal catetere attraverso 10 aperture fessuriali posizionate in maniera simmetrica lungo la circonferenza del catetere, in prossimità della punta distale. Le suddette fessure sono intese a prevenire il flusso inverso. Sebbene queste ultime causino una lieve resistenza al flusso, esse non sono intese quali valvole per il controllo del flusso/della pressione. La massima resistenza al flusso a una portata costante di 20 ml/ora è di 2,0 cm H_2O. Le aperture fessuriali di cui sopra sono rivestite di grafite durante il processo di fabbricazione per ridurre al minimo il rischio di adesione della superficie fessurata durante la conservazione.

Indicazioni

Valvole Delta

La valvola Delta è un componente di derivazione progettato per fornire un flusso di liquido cerebrospinale controllato dai ventricoli del cervello all'atrio destro del cuore o alla cavità peritoneale. Inoltre, la valvola Delta minimizza la riduzione eccessiva di pressione intraventricolare e del volume provocata dal drenaggio eccessivo di liquido cerebrospinale, che potrebbe essere causato dall'effetto aspirante della pressione idrostatica del catetere distale. L'effetto aspirante potrebbe essere dovuto all'elevazione del catetere ventricolare rispetto al catetere distale (ovvero, quando il paziente è seduto, in piedi o viene mantenuto in posizione eretta).

Gruppi di derivazione Delta

I gruppi di derivazione Delta sono indicati per deviare il liquido cerebrospinale dal ventricolo laterale del cervello nella cavità peritoneale. Si sconsiglia di posizionare il catetere distale dotato di fessure parietali nell'atrio destro del cuore. Inoltre, la valvola Delta minimizza la riduzione eccessiva di pressione intraventricolare e del volume provocata dal drenaggio eccessivo di liquido cerebrospinale, che potrebbe essere causato dall'effetto aspirante della pressione idrostatica del catetere distale. L'effetto aspirante potrebbe essere dovuto all'elevazione del catetere ventricolare rispetto al catetere distale (ovvero, quando il paziente è seduto, in piedi o viene mantenuto in posizione eretta).

Controindicazioni

Gruppi di derivazione Delta

Astenersi dall'eseguire la derivazione di LCS nell'atrio destro, nella cavità peritoneale o in altre parti del corpo in presenza di infezioni in una qualsiasi area in cui vanno impiantati i vari componenti della derivazione. Nelle suddette infezioni rientrano le infezioni a carico del cuoio capelluto e in altri punti della cute attraversati dalla derivazione, infezioni a carico delle meningi e dei ventricoli cerebrali, del peritoneo e degli organi intraperitoneali e retroperitoneali, della pleura e del circolo ematico. La derivazione di LCS è controindicata se è presente un'infezione in qualsiasi area del corpo. La derivazione è inoltre controindicata nell'atrio di pazienti con cardiopatie congenite o altre gravi malattie cardiopolmonari.

Avvertenze e precauzioni

Il prodotto e relative appropriate dimensioni devono essere scelti in modo da soddisfare le esigenze specifiche del paziente sulla base dei risultati di test diagnostici e sull'esperienza del medico. Una scelta errata può causare complicazioni. L'etichetta del prodotto specifica i livelli o le caratteristiche di prestazione del prodotto stesso.

Filacci, impronte digitali, residui di guanti in lattice o altri contaminanti di superficie possono causare reazioni allergiche o dovute a corpi estranei.

La manipolazione o l'uso inadeguato degli strumenti durante l'impianto dei prodotti di derivazione potrebbe causare rotture o tagli dei componenti. Tali danni possono provocare la perdita d'integrità del sistema, rendendo necessaria l'anticipata revisione chirurgica del sistema di derivazione. Non piegare la valvola durante l'inserimento perché il dispositivo potrebbe danneggiarsi.

Assicurarsi di non introdurre contaminanti particellari nei componenti del sistema di derivazione durante la manipolazione. L'introduzione di contaminanti potrebbe causare una prestazione inadeguata (iperdrenaggio oppure ipodrenaggio) del sistema di derivazione. La penetrazione di materiale particolato nella derivazione può provocarne l'occlusione e mantenere aperto il meccanismo di controllo della pressione/del flusso può causare iperdrenaggio.

Quando si fissano i cateteri ai connettori della valvola, le legature che circondano il tubo devono essere allacciate saldamente, ma non in maniera troppo stretta per evitare di lacerare il tubo in silicone nel tempo.

Prestare attenzione a instradare i cateteri in modo tale da impedirne l'attorcigliamento e l'abrasione lungo il percorso. L'abrasione può determinare una rottura prematura (frattura) del catetere. Il bordo del foro di trapano regolare o praticato per mezzo di un trapano con punta elicoidale può essere rifilato ottenendo in tal modo un intaglio smussato nel punto in cui il catetere ventricolare fuoriesce e viene curvato per giacere in posizione adiacente al cranio.

I cateteri di dimensione "piccola" hanno pareti più sottili e minore resistenza complessiva rispetto ai cateteri di dimensione "standard". Da ciò ne risulta una probabilità di guasto (frattura) comparativamente maggiore e, pertanto, una più breve durata utile dei cateteri "piccoli". I medici che impiantano cateteri "piccoli" a fini cosmetici devono essere consapevoli della necessità potenziale di una più frequente revisione del catetere e valutare questo fattore a confronto con i benefici cosmetici previsti.

I pazienti con sistemi di derivazione nell'idrocefalo devono essere tenuti sotto stretta osservazione nel periodo post-intervento per rilevare la presenza di eventuali segni o sintomi che suggeriscano il malfunzionamento della derivazione. Evidenze cliniche potrebbero indicare occlusioni nella derivazione oppure iperdrenaggio del liquido cerebrospinale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I cateteri che entrano in contatto con strutture corporee interne possono strozzarsi o bloccarsi sulla punta (ad esempio, copertura della punta del catetere ventricolare nel plesso coroideo, oppure copertura della punta distale del catetere nel grande omento o nelle anse dell'intestino). La perdita di connessione della derivazione può verificarsi a causa della crescita del neonato o del bambino, di attività fisiche risultanti nel distacco dei componenti del sistema di derivazione o del ritiro di un catetere distale dal punto di drenaggio deciso. Lo scollegamento può provocare complicazioni. I componenti della derivazione distaccati potrebbero spostarsi.

La formazione di coaguli attorno alla sezione atriale del catetere può portare all'embolizzazione del tronco arterioso polmonare con conseguente cuore polmonare e ipertensione polmonare.

L'occlusione della derivazione richiede il trattamento immediato mediante revisione del sistema corrente o l'uso di altre tecniche.

I sistemi di derivazione possono non funzionare a causa di malfunzionamento meccanico (ad esempio, connessione errata del sistema) determinando iperdrenaggio o ipodrenaggio.

Il malfunzionamento o l'occlusione del sistema di derivazione possono causare segni o sintomi indicativi di un'aumentata pressione intracranica se l'idrocefalo non riceve compensazione. Nei neonati, i sintomi più comuni sono: aumentata tensione della fontanella anteriore, congestione delle vene del cuoio capelluto, apatia, sonnolenza, irritabilità, vomito e rigidità della nuca. Nei bambini più grandi e negli adulti, i sintomi comuni sono: mal di testa, vomito, annebbiamento della vista, rigidità della nuca, deterioramento della coscienza e varie manifestazioni neurologiche anomale.

L'iperdrenaggio del liquido cerebrospinale potrebbe facilitare lo sviluppo di ematomi o igromi subdurali o il crollo delle pareti ventricolari laterali causando l'occlusione del catetere ventricolare.

Se il catetere ventricolare si lega al plesso coroideo o al tessuto cerebrale adiacente mediante adesione al tessuto fibroso, si consiglia di non rimuoverlo con forza. Si suggerisce invece di ruotare delicatamente il catetere per agevolarne lo sblocco. Si raccomanda tuttavia di lasciare in posizione il catetere anziché rischiare un'emorragia intraventricolare causata dalla sua rimozione forzata.

Gli introduttori sottocutanei dei cateteri possono rompersi sui punti di saldatura o sui punti di assemblaggio dei componenti, oppure a causa dell'estrema deformazione della guida flessibile. Improvvise rotture possono causare il trauma di tessuti o di organi e danneggiare il sistema di derivazione. Controllare gli strumenti prima dell'uso per accertarne la continua integrità e funzionalità. Per evitare lesioni al paziente e al medico, non riutilizzare mai gli strumenti monouso.

I test condotti dimostrano che l'applicazione di una colonna d'acqua con pressione positiva fino a 100 cm o pressione negativa fino a 50 cm al sistema di derivazione non compromette le prestazioni.

L'uso di componenti o dispositivi di altri produttori in combinazione con valvole Medtronic non è stato verificato. Le caratteristiche funzionali di questo dispositivo possono essere alterate da un suo utilizzo insieme a componenti o dispositivi di un'altra marca. Le caratteristiche prestazionali sono verificate per tutti i componenti della derivazione di Medtronic, progettati per essere intercambiabilmente connessi tra loro.

Istruzioni per l'uso

Valvole Delta

Tecnica chirurgica

Si possono usare varie tecniche chirurgiche per il posizionamento delle valvole Delta di Medtronic Neurosurgery. La valvola viene impiantata con la superficie piana adiacente al pericranio. È fondamentale eseguire un impianto con orientamento e direzione del flusso corretti per garantire un adeguato funzionamento del sistema. La scelta del sito di posizionamento è a discrezione del chirurgo. La valvola può essere suturata al tessuto adiacente passando una sutura attraverso le flange rinforzate in tessuto di poliestere.

il sito di posizionamento di una valvola Delta influenzerà le prestazioni generali della derivazione. Il forame di Monro costituisce un punto di riferimento del livello zero standard ai fini del monitoraggio della pressione intracranica. Il posizionamento della valvola al di sopra del suddetto punto di riferimento comporterà un aumento generale della resistenza al flusso del sistema di derivazione. Il posizionamento della valvola al di sotto del suddetto punto di riferimento comporterà una riduzione generale della resistenza al flusso della derivazione quando il paziente è in posizione seduta, in piedi o viene mantenuto in posizione eretta. Dette variazioni sono direttamente proporzionali alla distanza lineare (mm) al di sopra o al di sotto del punto di riferimento.

Le caratteristiche di resistenza delle valvole Delta, secondo quanto indicato nelle tabelle relative alle caratteristiche di prestazione riportate nella documentazione allegata al prodotto, si riferiscono al punto di riferimento zero.

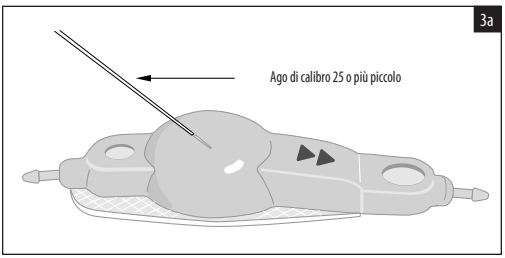
Si suggerisce di posizionare la valvola in una tasca subgaleale libera, praticata chirurgicamente, evitando in tal modo la compressione da parte del sovrastante cuoio capelluto e non al di sotto dell'incisione nel medesimo. Non posizionare la valvola Delta al di sotto dello strato cutaneo di collo, torace o addome.

Collegare la valvola ai cateteri inserendo i connettori integrali nei cateteri. I connettori devono essere completamente coperti dal tubo dei cateteri. Fissare i cateteri ai connettori mediante legatura circolare.

Tutti i cateteri ventricolari per liquido cerebrospinale Medtronic sono compatibili con l'estremità prossimale delle valvole Delta. Per l'estremità distale della valvola, tutti i cateteri peritoneali/cardiaci per liquido cerebrospinale Medtronic e peritoneali per liquido cerebrospinale sono compatibili con le valvole Delta. Il catetere peritoneale a lume piccolo è sconsigliato per l'uso con qualsiasi valvola Medtronic che includa un meccanismo integrato con camera Delta in quanto influenza la prestazione prevista della derivazione.

Accesso al liquido cerebrospinale utilizzando il serbatoio della valvola

La valvola Delta è stata creata per consentire l'ingresso di liquido cerebrospinale attraverso la cupola mediante l'uso di un ago non carotante calibro 25 o più piccolo (Fig. 3a).

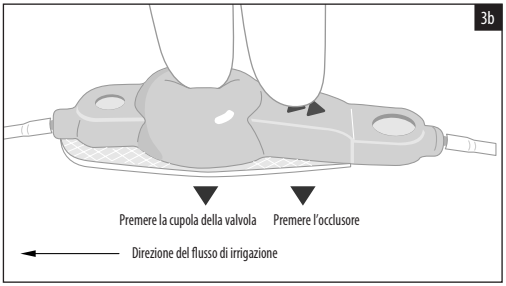


ATTENZIONE: I MATERIALI IN ELASTOMERO AL SILICONE NON RINFORZATO PRESENTANO UNA BASSA RESISTENZA ALLA LACERAZIONE. PRESTARE ATTENZIONE DURANTE L'INSERIMENTO E LA RIMOZIONE DELL'AGO, POICHÉ PROCEDURE NON CORRETTE POSSONO COMPORTARE PERDITE DEL DISPOSITIVO.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

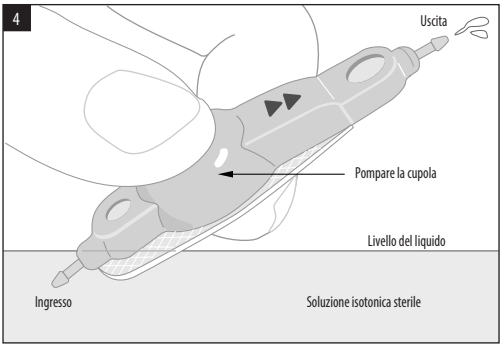
L'ago deve essere inserito con un'angolazione di circa 45° rispetto al livello del cuoio capelluto o della base della valvola. Se la valvola viene perforata varie volte, si consiglia di inserire l'ago in punti diversi per evitare perforazioni multiple in un singolo punto. Il tubo del catetere, gli occlusori e i diaframmi di controllo con sifone **non** devono essere usati come siti di accesso. Le perforazioni possono essere eseguite ogni volta che è necessario, fino a un massimo di 25 perforazioni.

ATTENZIONE: LA PORZIONE CON MECCANISMO DI CONTROLLO CON SIFONE DI QUESTO DISPOSITIVO NON È PROGETTATA PER CONSENTIRE LA PENETRAZIONE MEDIANTE AGO: LA PERFORAZIONE DEI DIAFRAMMI PUÒ INFLUENZARE LE CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DELLA VALVOLA E COMPROMETTERE IL SISTEMA DI DERIVAZIONE.



Irrigazione della valvola

La valvola Delta può essere irrigata in direzione sia prossimale sia distale mediante pressione percutanea eseguita sulla cupola della valvola (Fig. 3b). Per eseguire un'irrigazione selettiva, premere e occludere la sezione occlusiva prossimale o distale della valvola mediante pressione digitale percutanea, quindi premere la cupola della valvola. Ciò farà fluire il liquido nella direzione opposta rispetto al lato occluso della valvola. Nel caso si verificasse una considerevole resistenza alla compressione della cupola, il catetere sottoposto a irrigazione potrebbe essere occluso.



ATTENZIONE: I COMPONENTI DELLA DERIVAZIONE POTREBBERO OSTRUIRSI; IN TAL CASO L'OCCLUSIONE DEVE ESSERE DIAGNOSTICATA MEDIANTE REFERTI CLINICI E TEST DIAGNOSTICI. LE CARATTERISTICHE D'IRRIGAZIONE DELLA VALVOLA POTREBBERO NON ESSERE ADEGUATE AI FINI DELLA DIAGNOSI DI OCCLUSIONE DEI CATETERI. CONSULTARE LA SEZIONE DELLE AVVERTENZE.

Test di pervietà

Posizionare il connettore d'entrata della valvola nella soluzione salina isotonica sterile e filtrata. Premere e rilasciare ripetutamente la cupola della valvola finché il liquido non fluisce dal connettore di uscita (Fig. 4). Se il liquido fuoriesce dal connettore di uscita ogni volta che si preme la cupola, la valvola è pervia.

ATTENZIONE: NON TENTARE DI ASPIRARE IL LIQUIDO ATTRAVERSO LA VALVOLA DELTA DALL'ESTREMITÀ DISTALE (DI USCITA) POICHÉ SI POTREBBE DANNEGGIARE LA VALVOLA.

ATTENZIONE: IL MATERIALE COMPOSITO PARTICELLARE PRESENTE NELLE SOLUZIONI UTILIZZATE PER TESTARE LE VALVOLE POTREBBE ALTERARE LE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO.

Test di pre-impianto

Ogni valvola Delta è stata collaudata singolarmente per assicurare che le caratteristiche di prestazioni stampate sull'etichetta siano davvero tali. Sebbene non sia possibile effettuare un test di statica in sala operatoria per verificare le caratteristiche dinamiche di una valvola, si consiglia che prima di inserire detta valvola il medico chirurgo verifichi la conformità della valvola Delta alle caratteristiche tecniche della Medtronic Neurosurgery. Il test di pre-impianto che segue può essere eseguito in sala operatoria.

ATTENZIONE: ACCERTARSI DI MANTENERE LA STERILITÀ E DI EVITARE CONTAMINAZIONI PARTICELLARI.

NOTA: si sconsiglia di compiere il test di pre-impianto in condizioni di pressione idrostatica negativa, a causa della possibilità di contaminazione, qualora il campo sterile si interrompesse.

Metodo per il test

I. Occorrente per il test

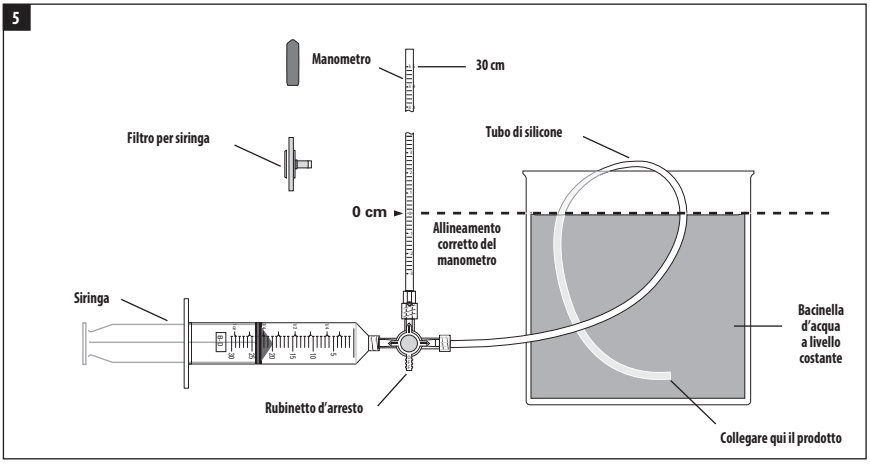
1. Serbatoio di fluido sterile o bacinella d'acqua sterile
2. Manometro d'acqua sterile da 30 cm, graduato in centimetri
3. Rubinetto d'arresto a tre vie (da utilizzarsi con il manometro)
4. Siringa sterile da 30 mL
5. Filtro per siringa sterile da 5 µ
6. Connettore Luer maschio sterile
7. Tubo sterile di silicone

II. ***Preparazione della strumentazione***

1. Rimuovere il tappo dal manometro. Preparare il manometro, il rubinetto e la bacinella d'acqua in modo che il livello zero sul manometro e il livello del fluido nella bacinella d'acqua siano alla stessa altezza (Fig. 5). (Attaccare il manometro ad un'asta per fleboclisi.)
2. Riempire la siringa con acqua sterile usando un filtro per siringa da 5 µ. (Quando si riempie la siringa, usare sempre un filtro da siringa da 5 µ.) Dopo aver riempito la siringa togliere il filtro da quest'ultima.
3. Collegare la siringa, il manometro e il tubo di silicone, come illustrato nella Figura 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

l'aria dall'apparecchiatura sterile per il test, girare il rubinetto d'arresto come illustrato nella Figura 6.



5. Immergere il tubo di silicone nella bacinella d'acqua sterile, irrigandolo con acqua sterile tramite una siringa.

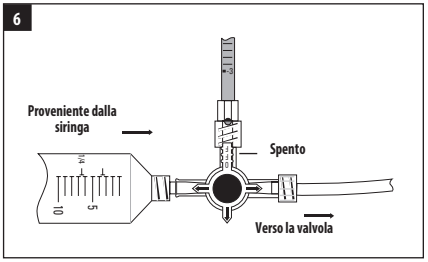
III. *Calibratura della strumentazione*

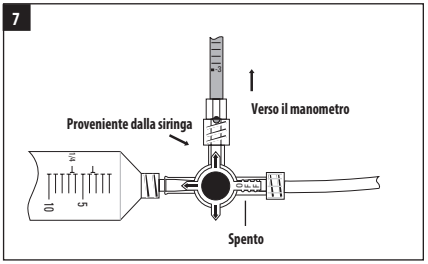
1. Girare il rubinetto d'arresto come indicato nella Figura 7 e riempire il manometro con almeno 5 cm H_2O.
2. Con il tubo di silicone immerso nella bacinella d'acqua, girare il rubinetto d'arresto per isolare la siringa dal manometro (Fig. 8).
3. Attendere che scenda la colonnina d'acqua nel manometro.
4. La colonnina d'acqua si dovrebbe arrestare al livello zero del manometro, come illustrato nella Figura 5. In caso contrario, sollevare o abbassare il manometro.
5. A questo punto il manometro è calibrato al livello zero della bacinella d'acqua. Fissare o montare il manometro al fine di conservare la posizione di riferimento con la bacinella d'acqua.

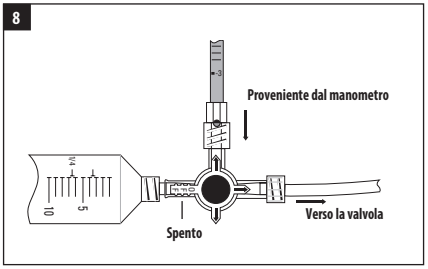
IV. *Procedura per il test*

NOTA: durante il test la valvola deve essere immersa nella bacinella d'acqua sterile. Il livello zero del manometro deve essere allineato esattamente con il livello del fluido della bacinella per ottenere risultati corretti.

1. Collegare la valvola sterile da testare all'apparecchiatura sterile per il test già assemblata.
2. Girare il rubinetto d'arresto come illustrato nella Figura 7 e riempire il manometro almeno a 30 cm H_2O.
3. Girare il rubinetto d'arresto in modo da isolare il manometro dal passaggio del flusso, come illustrato nella Figura 6.
4. Fare uscire completamente ogni residuo d'aria dalla valvola e dall'apparecchiatura assemblata per il test facendovi scorrere con delicatezza l'acqua sterile servendosi della siringa.
5. Con delicatezza, far scorrere il flusso d'acqua sterile attraverso la valvola, servendosi della siringa.
6. Immergere la valvola sterile nella bacinella d'acqua sterile. **Il connettore di uscita della valvola deve essere sotto il livello dell'acqua per ottenere risultati corretti.**
7. Mentre si fa scorrere delicatamente il fluido attraverso la valvola, girare il rubinetto d'arresto per isolare la siringa dal percorso del flusso, come illustrato nella Figura 8. Una volta girato il rubinetto d'arresto nella posizione corretta, la colonnina d'acqua nel manometro dovrebbe iniziare a scendere. A questo punto, quindi, la siringa è isolata dalla valvola e non è più necessario continuare a far scorrere il fluido con l'ausilio della siringa. Se la colonnina d'acqua non scende, ripetere la procedura dal punto 2 al 7.







NOTA: attendere che il livello d'acqua nel manometro scenda per 2 o 2 minuti e mezzo. Leggere il valore di pressione che appare sul

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Risultati del test. Test di pre-impianto

Le letture della pressione ottenuta possono essere confrontate con i valori seguenti:

Livello di prestazione della valvola ..... Variabilità di pressione accettabile

Livello 1..... da 1 a 60 mm H_2O a PI 0

Livello 1,5..... da 35 a 95 mm H_2O a PI 0

Livello 2..... da 70 a 130 mm H_2O a PI 0

Gruppi di derivazione Delta

Tecnica chirurgica

Per posizionare i gruppi di derivazione Delta si possono utilizzare svariate tecniche. La tecnica chirurgica da utilizzare è a discrezione del chirurgo. Si suggerisce di posizionare la valvola in una tasca subgaleale libera, praticata chirurgicamente, evitando in tal modo la compressione da parte del sovrastante cuoio capelluto e non al di sotto dell'incisione nel medesimo. La valvola può essere fissata eseguendo una sutura attraverso la flangia rinforzata con tessuto in poliestere.

NOTA: il sito di posizionamento di una valvola Delta influenzerà le prestazioni generali della derivazione. Per maggiori informazioni in merito è possibile consultare la sezione "Tecnica chirurgica" per le valvole Delta.

Collegamento del catetere ventricolare al gruppo di derivazione

NOTA: con il gruppo di derivazione Delta non viene incluso un catetere ventricolare.

Per collegare il gruppo di derivazione a un catetere ventricolare, inserire il connettore in polipropilene integrale nel tubo del catetere, coprendo completamente il connettore con il tubo. Fissare i cateteri ai connettori mediante legatura circolare. Creare una tasca subgaleale con una profondità adeguata in grado di accogliere la porzione extracranica del gruppo di derivazione, composto dal catetere ventricolare e dal componente valvola. Si raccomanda di eseguire l'impianto del catetere ventricolare come ultimo passaggio della procedura, allo scopo di ridurre al minimo eventuali perdite di liquido cerebrospinale.

Posizionamento del catetere peritoneale

Si possono adottare svariate tecniche chirurgiche per posizionare il catetere integrale distale nella cavità peritoneale. La scelta del sito di posizionamento è a discrezione del chirurgo. Il catetere è lungo 90 cm con fessure parietali nell'estremità distale. Se non si desiderano le fessure, l'estremità distale può essere tagliata. Al momento dell'intervento chirurgico è necessario controllare il catetere al fine di accertarne la pervietà. Ogni gruppo di derivazione Delta è confezionato corredato di un introduttore monouso del catetere peritoneale lungo 60 cm. Tale introduttore va diretto per via sottocutanea nella direzione distale, con manipolo e occlusore in sede. La guida per introduttore malleabile tubolare può essere modellata a mano, come indicato per la procedura chirurgica in atto. Dopo l'inserimento dell'introduttore, l'occlusore viene sbloccato dal manipolo, e il manipolo viene rimosso dalla guida per introduttore. L'estremità distale del catetere peritoneale viene quindi posizionata sul raccordo terminale dell'occlusore. L'occlusore e il catetere vengono ritirati attraverso la guida per introduttore tirando la punta dell'occlusore, quindi l'occlusore viene rimosso dal tubo del catetere. La guida per introduttore viene poi ritirata attraverso l'incisione addominale.

Test di pervietà della derivazione

(a) Preriempire la derivazione con una siringa di soluzione salina isotonica filtrata e sterile per facilitare il test di pervietà. (b) Immergere il connettore d'ingresso della valvola in una soluzione fisiologica sterile. (c) Premere e rilasciare ripetutamente la cupola della valvola finché il liquido non fuoriesce dal catetere distale e osservare il flusso dall'estremità distale del catetere. (d) Se le fessure non appaiono completamente aperte, ruotare delicatamente l'area dell'apertura fessurale tra il pollice e l'indice. Lisciare la parete del catetere con il pollice e l'indice in modo tale che le aperture fessuriali si trovino nella posizione chiusa al termine del test di pervietà.

ATTENZIONE: NON TENTARE DI ASPIRARE IL LIQUIDO ATTRAVERSO LA VALVOLA DELTA DALL'ESTREMITÀ DISTALE (DI USCITA) POICHÉ SI POTREBBE DANNEGGIARE LA VALVOLA.

ATTENZIONE: IL MATERIALE COMPOSITO PARTICELLARE PRESENTE NELLE SOLUZIONI UTILIZZATE PER TESTARE LE VALVOLE POTREBBE ALTERARE LE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO.

Confezioni

I gruppi di derivazione e le valvole Delta di Medtronic Neurosurgery sono confezionati sterili e apirogeni e sono esclusivamente monouso. Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, sottoporre di nuovo a trattamento né risterilizzare questo prodotto. Riutilizzare, ritrattare o risterilizzare il dispositivo potrebbe compromettere l'integrità strutturale e/o creare un rischio di contaminazione dello stesso, con conseguente lesione, malattia o decesso del paziente. Medtronic Neurosurgery non è responsabile della prestazione di un qualsiasi prodotto che sia stato risterilizzato. Non usare se la confezione è stata precedentemente aperta o se risulta danneggiata.

Una derivazione completa richiede l'uso di un catetere ventricolare, di una valvola Delta e di un catetere cardiaco/peritoneale o di un catetere peritoneale.

Condizioni di conservazione

Conservare i dispositivi in ambiente asciutto e pulito a temperatura ambiente normale.

Informazioni per il paziente

È responsabilità del medico informare il paziente e/o chi lo rappresenta in merito alla derivazione del liquido cerebrospinale. Il medico dovrà descrivere le avvertenze e le precauzioni riportate in questo manuale di istruzioni e le complicazioni associate ai sistemi di derivazione impiantabili e illustrare possibili prodotti e trattamenti alternativi.

Complicazioni

Le complicazioni associate alle derivazioni ventricoloatriali e ventricoloperitoneali di liquido cerebrospinale potrebbero essere analoghe a quelle riscontrate durante un qualsiasi intervento chirurgico eseguito sotto anestesia locale e/o generale. Tali complicazioni includono eventuali reazioni a farmaci e agenti anestetici, squilibrio elettrolitico, aritmie cardiache e un'eccessiva perdita di sangue, soprattutto nel caso di neonati. Molto raramente un paziente manifesta una reazione dovuta a sensibilità all'impianto.

Nelle procedure di derivazione del liquido cerebrospinale, le complicazioni osservate con maggior frequenza sono di norma imputabili all'occlusione [illegible] rmemente a quanto descritto nella sezione intitolata "Avvertenze e precauzioni". L'occlusione può avvenire

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

in qualsiasi componente del sistema e può essere causata da frammenti cerebrali, coaguli di sangue e/o aggregati di cellule tumorali, colonizzazione batterica, pseudocisti o altri residui.

L'occlusione può causare la migrazione del catetere ventricolare stesso nel ventricolo laterale e del catetere distale nel tronco arterioso polmonare o del cuore, nel peritoneo oppure in un'altra struttura in cui il catetere è stato inserito. La migrazione nella cavità pleurica può causare versamento pleurico. Come prima menzionato, la crescita del neonato o del bambino può far sì che il catetere distale si ritiri dall'atrio nella vena giugulare interna oppure dal peritoneo negli strati dei tessuti dove il liquido non può essere assorbito.

Possono verificarsi infezioni locali o sistemiche dovute a organismi che inabitano l'epidermide, in particolare lo *Staphylococcus epidermidis*. Altri agenti patogeni presenti nel circolo ematico possono formare colonie nella derivazione; in tal caso, nella maggior parte dei pazienti, la derivazione deve essere rimossa. Il controllo perioperatorio rigoroso dell'ambiente operativo e l'uso di antibiotici a discrezione del medico possono scongiurare l'insorgenza di infezioni. Pertanto la decisione di somministrare antibiotici a scopo profilattico viene lasciata alla discrezione del medico e/o del chirurgo.

Il tasso di infezione può essere ridotto grazie a uso di antibiotici, breve durata dell'intervento chirurgico (per esperienza del chirurgo) e controllo dell'ambiente operatorio (ad esempio, sale operatorie dedicate, personale e traffico limitati, nonché superfici cutanee coperte). Si possono ottenere gli stessi risultati senza l'impiego di antibiotici, applicando un rigoroso controllo perioperatorio dell'ambiente.

La somministrazione di antibiotici profilattici ai pazienti con derivazione impiantata è un provvedimento piuttosto controverso, in quanto tali farmaci possono far insorgere infezioni causate da organismi più resistenti. Pertanto la decisione di somministrare antibiotici profilattici è lasciata alla discrezione del medico e/o del chirurgo che ha in cura il paziente.

La derivazione nel peritoneo può fallire a causa di coperture del catetere nelle anse intestinali o nel grande omento.

Le complicazioni intraddominali associate alla derivazione peritoneale includono: perforazione dell'intestino tenue o crasso con conseguente peritonite, perforazione di altre viscere, ostruzione ureterale, aderenze, migrazione del catetere in posizioni anatomiche involontarie e sviluppo di ascite e pseudocisti.

L'iperdrenaggio del liquido cerebrospinale può comportare un'eccessiva riduzione della pressione intracranica e predisporre il paziente allo sviluppo di ematoma o igroma subdurale, nonché un'eccessiva riduzione del volume ventricolare, con conseguente occlusione causata dal ridossarsi delle pareti ventricolari sui fori di entrata del catetere. In rari casi, l'iperdrenaggio ha provocato anche anomalie spinali. Nei neonati, l'eccessiva riduzione della pressione causata dall'iperdrenaggio provoca una marcata depressione della fontanella anteriore, la sovrapposizione delle ossa del cranio e la possibilità di trasformare l'idrocefalo da comunicante a ostruttivo.

L'iperdrenaggio del liquido cerebrospinale è stato in rari casi associato ad anomalie spinali quali mielopatie.

Le procedure di neurochirurgia come la derivazione del liquido cerebrospinale comportano rischi associati alla manipolazione del tessuto cerebrale, inclusi deficit/disfunzione neurologica, epilessia e ictus. Altri rischi chirurgici includono complicazioni emorragiche, introduzione inavvertita di aria nell'area pleurica (pneumotorace) e problemi relativi alla guarigione della ferita quale la deiscenza della stessa.

In rari casi, è stata osservata la diffusione di cellule tumorali lungo il catetere.

Politica sui resi

I prodotti, per essere accettati per la sostituzione o per il rimborso, devono essere restituiti nella confezione originale, con i sigilli della casa produttrice ancora intatti, a meno che la restituzione sia dovuta al reclamo di un difetto del prodotto o della sua errata etichettatura. La Medtronic Neurosurgery stabilirà se il prodotto è difettoso o etichettato in modo errato e la decisione sarà inappellabile. I prodotti che sono rimasti in possesso dell'acquirente per un periodo superiore a 90 giorni non saranno presi in considerazione per un'eventuale restituzione né verranno rimborsati.

Garanzia

A. Garanzia standard limitata. Medtronic Neurosurgery garantisce all'utente finale/acquirente originale ("Acquirente") che, al momento della consegna all'Acquirente, il [prodotto monouso impiantabile di Medtronic Neurosurgery] ("Prodotto") acquistato dall'Acquirente è essenzialmente esente da difetti rispetto ai materiali e alla lavorazione. Medtronic Neurosurgery non rilascia alcuna garanzia (esplicita, implicita o di legge) per qui Prodotti che siano stati modificati (tranne i casi espressamente contemplati in questo documento) oppure sottoposti ad eccezionale stress fisico, abuso, uso improprio, negligenza, collaudo improprio, uso con prodotti o componenti diversi da quelli designati per l'uso con i Prodotti, uso in qualsiasi maniera o procedura medica non indicata per i Prodotti.

B. Rimedio. In caso di violazione della garanzia sopra menzionata, l'unica ed esclusiva responsabilità a carico di Medtronic Neurosurgery e l'unico ed esclusivo rimedio per l'Acquirente saranno, a scelta e discrezione esclusiva di Medtronic Neurosurgery, la sostituzione del Prodotto oppure il rimborso all'Acquirente della somma effettivamente pagata per il Prodotto, ammesso che (i) Medtronic Neurosurgery venga avvisata, per iscritto ed entro novanta (90) giorni dalla data del ricevimento del Prodotto da parte dell'Acquirente, che tale Prodotto non soddisfa i requisiti di garanzia, includendo una dettagliata spiegazione in lingua inglese di tutti i difetti asseriti; (ii) tale Prodotto venga riconsegnato a Medtronic Neurosurgery entro novanta (90) giorni dal ricevimento F.O.B. del Prodotto da parte dell'Acquirente, all'indirizzo 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, o altro indirizzo designato da Medtronic Neurosurgery; (iii) la Medtronic Neurosurgery sia ragionevolmente convinta della reale esistenza dei difetti dichiarati. Tranne quanto espressamente previsto in questo paragrafo, l'Acquirente non avrà diritto di restituire i Prodotti a Medtronic Neurosurgery senza la preventiva approvazione scritta di Medtronic Neurosurgery.

C. Esclusione di altre garanzie. OLTRE ALLA GARANZIA LIMITATA DI CUI ALLA SEZIONE (A) SOPRA RIPORTATA, MEDTRONIC NEUROSURGERY NON OFFRE ALCUN ALTRO TIPO DI GARANZIA O CONDIZIONE, ESPLICITA O IMPLICITA ED IL PRODUTTORE DISCONOSCE SPECIFICATAMENTE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NON SI ASSUME NESSUN'ALTRA RESPONSABILITÀ, NÉ AUTORIZZA NESSUN'ALTRA PERSONA AD ASSUMERSELA, CHE INSORGA O SIA CONNESSA ALLA VENDITA O ALL'USO DI QUALSIASI PRODOTTO.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beskrivelse

Delta-ventiler

Medtronic Neurosurgery Delta-ventilen består av en membrantrykkventil i serie med en vannlåskontrollmekanisme som vanligvis er lukket. Med denne kombinasjonen kan ventilen opprettholde intraventricular pressure (intraventrikulært trykk) (IVP) innenfor et normalt fysiologisk område, uavhengig av kravene til pasientens cerebrospinalvæskeflow (CSF) eller kroppsposisjon. Flowkontrollen utføres ved kombinert motstand fra membranen og vannlåsmembranen. Ventilens funksjonsegenskaper bestemmes av motstandsgraden. Retrograd flow forhindres av membranen. Vannlåseffekten kontrolleres av de to vanligvis lukkede silikonelastomermembranene i kontrollmekanismen i Delta-kammeret. Membranene åpnes ved positiv oppstrøms IVP.

Deltaventiler, små og vanlig størrelse, er tilgjengelige i ytelsesnivåene 0,5, 1, 1,5 og 2. Ytelseskarakteristikkene for ventilen vises i fig. 1 a–d. Trykk/flow-ytelsesdata med og uten vannlåseffekt er vedlagt. Hver ventil er individuelt testet for å sikre at den samsvarer med ytelsesegenskapene på etiketten.

Ventilene er fremstilt med en presisjonsformet, hard plastsokkel av polypropylen, innsatt i en myk, fleksibel silikonelastomerramme med konveksformet bunn (fig 2). Sokkelen bidrar til strukturell styrke og trykk/flow-pålitelighet. Sokkelen er også utformet for å hindre forvrengning og fastkiling av ventilsetet, membranen, vannlåsportene og membranene. Kuppelen er merket med radioopake tantalimpregnerte piler som viser funksjonsnivået og flowretningen.

Delta-ventilene har koblinger som reduserer muligheten for løsriving av kateteret. Det kreves omsluttende ligatur for å feste hvert kateter til ventilen. Når radioopake katetre brukes, vil radioopake markører på hver koblingssokkel (fig. 2) gjøre det mulig for legen å bruke røntgen til å se katetrenes og ventilenes relative posisjoner *in vivo*.

Den radioopake koden på ventilen angir trykket.

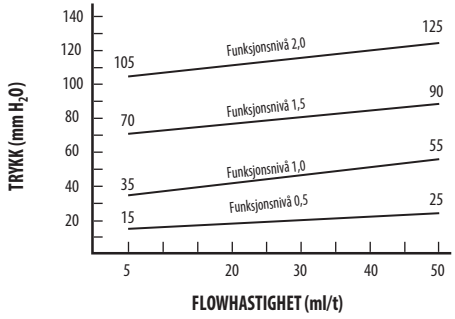
Funksjonsnivå 0,5	Funksjonsnivå 1	Funksjonsnivå 1,5	Funksjonsnivå 2
▲	▲	▲●	▲▲

Kuppelen er utformet for CSF-tilgang ved hjelp av en 25 gauge eller mindre, skråkantet Huber-nål (fig. 3a). Den harde polypropylensokkelen hindrer at ventilen gjennombores fullstendig av nålen. Delta-ventilen kan skylles i både distal og proksimal retning med perkutant fingertrykk. Stoppere finnes proksimalt og distalt for det sentrale reservoaret for å gjøre det mulig å velge skyllingsretning.

Oversiktsystem for pasientdata

Delta-ventilene er individuelt pakket med et pasientkort (lommebokstørrelse) og klebeetiketter. Ett etikettsett for hver shuntkomponent kan settes på journalen i operasjonsrommet, på pasientens kliniske journal og på pasientkortet. Pasienten bør alltid ha med seg kortet som gir oppdaterte opplysninger om implanterte enheter.

1a





0 cm H_2O HP*

MERK: De angitte nivåene er middelnivåer. Toleranseområdet for disse medianverdiene er som følger:

Funksjonsnivå 0,5:
+/–15 mm H_2O (5 ml/t)
+/–25 mm H_2O (50 ml/t)

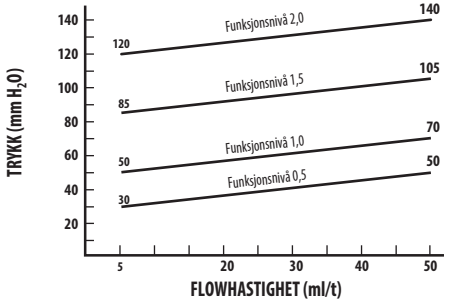
Funksjonsnivå 1, 1,5 og 2:
+/–25 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (hydrostatisk trykk)

Alle Medtronic Neurosurgery-ventiler testes for ytelseskarakteristikk ved bruk av et vannfylt system på produksjonstidspunktet. Alle ventiler må samsvare med etikettspesifikasjonene for disse testene. Påfølgende testing av ventilen kan gi andre resultater, avhengig av testforholdene og ventilens tilstand. Testing på produksjonstidspunktet sikrer konsekvent høy kvalitet på alle Medtronic Neurosurgery-ventiler.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1b





–50 cm H_2O HP*

MERK: De angitte nivåene er middelnivåer. Toleranseområdet for disse medianverdiene er som følger:

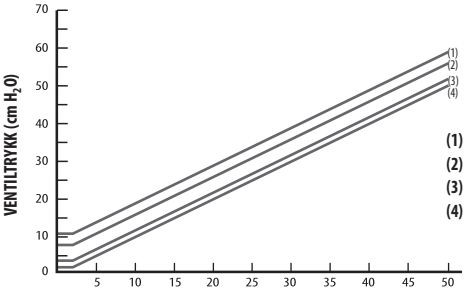
Funksjonsnivå 0,5:
+/–25 mm H_2O (50 ml/t)

Funksjonsnivå 1, 1,5 og 2:
+/–40 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (hydrostatisk trykk)

Alle Medtronic Neurosurgery-ventiler testes for ytelseskarakteristikk ved bruk av et vannfylt system på produksjonstidspunktet. Alle ventiler må samsvare med etikettspesifikasjonene for disse testene. Påfølgende testing av ventilen kan gi andre resultater, avhengig av testforholdene og ventilens tilstand. Testing på produksjonstidspunktet sikrer konsekvent høy kvalitet på alle Medtronic Neurosurgery-ventiler.

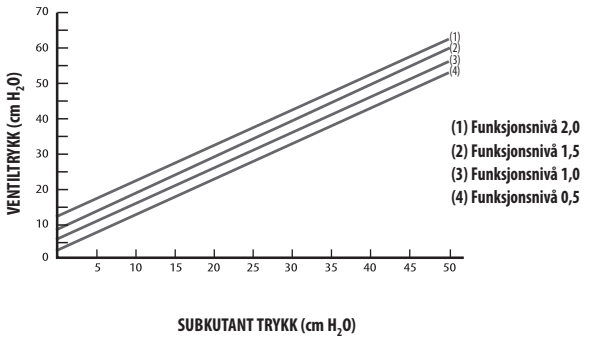
1c **Delta-ventilytelse ved 0 cm H_2O distalt væsketrykk**



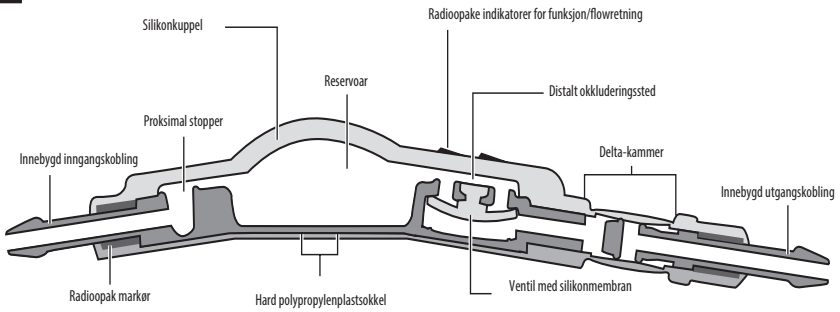
(1) Funksjonsnivå 2,0
(2) Funksjonsnivå 1,5
(3) Funksjonsnivå 1,0
(4) Funksjonsnivå 0,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1d **Delta-ventilytelse ved -50 cm H_2O distalt væsketrykk**



2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Delta shuntenheter

Delta shuntenheter, små og vanlig størrelse, er tilgjengelig i ytelsesnivå 1, ytelsesnivå 1,5 og ytelsesnivå 2. Den radioopake koden på ventilen angir trykket.

Funksjonsnivå 1	Funksjonsnivå 1,5	Funksjonsnivå 2
▲	▲ ●	▲ ▲

Den vanlige størrelsen inneholder en Delta-ventil (vanlig størrelse) med et innebygd peritonealt kateter som er 90 cm langt, standard diameter, bariumimpregnert og en åpen ende med veggslisser. Den lille størrelsen inneholder en Delta-ventil (liten størrelse) med et innebygd peritonealt kateter som er 90 cm langt, standard diameter, bariumimpregnert og en åpen ende med veggslisser. Koblingen mellom vannlåsdelen på Delta-ventilen og det innebygde distale kateteret gjør det mulig å rotere kateteret.

Cerebrospinalvæsken går ut av kateteret gjennom 10 slisseåpninger plassert symmetrisk rundt kateterets omkrets nær den distale, åpne spissen. Disse åpningene er fremstilt for å hindre retrograd flow. De er ikke fremstilt som trykk-/flowkontrollventiler, men gir en viss motstand mot flow. Maksimum motstand mot flow med konstant flowhastighet på 20 ml/time er 2,0 cm H_2O. Slisseåpningene er belagt med grafitt under produksjonen for å minimere muligheten for sammenklebing av overflatene under oppbevaring.

Indikasjoner

Delta-ventiler

Delta-ventilen er en shuntkomponent som kontrollerer CSF-flow fra ventriklene i hjernen til hjertets høyre forkammer eller peritonealhulen. Dessuten vil Delta-ventilen minimere den betydelige reduksjonen i intraventrikulært trykk og volum som kan oppstå på grunn av stor CSF-drenasje, som igjen kan være et resultat av vannlåseffekten fra væsketrykket i det distale kateteret. Vannlåseffekten kan oppstå på grunn av høyden på ventrikkelkateteret i forhold til distalkateteret (dvs. om pasienten sitter, står eller holdes oppe).

Delta shuntenheter

Delta shuntenheter skal brukes ved shunting av CSF fra hjernens laterale ventrikkel til peritonealhulen. Det distale kateteret med veggslisser anbefales ikke til plassering i hjertets høyre forkammer. Dessuten vil Delta-ventilen minimere den betydelige reduksjonen i intraventrikulært trykk og volum som kan oppstå på grunn av stor CSF-drenasje, som igjen kan være et resultat av vannlåseffekten fra væsketrykket i det distale kateteret. Vannlåseffekten kan oppstå på grunn av høyden på ventrikkelkateteret i forhold til distalkateteret (dvs. om pasienten sitter, står eller holdes oppe).

Kontraindikasjoner

Delta shuntenheter

Shunting av CSF inn i høyre atrium, peritonealhulen eller andre områder i kroppen må ikke utføres hvis det er infeksjon der de ulike komponentene i shuntsystemet skal implanteres. Dette inkluderer infeksjoner i skalle eller andre hudområder shuntsystemet går gjennom, hjernehinne og cerebrale ventrikler, peritoneum, intraperitoneale og retroperitoneale organer, plevra og blodstrøm. CSF-shunting er kontraindisert hvis det er infeksjon noe sted i kroppen. Dessuten blir shunting kontraindisert i atrium hos pasienter med medfødt hjertesykdom eller andre alvorlige kardiopulmonære anomalier.

Advarsler og forholdsregler

Produkt og størrelse må velges i samsvar med hver enkelt pasients behov, basert på undersøkelser og legens erfaring. Feil valg kan føre til komplikasjoner. Produktetiketten spesifiserer det aktuelle produktets funksjonsnivåer eller -områder.

Lo, fingeravtrykk, rester fra latekshansker eller andre overflatekontaminanter kan utløse fremmedlegemereaksjoner eller allergiske reaksjoner.

Feil håndtering eller bruk av instrumenter ved implantering av shuntprodukter, kan føre til at komponentene brekker eller får kuttskader. Slik skade kan ødelegge shunter og gjøre det nødvendig med prematur kirurgisk revisjon av shunt-systemet. Ikke bøy eller brett ventilen under innsetting, da dette kan forårsake skade på enheten.

Påse at partikkelkontaminanter ikke kommer inn i shuntkomponentene under håndtering. Tilførsel av kontaminanter kan forstyrre systemfunksjonen (over- eller underdrenasje) i shuntsystemet. Partikler som kommer inn i shuntsystemet, kan forårsake shuntokklusjon eller overdrenasje når kontrollmekanismene for trykk og flow holdes åpne.

Ved festing av katetrene til ventilkoblinger må ligaturer som omgir røret festes godt, men ikke for stramt, ellers kan de over tid kutte gjennom silikonslangen.

Vær forsiktig ved innføring for å hindre knekk og unødig slitasje på katetrene. Slitasje kan medføre prematur katetersvikt (fraktur). Kanten på spiralbor- eller paneringshullet kan trimmes til et skråkantet hakk der ventrikkelkateteret kommer ut og bøyes, slik at det ligger tett inntil kraniet.

Katetre av "små" størrelser har tynnere vegger og lavere generell styrke sammenlignet med katetre av mer "standard" størrelse. Disse egenskapene medfører en forholdsvis større potensiell sviktfrekvens (fraktur) og derfor kortere levetid for "små" katetre. Leger som implanterer "små" katetre, må være klar over den potensielt høyere revisjonsfrekvensen for disse katetrene og veie dette mot de kosmetiske fordelene.

Pasienter med hydrocephale shuntsystemer må observeres nøye i den postoperative perioden for tegn eller symptomer som tyder på shuntsvikt. Kliniske funn kan være indikasjon på shuntobstruksjon eller overdrenasje av CSF.

Katetre som kommer i kontakt med innvendige kroppsstrukturer, kan få knekker eller blokkeres i spissene (for eksempel innsetting av en ventrikkelkateterspiss inn i choroid plexus eller innsetting av den distale kateterspissen i tarmnettet eller tarmslyngene). Shuntfrakobling kan oppstå på grunn av et spedbarns eller et barns vekst, fysiske aktiviteter som kan medføre frakobling av shuntkomponenter eller uttrekking av et distalt kateter fra opprinnelig drenasjested. Frakobling kan føre til komplikasjoner. Frakoblede shunt-komponenter kan migrere.

Koagulering rundt den atriale delen av kateteret kan føre til embolisering av den atriale delen av pulmonalarterietreet og føre til cor pulmonale og lungehypertensjon.

Shuntobstruksjon krever umiddelbar behandling med enten revisjon av det eksisterende systemet, eller bruk av andre teknikker.

Shuntsystemer kan svikte på grunn av mekanisk svikt (for eksempel feiltilkobling av systemet) som fører til under- eller overdrenasje.

Svikt eller blokkering i shuntsystemet kan føre til tegn og symptomer på økt intrakranialt trykk hvis hydrocefalus ikke kompenseres. Hos barn er det [illegible]ntanell, økt blodansamling i kranievener, sløvhet, døsighet, irritabilitet, oppkast og nakkestivhet. Hos eldre barn [illegible]odepine, oppkast, synsforstyrrelser, nakkestivhet, nedsatt bevissthet og ulike unormale nevrologiske funn.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Overdrenasje av CSF kan predisponere utviklingen av et subduralt hematom eller hygrom eller sammenfall av laterale ventrikkelvegger som fører til blokkering av ventrikkelkateteret.

Hvis ventrikkelkateteret blir bundet til plexus choroidei eller tilliggende hjernevev ved sammenklebing av fibrøst vev, må det ikke fjernes med makt. Vi foreslår at kateteret roteres forsiktig for å fjerne det. Det tilrådes å la kateteret sitte på plass i stedet for å risikere intraventrikulær blødning som kan oppstå hvis kateteret fjernes med makt.

Subkutane kateterinnførere kan brekke i sveiseskjøter, koblingspunkter, eller på grunn av ekstrem deformering av det formbare skaftet. Plutselig brudd kan medføre traume i vev eller organer og skade på shuntsystemet. Instrumenter må inspiseres før bruk for å sikre kontinuerlig integritet og funksjonalitet. Engangsinstrumenter må aldri gjenbrukes. Dette kan skade pasienten og legen.

Testing viser at ytelsen til shuntsystemet ikke reduseres hvis det påføres et positivt trykk som tilsvarer en vannkolonne på opptil 100 cm, eller et negativt trykk som tilsvarer en vannkolonne på opptil på 50 cm.

Bruken av komponenter eller enheter fra andre produsenter i forbindelse med Medtronic-ventiler er ikke verifisert. Ytelseskarakteristikkene for denne enheten kan endres hvis komponenter eller enheter fra andre produsenter brukes sammen med denne enheten. Ytelsesegenskapene er verifisert for alle Medtronic shunt-komponenter som er konstruert for å kunne kobles sammen med hverandre.

Bruksanvisning

Delta-ventiler

Kirurgisk teknikk

Flere kirurgiske teknikker kan brukes ved plassering av Medtronic Neurosurgery Delta-ventiler. Ventilen implanteres med den flate delen plassert inntil perikranium. Implantasjon i riktig orientering og flowretning er avgjørende for å sikre riktig funksjon. Plasseringsstedet bestemmes av kirurgen. Ventilen kan sutureres til tilliggende vev ved å legge en sutur gjennom de polyesterforsterkede klaffene.

Plasseringen av en Delta-ventil har innvirkning på den generelle shuntfunksjonen. Foramen Monroi er ett av de etablerte nullreferansepunktene for intrakranial trykkovervåkning. Plassering av ventilen over dette referansepunktet vil gi generell økning i flowmotstanden i shuntsystemet. Plassering av ventilen under dette referansepunktet vil gi en generell reduksjon i flowmotstanden i shuntsystemet når pasienten sitter, står eller holdes oppe. Disse endringene er direkte proporsjonale med den lineære avstanden (mm) over eller under referansepunktet.

Motstandsegenskapene ved Delta-ventiler, slik det er angitt i diagrammene for ytelsesegenskaper på produktetikettene for dette produktet, er spesifisert ved nullreferansepunktet.

Det anbefales å plassere ventilen i en kirurgisk opprettet løs lomme under galea, mens kompresjon av overliggende kranium unngås, og ikke under kranieincisjonen. Delta-ventilen skal ikke plasseres under huden i hals, bryst eller mage.

Koble ventilen til katetre ved å sette de innebygde koblingene inn i katetrene. Koblingstapper må dekkes helt av kateterslangen. Fest katetrene til koblingene med en omsluttende ligatur.

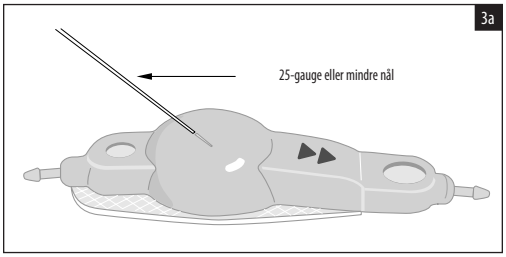
Alle Medtronic CSF-ventrikkelkatetre er kompatible med den proksimale enden av Delta-ventiler. For den distale ventilenden er alle Medtronic CSF kardial-/peritonealkateter og CSF peritonealkatetre kompatible med Delta-ventiler. Peritonealkateter med lite lumen anbefales ikke til bruk med Medtronic-ventiler som har en integrert Delta-kammermekanisme, da slike påvirker den samlede forventede shuntytelsen.

CSF-tilgang ved hjelp av ventilreservoaret

Delta-ventilen er fremstilt for CSF-tilgang gjennom kuppelen via en 25 gauge eller mindre Huber-nål (fig. 3a).

FORSIKTIG: DÅRLIG RIVEFASTHET ER EN KARAKTERISTIKK FOR IKKE-FORSTERKEDE SILIKONELASTOMER-MATERIALENE. VÆR FORSIKTIG VED INNSETTING OG FJERNING AV NÅLEN. FEIL INNSETTING OG/ELLER FJERNING AV NÅLEN KAN FØRE TIL ENHETSLEKKASJE.

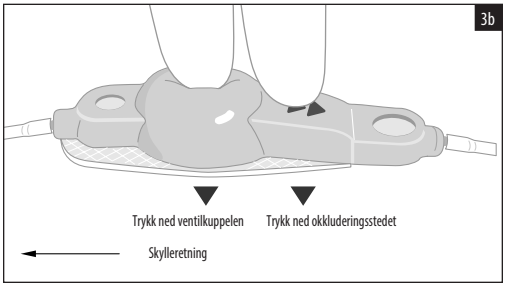
Nålen må innsettes ved ca. 45° i forhold til kraniet eller ventilsokkelen. Hvis ventilen skal punkteres flere ganger, anbefales det at nålen settes inn på forskjellige steder for å unngå flere punksjoner på samme sted. Kateterslange, stoppere og vannlåsmembraner skal **ikke** brukes som tilgangssteder. Punkteringer kan utføres så ofte som ønsket, opptil 25 totale punkteringer.



FORSIKTIG: VANNLÅSDELEN AV DENNE ENHETEN ER IKKE BEREGNET PÅ NÅLGJENNOMTRENGING: PUNKTUR AV MEMBRANER KAN INNVIRKE PÅ VENTILENS FUNKSJONSEGENSKAPER OG ØDELEGGE SHUNTSYSTEMET.

Skylle ventilen

Delta-ventilen kan skylles i både proksimal og distal retning med perkutant trykk på ventilkuppelen (fig. 3b). Hvis du vil velge skylleretning, må du trykke ned og okkludere enten den proksimale eller distale okklusjonsdelen på ventilen med perkutant fingertrykk og deretter trykke inn ventilkuppelen. Dette fører til at væsken flyter i motsatt retning av den okkluderte siden av ventilen. Hvis det ikke er merkbar motstand mot kuppelkompresjonen, kan kateteret som skylles være tilstoppet.



FORSIKTIG: DET KAN OPPSTÅ SHUNTOBSTRUKSJON I ALLE KOMPONENTENE I ET SHUNTSYSTEM. DETTE BØR DIAGNOSTISERES VED KLINISKE FUNN OG DIAGNOSTISK TESTING. DET ER MULIG AT VENTILENS SKYLLEEGENSKAPER IKKE ER TILSTREKKELIGE TIL Å DIAGNOSTISERE OKKLUSJON AV KATETRENE. SE AVSNITTET OM ADVARSLER.

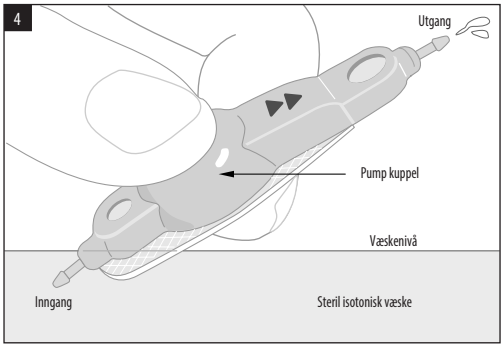
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kontrollere for åpen væskebane

Legg inngangskoblingen til ventilen i filtrert, sterilt, isotont saltvann. Trykk ned og slipp opp ventilkuppelen flere ganger til væsken flyter ut av utgangskoblingen (fig. 4). Hvis det kommer væske ut av utgangskoblingen hver gang kuppelen trykkes ned, er ventilen åpen.

FORSIKTIG: IKKE PRØV Å ASPIRERE VÆSKE GJENNOM DELTA-VENTILEN FRA DEN DISTALE (UTGANG) ENDEN. DETTE KAN SKADE VENTILEN.

FORSIKTIG: PARTIKLER I OPPLØSNINGER SOM BRUKES TIL TESTING AV VENTILER, KAN FORÅRSAKE FUNKSJONSSVIKT.



Førimplantasjonstest

Alle Delta-ventiler er testet for å sikre at de samsvarer med funksjonsegenskapene på etiketten. Selv om det ikke er mulig å kontrollere ventilens dynamiske funksjonsegenskaper med en statisk test i operasjonsrommet, kan kirurgen kontrollere at Delta-ventilen samsvarer med Medtronic Neurosurgerys spesifikasjoner før implantasjon. Følgende test kan utføres før implantasjonen i operasjonsrommet.

FORSIKTIG: PÅSE AT DU OPPRETTHOLDER STERILITETEN OG UNNGÅR PARTIKKELKONTAMINERING.

MERK: Det anbefales ikke å utføre førimplantasjonstesten ved negativt væsketrykk, fordi kontaminasjon kan forekomme hvis det sterile feltet blir brutt.

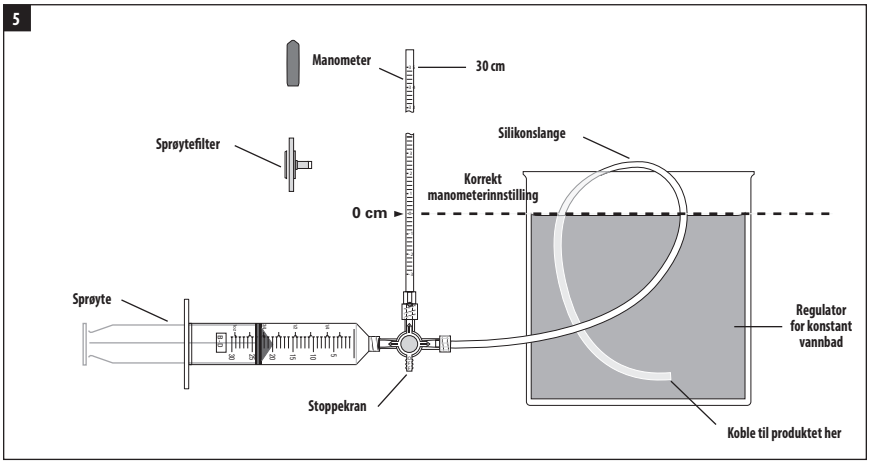
Testmetode

I. *Nødvendig testutstyr*

1. Sterilt væskereservoar eller sterilt vannbad
2. 1 sterilt 30 cm vannmanometer, gradert i centimeter
3. 1 treveis stoppekran (skal brukes med manometeret)
4. 1 steril sprøyte, 30 ml
5. 1 sterilt 5 µ sprøytefilter
6. 1 steril hann-luerkobling
7. Steril silikonslange

II. *Oppsett av utstyr*

1. Fjern kuppelen fra manometeret. Sett opp manometer, stoppekran og vannbad slik at nullnivået på manometeret og væskenivået i vannbadet har samme høyde (fig. 5). (Fest manometeret til et IV-stativ.)
2. Fyll sprøyten med sterilt vann. Bruk 5 µ sprøytefilter. (Bruk 5 µ sprøytefilter hver gang du fyller sprøyten.) Når du har fylt sprøyten, fjerner du sprøytefilteret.
3. Koble til sprøyten, manometeret og silikonslangen som vist i fig. 5.
4. Tøm all luft fra det monterte, sterile testapparatet ved å vri stoppekranen som vist i fig. 6.
5. Legg silikonslangen i det sterile vannbadet og skyll med sterilt vann fra sprøyten.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III. ***Kalibrere utstyret***

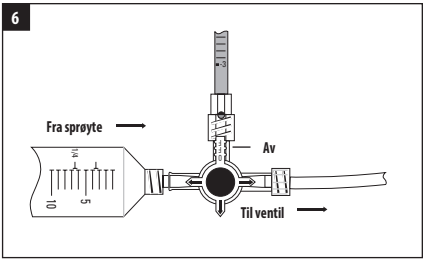
1. Vri stoppekranen som vist i fig. 7 og fyll manometeret til minst 5 cm H_2O.
2. Mens silikonslangen ligger i vannbadet, vrir du stoppekranen for å isolere sprøyten fra manometeret (fig. 8).
3. La vannsøylen i manometeret falle.
4. Vannsøylen skal stoppe på nullnivået på manometeret, som vist i fig. 5. Hvis den ikke gjør det, må du heve eller senke manometeret til det passer.
5. Manometeret er nå kalibrert til nullnivået i vannbadet. Fest eller monter manometeret for å holde referanseposisjonen i forhold til vannbadet.

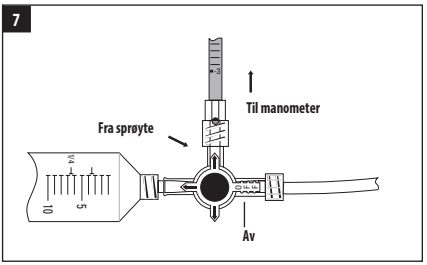
IV. Testprosedyre

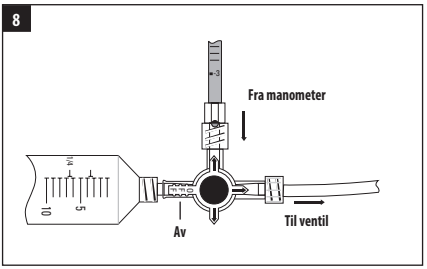
MERK: Under testing må ventilen ligge i det sterile vannbadet. For å oppnå riktige resultater, må nullnivået på manometeret være riktig innstilt mot væskenivået i vannbadet.

1. Koble den sterile ventilen som skal testes til det sammenkoblede, sterile testapparatet.
2. Vri stoppekranen som vist i fig. 7 og fyll manometeret til minst 30 cm H_2O.
3. Vri stoppekranen for å isolere manometeret fra flowbanen som vist i fig. 6.
4. Tøm all luft fra ventilen og det monterte testapparatet ved å skylle forsiktig med sterilt vann fra sprøyten.
5. Sett i gang en forsiktig flow gjennom ventilen med sterilt vann fra sprøyten.
6. Legg den sterile ventilen i det sterile vannbadet. **For å oppnå riktige testresultater må utgangskoblingen på ventilen ligge under vann.**
7. Mens du forsiktig opprettholder flow gjennom ventilen, vrir du stoppekranen for å isolere sprøyten fra flowbanen som vist i fig. 8. Når stoppekranen er satt i riktig posisjon, skal vannsøylen i manometeret begynne å falle. Sprøyten er nå isolert fra ventilen og det er ikke lenger nødvendig å opprettholde kontinuerlig flow med sprøyten. Hvis vannsøylen ikke faller, må du gjenta trinnene 2 til og med 7.

MERK: La vannivået i manometeret falle i 2 til 2½ minutter. Les trykkresultatet på manometeret.







Testresultater – Førimplantasjonstest

Resultatene fra trykkavlesningen kan sammenlignes med følgende egenskaper:

Ventilens funksjonsnivå ..... Akseptable trykkområder

Nivå 1 ..... 1 til 60 mm H_2O ved 0 HP

Nivå 1,5 ..... 35 til 95 mm H_2O ved 0 HP

Nivå 2 ..... 70 til 130 mm H_2O ved 0 HP

Delta shuntenheter

Kirurgisk teknikk

Flere kirurgiske teknikker kan brukes ved plasseringen av Delta-shunten. Den kirurgiske teknikken bestemmes av kirurgen. Det anbefales å plassere ventilen i en kirurgisk opprettet løs lomme under galea, mens kompresjon av overliggende kranium unngås, og ikke under kranieincisjonen. Ventilen kan festes ved å legge en sutur gjennom den polyesterforsterkede klaffen.

MERK: Plasseringen av en Delta-ventil har innvirkning på den generelle shuntfunksjonen. For mer informasjon om dette kan du se avsnittet 'Kirurgisk teknikk' for Delta-ventiler.

Festing av ventrikkelkateteret til shuntenheten

MERK: Ventrikkelkateteret leveres ikke inkludert i Delta-shuntenheten.

Shuntenheten kobles til et ventrikkelkateter ved å sette den innebygde polypropylenkoblingen inn i kateterslangen. Slangen skal dekke koblingen fullstendig. Fest katetrene til koblingene med en omsluttende ligatur. Lag en lomme under galea med passende dybde som rommer den ekstrakraniale delen av shuntenheten, som består av ventrikkelkateteret og ventilkomponenten. For å redusere tap av CSF bør implantasjon av ventrikkelkateteret være det siste trinnet i prosedyren.

Plassere peritonealkateteret

Flere kirurgiske teknikker kan brukes for å plassere det distale kateteret i peritonealhulen. Plasseringsstedet bestemmes av kirurgen. Kateteret er 90 cm langt med veggslisser på den distale enden. Hvis slissene ikke er ønsket, kan den distale enden beskjæres. Det må kontrolleres at væskebanen i kateteret er åpen før operasjonen starter. Hver Delta-shuntenhet er pakket med en engangs peritoneal kateterinnfører med en lengde på 60 cm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

i distal retning med håndtak og obturator på plass. Det bøyelige innførerskaftet kan formes for hånd som når innføreren er plassert, frigjøres obturatoren fra håndtaket, og håndtaket fjernes fra innførerskaftet. Deretter

festes den distale enden på peritonealkateteret på obturatorens endekobling. Obturatoren og kateteret trekkes gjennom innførerskaftet ved å trekke i obturatorspissen, og obturatoren fjernes fra kateterslangen. Innførerskaftet trekkes deretter gjennom incisjonen i abdomen.

Kontrollere shuntåpningen

(a) Forhåndsfyll shunten med filtrert, sterilt saltvann fra en sprøyte, for å kontrollere åpningen. (b) Legg inngangskoblingen på ventilen i sterilt, fysiologisk saltvann. (c) Trykk ned og slipp opp ventilkuppelen flere ganger til væsken kommer ut fra det distale kateteret, og se at det renner ut fra kateterets distale ende. (d) Hvis slissene ikke ser helt åpne ut, skal slisseåpningsområdet rulles forsiktig mellom tommel og pekefinger. Jevn ut kateterveggen med tommel og pekefinger, slik at slisseåpningene er i lukket posisjon etter åpningene er kontrollert.

FORSIKTIG: IKKE PRØV Å ASPIRERE VÆSKE GJENNOM DELTA-VENTILEN FRA DEN DISTALE (UTGANG) ENDEN. DETTE KAN SKADE VENTILEN.

FORSIKTIG: PARTIKLER I OPPLØSNINGER SOM BRUKES TIL TESTING AV VENTILER, KAN FORÅRSAKE FUNKSJONSSVIKT.

Levering

Delta-ventiler og shuntenheter fra Medtronic Neurosurgery er pakket sterile og ikke-pyrogene og er beregnet bare på engangsbruk. Det vedlagte produktet er utformet for bruk på kun én pasient. Dette produktet skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan svekke den strukturelle styrken til enheten og/eller føre til risiko for kontaminasjon av enheten som kan medføre pasientskade, sykdom eller dødsfall. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for funksjonen til eventuelle produkter som har blitt resterilisert. Må ikke brukes hvis pakken har vært åpnet eller er skadet.

En komplett shunt skal bestå av et ventrikkelkateter, en Delta-ventil og et kardial-/peritonealkateter eller et peritonealkateter.

Oppbevaringsforhold

Enhetene skal oppbevares under tørre, rene forhold ved normal innendørs romtemperatur.

Pasientinformasjon

Det er legens ansvar å informere pasienten og/eller pasientens representant(er) om CSF-shunting. Dette må omfatte en diskusjon av advarsler og forholdsregler uthevet i disse instruksjonene, beskrivelse av komplikasjonene i forbindelse med implanterbare shuntsystemer og en beskrivelse av mulige alternative produkter og behandlingsformer.

Komplikasjoner

Komplikasjoner forbundet med ventrikuloatriale og ventrikuloperitoneale CSF-shuntsystemer kan ligne på komplikasjoner som kan forekomme ved kirurgiske prosedyrer utført under lokal- og/eller generell anestesi. Komplikasjonene omfatter reaksjoner mot medikamenter og anestesimidler, elektrolytt-ubalanse, hjertearytmier og stort blodtap, spesielt hos spedbarn. En pasient vil sjelden ha reaksjoner på grunn av allergi mot implantatet.

Under CSF-shuntingprosedyrer er de mest vanlige komplikasjonene et resultat av obstruksjon av systemet, og dette er beskrevet under avsnittet 'Advarsler og forholdsregler'. Obstruksjon kan forekomme i alle komponentene i systemet på grunn av blokkering av hjernefragmenter, blodklumper og/eller tumorcelleaggregater, bakteriekolonisering, pseudocyste eller annet avfall.

Dette kan predisponere for migrering av ventrikkelkateteret inn i den laterale ventrikkelen og det distale kateteret inn i hjertet og pulmonalarterietreet, peitoneum eller andre strukturer der kateteret implanteres. Migrasjon inn i pleurahulen kan føre til pleural effusjon. Som nevnt tidligere, kan spedbarnets eller barnets vekst føre til at det distale kateteret trekkes ut av atrium og inn i den interne halsblodåren eller fra peritoneum og inn i vevsplan der væsken ikke kan absorberes.

Lokale og systemiske infeksjoner på grunn av organismer som lever i huden, særlig *Staphylococcus epidermidis*, kan forekomme. Andre patogener som sirkulerer i blodstrømmen, kan kolonisere shunten, og dette vil hos de fleste pasienter bety at shunten må fjernes. Stringent perioperativ kontroll av operasjonsmiljøet og bruk av antibiotika etter legens skjønn kan forhindre at det oppstår infeksjoner. Beslutningen om bruk av profylaktisk antibiotika hviler på praktiserende lege og/eller kirurg.

Infeksjonsratene kan reduseres ved bruk av antibiotika, kort operasjonstid (kirurgisk erfaring) og kontroll av miljøet i operasjonsrommet (for eksempel spesielle operasjonsrom, begrenset personell og trafikk og tildekking av hudflater). Resultatene kan også oppnås uten bruk av antibiotika, men med streng perioperativ kontroll av miljøet.

Bruk av profylaktisk antibiotika i shunt-pasienter er noe kontroversielt fordi bruken kan predisponere for infeksjon av mer resistente organismer. Beslutningen om bruk av profylaktisk antibiotika hviler derfor på ansvarlig lege og/eller kirurg.

Shunting til peritoneum kan mislykkes fordi kateteret innføres i tarmslynger eller i omentum majus.

Intraabdominale komplikasjoner i forbindelse med peritonealshunting inkluderer perforering av tykk- eller tynntarmen med påfølgende peritonitt, perforering av andre innvoller, urinlederobstruksjon, adhesjoner og migrering av kateteret til utilsiktet anatomisk plassering og utvikling av ascites og pseudocyster.

CSF-overdrenasje kan medføre stor reduksjon av trykk inne i kraniet og predisponere utviklingen av subduralt hematom eller hygrom og stor reduksjon av ventrikkelstørrelse som fører til obstruksjon fordi ventrikkelveggene støter mot inngangshullene i kateteret. I sjeldne tilfeller har spinalabnormaliteter vært forbundet med overdrenasje. Hos spedbarn kan stor trykkreduksjon som følge av en overdrenasje medføre påvisbar fordypning i anterior fontanell, dominerende kranieben og kan endre kommuniserende hydrocefalus til obstruktiv hydrocefalus.

CSF-overdrenasje har i sjeldne tilfeller vært assosiert med spinale anomalier som myelopati.

Nevrokirurgiske prosedyrer som CSF-shunting innebærer risikoer assosiert med hjernevevsmanipulering, inkludert nevrologisk skade/dysfunksjon, anfall og slag. Andre kirurgiske risikoer inkluderer blødningskomplikasjoner, utilsiktet innføring av luft i pleurahulen (pneumothorax) og sårtilhelingsproblemer som sårruptur.

I sjeldne tilfeller har spredning av tumorceller langs kateterlengder blitt rapportert.

Retningslinjer for retur av varer

For å få godkjent utskifting eller refusjon må produktet returneres i uåpnede pakker med produsentens forseglinger intakte, med mindre det returneres fordi produktet er defekt eller er feilmerket. Avgjørelsen om hvorvidt et produkt er defekt eller er feilmerket skal tas av Medtronic Neurosurgery, og den avgjørelsen vil være endelig. Produkter vil ikke bli godtatt for utskifting eller kreditt hvis de har vært i kundens eie i over 90 dager.

Garanti

A. Standard begrenset garanti. Medtronic Neurosurgery garanterer overfor den opprinnelige kjøperen ("Kjøperen") at Medtronic Neurosurgerys ("Produkt") som er kjøpt av Kjøperen, er vesentlig fritt for defekter i materiale og utførelse på det tidspunktet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

det ble levert til Kjøperen. Medtronic Neurosurgery gir ingen garantier (uttrykte, underforståtte eller lovbestemte) for Produkter som er modifiserte (bortsett fra de som er uttrykkelig beskrevet her) eller har gjennomgått uvanlig belastning, misbruk, feil bruk, vanstell, feil testing, bruk i kombinasjon med andre produkter eller komponenter enn de Produktene var beregnet på, eller som har blitt brukt på en måte eller i en medisinsk prosedyre der Produktene ikke er indisert.

B. Rettsmiddel. Kjøperens eneste rettsmiddel, og Medtronic Neurosurgerys eneste ansvar for brudd på ovenstående garanti, skal være at Medtronic Neurosurgery i henhold til eget skjønn kan velge å erstatte Produktet eller kreditere Kjøperen for nettobeløpet som faktisk ble betalt for et slikt Produkt, forutsatt at (i) Medtronic Neurosurgery har fått skriftlig melding innen nitti (90) dager etter at Kjøperen har mottatt Produktet, om at Produktet ikke var i samsvar med spesifikasjonene, inkludert en detaljert forklaring på engelsk om eventuelt påstått manglende samsvar, (ii) dette Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery innen nitti (90) dager etter Kjøperen mottok Produktet, sendt F.O.B. til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, eller etter annen anvisning av Medtronic Neurosurgery, og (iii) Medtronic Neurosurgery er rimelig overbevist om at de påståtte manglende samsvarene faktisk eksisterer. Bortsett fra det som er uttrykkelig fremsatt i dette avsnittet, skal Kjøperen ikke ha rett til å returnere Produktene til Medtronic Neurosurgery uten forutgående skriftlig samtykke fra Medtronic Neurosurgery.

C. Eksklusjon av andre garantier. BORTSETT FRA DEN BEGRENSEDE GARANTIEN GITT I (A) OVENFOR, GIR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, OG PRODUSENTEN FRASIER SEG SPESIELT DE UNDERFORSTÅTTE GARANTIENE OG BETINGELSENE FOR SALGBARHET OG EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VERKEN PÅTAR SEG, ELLER AUTORISERER NOEN ANNEN PERSON TIL Å PÅTA SEG NOE ANNET ANSVAR SOM OPPSTÅR FRA ELLER I FORBINDELSE MED SALG ELLER BRUK AV NOE PRODUKT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL

Opis

Zastawki Delta

Zastawka Delta firmy Medtronic Neurosurgery wyposażona jest w ciśnieniową zastawkę membranową ustawioną szeregowo z syfonowym mechanizmem kontrolnym, który w prawidłowych warunkach znajduje się w położeniu zamkniętym. Dzięki takiemu połączeniu możliwe jest utrzymanie stałego ciśnienia śródkomorowego (Intraventricular pressure, IVP) w zakresie wartości fizjologicznych niezależnie od wymaganego przepływu CSF lub pozycji pacjenta. Kontrolę przepływu zapewnia łączny opór membranowej i syfonowej przesłony mechanizmu regulującego. Charakterystyka wydajności zastawki zależna jest od stopnia oporu. Membrana zapobiega przepływowi wstecznemu. Efekt syfonowy regulowany jest przez dwie przepony z silikonu elastomerowego komory Delta, znajdujące się w warunkach prawidłowych w położeniu zamkniętym. Membrany otwierają się pod wpływem dodatniego, skierowanego wstecznie IVP.

Zastawki Delta, małe i standardowe, dostępne są z poziomami wydajności 0,5, 1, 1,5 i 2. Charakterystyki wydajności zastawki zostały przedstawione na Rys. 1 a–d. Zaprezentowane dane dotyczą wydajności zastawki w zależności od wartości ciśnienia i prędkości przepływu, z zastosowaniem efektu syfonowego i bez niego. Każda zastawka jest indywidualnie testowana, aby zapewnić zgodność z charakterystyką wydajności przedstawioną w dokumentacji.

Zastawki wyprodukowane są z precyzyjnie formowaną, twardą polipropylenową podstawą osadzoną w osłonie z gładkiego, giętkiego elastomeru silikonowego z wypukłym dnem (Rys. 2). Podstawa zapewnia spójność konstrukcji oraz prawidłowe ciśnienie i prędkość przepływu. Zapobiega również zniekształcaniu oraz sklejaniu się warstwy spodniej zastawki, membrany, portów i membran kontrolnych syfonu. Kopuła zawiera impregnowane tantalem radiocieniujące znaczniki ciśnienia w kształcie strzałek wskazujących poziom wydajności i kierunek przepływu.

Zastawki Delta zawierają złącza ograniczające możliwość rozłączenia cewnika. Zabezpieczenie połączenia każdego cewnika z zastawką wymaga założenia jednego szwu okrężnego. Radiocieniujące znaczniki na podstawie każdego złącza (Rys. 2) pozwalają na wizualizację za pomocą RTG względnego położenia cewników i zastawki w warunkach in vivo.

Radiocieniujący kod na zastawce wskazuje ciśnienie.

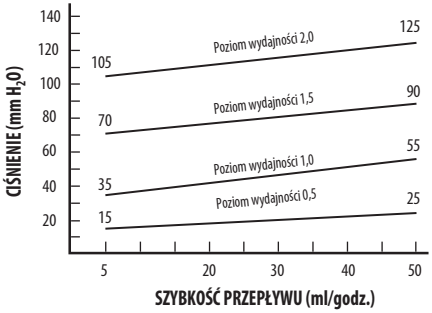
Poziom wydajności 0,5	Poziom wydajności 1	Poziom wydajności 1,5	Poziom wydajności 2
▲	▲	▲	▲

Kopuła umożliwia dostęp do CSF przy użyciu igły atraumatycznej ze skośnym ostrzem o rozmiarze 25 G lub mniejszym (Rys. 3a). Podstawa z twardego polipropylenu zapobiega przebiciu na wylot zastawki przez igłę. Zastawkę Delta można przepłukiwać w kierunku proksymalnym lub dystalnym stosując ucisk skóry palcem. Zaciskacze umożliwiające selektywne przepłukiwanie umieszczone są proksymalnie i dystalnie w stosunku do zbiornika środkowego.

System gromadzenia danych pacjenta

W opakowaniu każdej zastawki Delta znajduje się karta-wizytówka dla pacjenta i zestaw samoprzylepnych etykiet. Każda z etykiet dla poszczególnych elementów sztucznej przetoki może zostać umieszczona w protokole na sali operacyjnej, w kartotece szpitalnej i karcie-wizytówce pacjenta. Pacjent może nosić przy sobie kartę-wizytówkę zawierającą informacje o aktualnych wszczepionych urządzeniach.

1a



Na etapie produkcji testuje się charakterystykę każdej zastawki produkcji firmy Medtronic Neurosurgery przy użyciu systemu wypełnionego wodą. W wyniku tych testów wszystkie zastawki muszą spełniać warunki zawarte w specyfikacji umieszczonej na etykiecie. Kolejne testy zastawki mogą dawać różne wyniki w zależności od warunków testu i stanu zastawki. Testowanie na etapie produkcji służy zapewnieniu stałej wysokiej jakości każdej zastawki firmy Medtronic Neurosurgery.



HP*: 0 cm H_2O

UWAGA: Przedstawione poziomy stanowią wartości środkowe. Zakres tolerancji wartości środkowych wynosi:

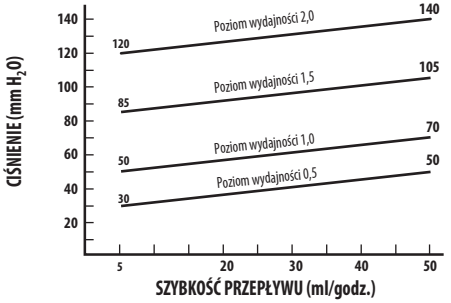
Poziom wydajności 0,5:
+/- 15 mm H_2O (5 ml/godz.)
+/- 25 mm H_2O (50 ml/godz.)

Poziom wydajności 1, 1,5 i 2:
+/- 25 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (Ciśnienie hydrostatyczne)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1b





HP*: -50 cm H_2O

UWAGA: Przedstawione poziomy stanowią wartości środkowe. Zakres tolerancji wartości środkowych wynosi:

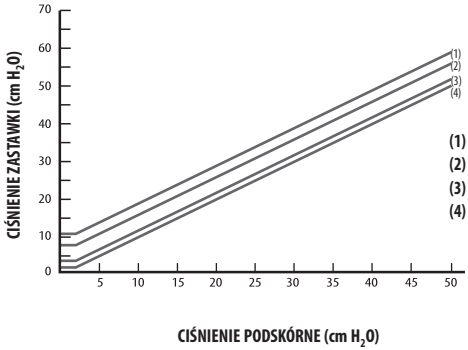
Poziom wydajności 0,5:
+/- 25 mm H_2O (50 ml/godz.)

Poziom wydajności 1, 1,5 i 2:
+/- 40 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (Ciśnienie hydrostatyczne)

Na etapie produkcji testuje się charakterystykę każdej zastawki produkcji firmy Medtronic Neurosurgery przy użyciu systemu wypełnionego wodą. W wyniku tych testów wszystkie zastawki muszą spełniać warunki zawarte w specyfikacji umieszczonej na etykiecie. Kolejne testy zastawki mogą dawać różne wyniki w zależności od warunków testu i stanu zastawki. Testowanie na etapie produkcji służy zapewnieniu stałej wysokiej jakości każdej zastawki firmy Medtronic Neurosurgery.

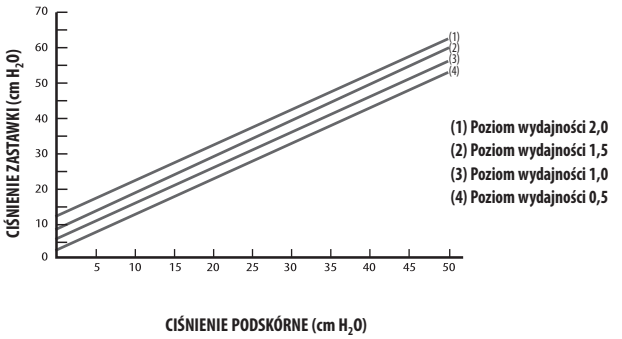
1c **Wydajność zastawki Delta przy dystalnym ciśnieniu hydrostatycznym równym 0 cm H_2O**



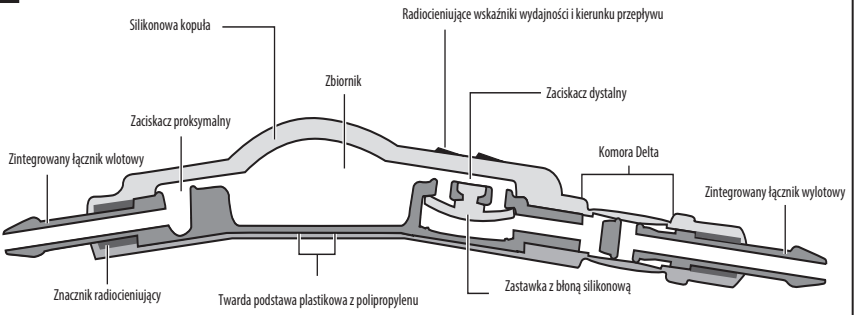
(1) Poziom wydajności 2,0
(2) Poziom wydajności 1,5
(3) Poziom wydajności 1,0
(4) Poziom wydajności 0,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1d **Wydajność zastawki Delta przy dystalnym ciśnieniu hydrostatycznym równym -50 cm H_2O)**



2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zestawy sztucznej przetoki, Delta

Zestawy sztucznej przetoki Delta, małe i standardowe, dostępne są w wersjach o poziomie wydajności 1, poziomie wydajności 1,5 i poziomie wydajności 2. Radiocieniujący kod na zastawce wskazuje ciśnienie.

Poziom wydajności 1	Poziom wydajności 1,5	Poziom wydajności 2
▲	▲●	▲▲

Standardowy rozmiar składa się z zastawki Delta o wielkości standardowej ze zintegrowanym 90 cm cewnikiem otrzewnowym impregnowanym barem o podstawowym przekroju, z otwartym zakończeniem i ze szczelinami w ścianach. Mały rozmiar składa się z małej zastawki Delta ze zintegrowanym 90 cm cewnikiem otrzewnowym impregnowanym barem, o podstawowym przekroju, z otwartym zakończeniem i ze szczelinami w ścianach. Połączenie pomiędzy elementem kontrolnym syfonu zastawki Delta i zintegrowanym cewnikiem dystalnym umożliwia rotację cewnika.

Płyn mózgowo-rdzeniowy wypływa z cewnika przez 10 otworów szczelinowych, rozmieszczonych symetrycznie na obwodzie cewnika w pobliżu otwartej końcówki dystalnej. Otwory stanowią zabezpieczenie przed przepływem wstecznym. Nie służą one jako zawory ciśnieniowe lub do kontroli przepływu, ale stawiają niewielki opór przepływowi. Maksymalny opór przepływu przy stałej prędkości przepływu wynoszącej 20 ml/godz. równa się 2,0 cm H_2O. Otwory szczelinowe są fabrycznie pokrywane grafitem, aby zminimalizować sklejanie się naciętych powierzchni podczas przechowywania.

Wskazania

Zastawki Delta

Zastawka Delta stanowi element systemu zapewniającego ciągły przepływ CSF z komór mózgu do prawego przedsionka serca lub do jamy otrzewnej. Ponadto zastawka Delta minimalizuje efekt nadmiernej redukcji ciśnienia i objętości śródkomorowej na skutek nadmiernego drenażu CSF wywołanego efektem syfonowym ciśnienia hydrostatycznego w cewniku dystalnym. Efekt syfonowy może powstać w wyniku podniesienia cewnika komorowego względem cewnika dystalnego (tzn. gdy pacjent siada, wstaje lub pozostaje w pozycji stojącej).

Zestawy sztucznej przetoki, Delta

Zestawy sztucznej przetoki Delta, służą do wytworzenia przetoki płynu CSF z komory bocznej mózgu do jamy otrzewnej. Nie zaleca się umieszczania dystalnego cewnika ze szczelinami w ścianach w prawym przedsionku serca. Ponadto zastawka Delta minimalizuje efekt nadmiernej redukcji ciśnienia i objętości śródkomorowej na skutek nadmiernego drenażu CSF wywołanego efektem syfonowym ciśnienia hydrostatycznego w cewniku dystalnym. Efekt syfonowy może powstać w wyniku podniesienia cewnika komorowego względem cewnika dystalnego (tzn. gdy pacjent siada, wstaje lub pozostaje w pozycji stojącej).

Przeciwwskazania

Zestawy sztucznej przetoki, Delta

Nie należy stosować drenażu CSF do prawego przedsionka, jamy otrzewnej ani innych okolic anatomicznych, jeśli w którymkolwiek z obszarów, w którym zostaną wszczepione elementy systemu drenażu, występuje zakażenie, np. zakażenie skóry głowy i innych obszarów skóry, przez które przebiega system drenażu, opon mózgowych, komór mózgu, otrzewnej, narządów położonych wewnątrzotrzewnowo i zaotrzewnowo, opłucnej i krwi. Drenaż CSF jest przeciwwskazany w przypadku zakażenia w którymkolwiek miejscu organizmu. Ponadto przeciwwskazany jest drenaż do przedsionka serca u pacjentów z wrodzoną wadą serca lub innymi poważnymi schorzeniami układu krążenia i oddychania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Dobierając rodzaj i rozmiar omawianego wyrobu medycznego, należy kierować się potrzebami pacjenta określonymi na podstawie badań diagnostycznych oraz doświadczeniem lekarza. Dobór nieprawidłowego rodzaju lub rozmiaru wyrobu może prowadzić do powikłań. Poziomy lub zakresy parametrów wydajności omawianego wyrobu medycznego podano w ulotce informacyjnej.

Materiały opatrunkowe, odciski palców, pozostałości lateksu z rękawiczek chirurgicznych i inne zanieczyszczenia powierzchniowe mogą wywoływać reakcje typowe dla alergenów lub kontaktu z ciałem obcym.

Niewłaściwa obsługa lub używanie narzędzi podczas implantacji systemów sztucznej przetoki może prowadzić do uszkodzenia lub przecięcia elementów. Uszkodzenia te mogą spowodować zniszczenie zastawki i wymagać przedwczesnej chirurgicznej rewizji systemu. W trakcie wprowadzania nie należy zginać ani składać zastawki, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wyrobu.

Należy dopilnować, aby podczas manipulowania do elementów systemu drenażu nie dostały się cząstki stałe. Zanieczyszczenie może doprowadzić do nieprawidłowego działania systemu drenażu (polegającego na nadmiernym lub niedostatecznym drenażu). Cząstki stałe wprowadzone do systemu drenażu mogą powodować niedrożność systemu lub nadmierny drenaż na skutek zablokowania mechanizmów kontroli ciśnienia lub przepływu w pozycji otwartej.

Szwy okrężne mocujące cewniki do łączników zastawki należy dobrze zacisnąć, ale nie zbyt mocno, aby z czasem nie doszło do przecięcia silikonowych rurek.

Cewniki należy układać ostrożnie, aby nie dopuścić do ich zaginania i niepotrzebnego ścierania na drodze ich przebiegu. Ścieranie może prowadzić do przedwczesnego zużycia (złamania) cewnika. Na krawędzi otworu trepanacyjnego, w miejscu, gdzie cewnik komorowy wyłania się i zagina, można naciąć skośny rowek, aby zapewnić ścisłe przyleganie cewnika do kości czaszki.

Cewniki o „mniejszych" rozmiarach mają cieńsze ścianki i niższą odporność mechaniczną w porównaniu z cewnikami „standardowymi". W związku z tym ryzyko uszkodzenia (złamania) „mniejszych" cewników jest stosunkowo większe, a oczekiwany czas funkcjonowania relatywnie krótszy. Lekarze wszczepiający cewniki oznakowane jako „małe" z powodów kosmetycznych muszą zdawać sobie sprawę z większego prawdopodobieństwa konieczności rewizji cewnika i wziąć to pod uwagę podczas analizy korzyści z efektu kosmetycznego.

Pacjenci z wodogłowiem, u których stosuje się systemy drenażu, muszą być ściśle obserwowani w okresie pooperacyjnym pod kątem objawów wskazujących na wadliwe działanie systemu. Objawy kliniczne mogą wskazywać na niedrożność systemu drenującego lub nadmierny drenaż CSF.

W przypadku cewników stykających się z wewnętrznymi strukturami anatomicznymi ciała może nastąpić załamanie lub niedrożność końcówek (tzn. gdy końcówka cewnika komorowego zostanie wprowadzona w splot naczyniówkowy lub gdy końcówka cewnika dystalnego uwięźnie w sieci większej lub pętlach jelita). Rozłączenie się systemu drenażu może nastąpić z powodu rośnięcia dziecka (w tym niemowlęcia) bądź wskutek aktywności fizycznej prowadzącej do rozłączenia poszczególnych elementów lub przemieszczenia się cewnika dystalnego z miejsca drenażu CSF. Rozłączenie może

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ozłączone elementy systemu drenażu mogą się przemieszczać.

Obecność zakrzepów wokół końca cewnika znajdującego się w przedsionku może prowadzić do zatorowości płucnej i w efekcie do rozwinięcia się serca płucnego i nadciśnienia płucnego.

Niedrożność sztucznej przetoki będzie wymagała natychmiastowej interwencji z rewizją istniejącego systemu lub zastosowania innych metod.

Systemy drenażu mogą działać wadliwie wskutek uszkodzenia mechanicznego (przykład: nieprawidłowe podłączenie), co prowadzi do niedostatecznego lub nadmiernego drenażu.

Wadliwe działanie lub niedrożność systemu drenażu mogą wywoływać objawy przedmiotowe i podmiotowe podwyższonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, jeżeli wodogłowie nie jest kompensowane. U niemowląt do częstych objawów zalicza się zwiększone napięcie ciemiączka przedniego, zastój w żyłach skóry głowy, apatię, senność, drażliwość, wymioty i sztywność karku. U starszych dzieci i osób dorosłych często występującymi objawami są bóle głowy, wymioty, zaburzenia ostrości widzenia, sztywność karku, zaburzenia świadomości oraz różne objawy neurologiczne.

Nadmierny drenaż CSF może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia krwiaka lub wodniaka podtwardówkowego bądź zapadnięcia się ścian komory bocznej, prowadząc do niedrożności cewnika komorowego.

Jeżeli cewnik komorowy zostanie uwięziony w splocie naczyniówkowym lub przylegającej tkance mózgu przez zrosty łącznotkankowe, nie powinno się go wyciągać siłą. Ostrożne obracanie cewnika może pomóc w jego uwolnieniu. Jeżeli usunięcie cewnika wymaga użycia siły, zaleca się pozostawienie go na miejscu, bowiem w przeciwnym wypadku może dojść do krwotoku wewnątrzkomorowego.

Podskórne prowadniki cewników mogą ulec uszkodzeniu na zgrzewach, w miejscach połączeń podzespołów lub na skutek znacznej deformacji elastycznego korpusu. Nagłe złamanie prowadnika może spowodować uraz tkanek lub narządów oraz uszkodzenie systemu drenażu. Przed użyciem należy dokładnie skontrolować sprawność i integralność instrumentów. Nie wolno ponownie używać narzędzi jednorazowych; w przeciwnym razie może dojść do narażenia zdrowia pacjenta lub lekarza.

Próby wykazały, że nadciśnienie równe słupowi wody o wysokości do 100 cm i podciśnienie równe słupowi wody do 50 cm nie mają negatywnego wpływu na działanie systemu drenażu.

Zastawek firmy Medtronic nie zweryfikowano pod kątem używania z wyrobami medycznymi innych producentów lub z ich elementami. Charakterystyki wydajności tego sprzętu mogą ulec zmianie, jeśli wraz z nim są używane wyroby innych producentów. Charakterystyka wydajności jest weryfikowana dla wszystkich elementów systemu drenażu firmy Medtronic, które zostały zaprojektowane w sposób umożliwiający ich wymienne podłączanie do siebie nawzajem.

Instrukcja użytkowania

Zastawki Delta

Technika chirurgiczna

Jest wiele różnych metod chirurgicznych, które mogą być zastosowane w celu umieszczenia zastawek Delta firmy Medtronic Neurosurgery. Zastawkę wszczepia się tak, aby płaska podstawa była skierowana w stronę okostnej czaszki. Właściwa orientacja i kierunek przepływu przy implantacji są kluczowe dla zapewnienia prawidłowego funkcjonowania systemu. Decyzja o lokalizacji cewnika należy do chirurga. Zastawkę można przyszyć do otaczających tkanek, przeprowadzając szew przez zakładki wzmacniane tkaniną poliestrową.

Położenie zastawki Delta wywiera wpływ na ogólną wydajność sztucznej przetoki. Otwór Monro jest jednym z przyjętych zerowych punktów odniesienia przy monitorowaniu ciśnienia śródczaszkowego. Umieszczenie zastawki powyżej tego punktu odniesienia doprowadzi do sumarycznego wzrostu oporu przepływu w systemie sztucznej przetoki. Umieszczenie zastawki poniżej punktu odniesienia doprowadzi do sumarycznego obniżenia oporu przepływu w systemie sztucznej przetoki gdy pacjent siedzi, stoi lub pozostaje w pozycji wyprostowanej. Zmiany te są wprost proporcjonalne do liniowej odległości (mm) powyżej lub poniżej punktu odniesienia.

Parametry dotyczące oporu przepływu zastawek Delta, przedstawione na wykresach w części dotyczącej charakterystyki wydajnościowej dokumentacji opisywanego produktu, odnoszą się do zerowego poziomu odniesienia.

Zaleca się umieszczenie zastawki w wytworzonej chirurgicznie luźnej loży pod czepcem ścięgnistym, co zabezpieczy przed uciskiem przez pokrywającą skórę głowy, raczej niż pod nacięciem w skórze. Nie należy wszczepiać zastawki Delta pod skórą w obrębie szyi, klatki piersiowej ani brzucha.

Podłączyć zastawkę do cewników przez wprowadzenie zintegrowanych łączników do cewników. Łączniki powinny znaleźć się w całości w obrębie przewodów cewników. Umocować cewniki do łączników szwem okrężnym.

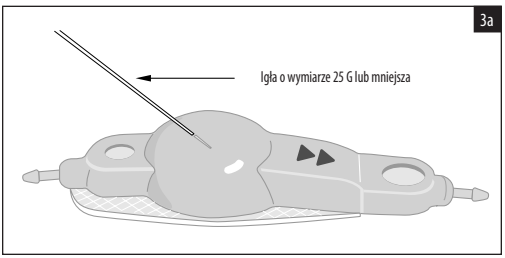
Wszystkie cewniki komorowe Medtronic do drenażu CSF są kompatybilne z proksymalną końcówką zastawek Delta. Jeśli chodzi o dystalną końcówkę zastawki, wszystkie cewniki sercowe/otrzewnowe Medtronic do drenażu CSF i cewniki otrzewnowe do drenażu CSF są kompatybilne z zastawkami Delta. Nie zaleca się użycia cewnika otrzewnowego o małym świetle razem z zastawkami Medtronic wyposażonymi w zintegrowany mechanizm komory Delta, ponieważ wpływa to na ogólną oczekiwaną wydajność systemu drenażu.

Dostęp do CSF przy użyciu zbiornika zastawki

Zastawka Delta skonstruowana jest tak, aby zapewnić dostęp do CSF przez kopułę przy użyciu igły atraumatycznej o rozmiarze 25 G lub mniejszej (Rys. 3a).

PRZESTROGA: CECHĄ CHARAKTERYSTYCZNĄ NIEWZMOCNIONYCH ELASTOMERÓW SILIKONOWYCH JEST MAŁA WYTRZYMAŁOŚĆ NA ROZDARCIE. NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, WPROWADZAJĄC I WYCIĄGAJĄC IGŁĘ. NIEPRAWIDŁOWE WPROWADZENIE I/LUB WYCIĄGNIĘCIE IGŁY MOŻE SPOWODOWAĆ PRZECIEK W URZĄDZENIU.

Igłę należy wprowadzać pod kątem około 45° w stosunku do skóry głowy lub podstawy zastawki. Przy wielokrotnym nakłuwaniu zastawki zaleca się wprowadzanie igły w różne miejsca, aby uniknąć kolejnych nakłuć w tym samym punkcie. Przewodów cewnika, zaciskaczy i membran kontrolnych syfonu **nie** należy wykorzystywać jako miejsc dostępu. Nakłucia można wykonywać tak często, jak będzie to konieczne, ale ich całkowita liczba nie może przekroczyć 25.

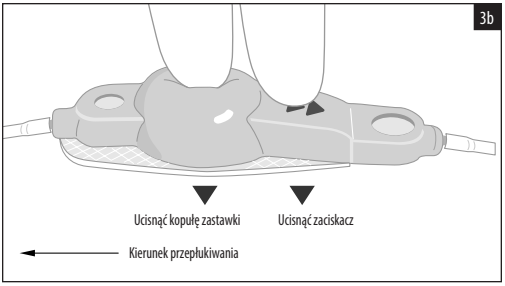


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRZESTROGA: NIE NALEŻY PRZEKŁUWAĆ IGŁĄ SYFONOWEGO MECHANIZMU KONTROLNEGO OPISYWANEGO WYROBU: W PRZYPADKU PRZEKŁUCIA MEMBRAN MOŻE DOJŚĆ DO POGORSZENIA PARAMETRÓW WYDAJNOŚCI ZASTAWKI I USZKODZENIA SYSTEMU DRENAŻU.

Przepłukiwanie zastawki

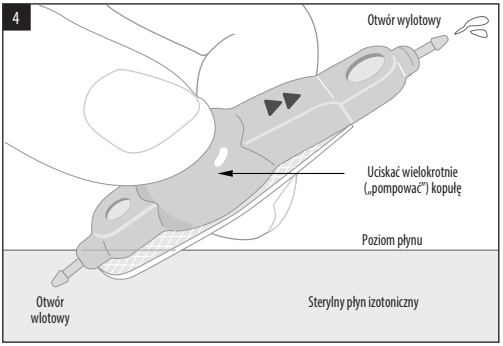
Zastawkę Delta można przepłukiwać w kierunku proksymalnym lub dystalnym, stosując ucisk palcem kopuły zastawki przez skórę (Rys. 3b). Aby selektywnie przepłukać zastawkę, należy zamknąć część zastawki odpowiadającą zaciskaczowi proksymalnemu lub dystalnemu, stosując ucisk palcem przez skórę pacjenta, a następnie ucisnąć kopułę zastawki. Spowoduje to przepływ płynu w kierunku przeciwnym do zamkniętej części zastawki. Znaczny opór przeciwko uciśnięciu kopuły może świadczyć o zablokowaniu przepłukiwanego cewnika.



PRZESTROGA: ZABLOKOWANIE SYSTEMU PRZEPŁYWOWEGO MOŻE NASTĄPIĆ NA KTÓRYMKOLWIEK JEGO POZIOMIE. DIAGNOSTYKA POLEGA NA ROZPOZNANIU OBJAWÓW KLINICZNYCH I WYKONANIU TESTÓW DIAGNOSTYCZNYCH. PRÓBA PRZEPŁUKIWANIA ZASTAWKI NIE ZAWSZE WYSTARCZA DO ROZPOZNANIA NIEDROŻNOŚCI CEWNIKÓW. PATRZ: CZĘŚĆ ZAWIERAJĄCA OSTRZEŻENIA.

Kontrola drożności

Umieścić łącznik wlotowy zastawki w odfiltrowanym, sterylnym, izotonicznym roztworze soli fizjologicznej. Uciskać i zwalniać ucisk kopuły zastawki, aż ciecz wypłynie z łącznika wylotowego (Rys. 4). Jeżeli każdemu uciśnięciu kopuły towarzyszy wypływ płynu z łącznika wylotowego, świadczy to o drożności zastawki.



PRZESTROGA: NIE NALEŻY PODEJMOWAĆ PRÓB ASPIRACJI PŁYNU PRZEZ ZASTAWKĘ DELTA Z DYSTALNEJ (WYLOTOWEJ) KOŃCÓWKI. MOŻE TO SPOWODOWAĆ USZKODZENIE ZASTAWKI.

PRZESTROGA: OBECNOŚĆ CZĄSTEK STAŁYCH W ROZTWORACH STOSOWANYCH DO TESTOWANIA ZASTAWEK MOŻE WYWOŁYWAĆ NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE SYSTEMU.

Test wydajności przed implantacją

Każda zastawka Delta jest indywidualnie testowana, aby zapewnić zgodność z charakterystyką wydajnościową przedstawioną w dokumentacji. Nie jest możliwa weryfikacja dynamicznych parametrów wydajnościowych zastawki przy użyciu testu statycznego możliwego do przeprowadzenia na sali operacyjnej. Niemniej jednak przed przystąpieniem do implantacji chirurg może zweryfikować zgodność zastawki Delta z charakterystyką podaną przez firmę Medtronic Neurosurgery. Następujący test można wykonywać przed implantacją w warunkach sali operacyjnej.

PRZESTROGA: NALEŻY DBAĆ O UTRZYMANIE STERYLNOŚCI I UNIKAĆ ZANIECZYSZCZEŃ CZĄSTKAMI STAŁYMI.

UWAGA: Nie zaleca się wykonywania testu wydajności przed implantacją przy ujemnym ciśnieniu hydrostatycznym z uwagi na możliwość kontaminacji obszaru sterylnego.

Opis testu

I. *Wyposażenie wymagane do przeprowadzenia testu*

1. Sterylny pojemnik z płynem lub sterylna łaźnia wodna
2. Jeden sterylny manometr wodny 30 cm, wyskalowany w cm
3. Jeden kranik trójdrożny (do stosowania z manometrem)
4. Jedna sterylna strzykawka 30 mL
5. Jeden sterylny filtr 5 µm do strzykawki
6. Jeden sterylny łącznik męski typu Luer
7. Sterylne przewody silikonowe

II. *Konfiguracja sprzętu*

1. Zdjąć zatyczkę manometru. Ustawić manometr, kranik i łaźnię wodną tak, aby poziom zerowy na manometrze i poziom płynu w łaźni wodnej znajdowały się na tej samej wysokości (Rys. 5). (Przymocować manometr do stojaka na płyny dożylne).
2. Napełnić strzykawkę sterylną wodą przez 5 µm filtr do strzykawki. (Podczas ponownego napełniania strzykawki należy zawsze stosować filtr 5 µm). Po napełnieniu strzykawki, odłączyć filtr.
3. Podłączyć strzykawkę, manometr i przewody silikonowe zgodnie ze schematem na Rysunku 5.
4. Aby odpowietrzyć tak skonstruowane urządzenie testujące, należy przekręcić kranik zgodnie ze schematem na Rysunku 6.
5. Zanurzyć przewody silikonowe w sterylnej kąpieli wodnej i przepłukać sterylną wodą ze strzykawki.

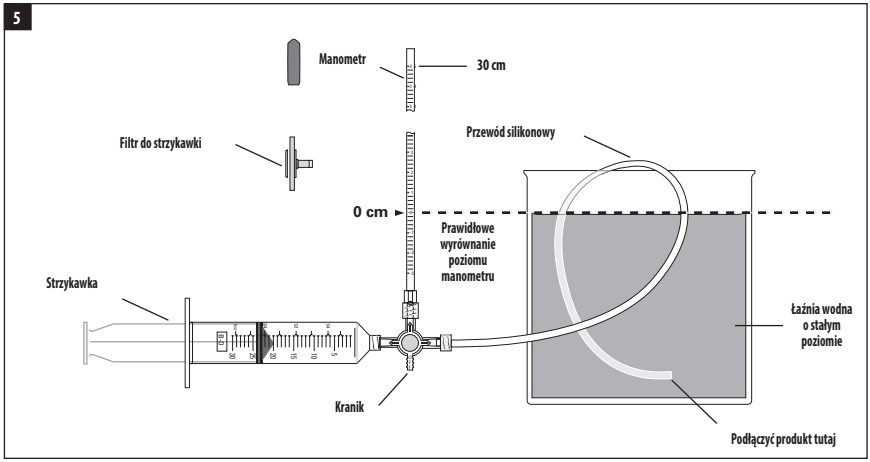
III. *Kalibracja urządzenia*

1. Przekręcić kranik zgodnie z Rysunkiem 7 i napełnić manometr co najmniej do 5 cm H_2O.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ełnym zanurzeniu w kąpieli wodnej, przekręcić kranik tak, aby odizolować strzykawkę od manometru (Rys. 8).

5



3. Odczekać, aż słup wody w manometrze opadnie.
4. Słup wody powinien się zatrzymać na poziomie zerowym manometru, zgodnie z Rysunkiem 5. W przeciwnym wypadku należy odpowiednio unieść lub obniżyć manometr.
5. Na tym etapie manometr został skalibrowany na poziom zerowy kąpieli wodnej. Umocować manometr tak, by został utrzymane położenie odniesienia względem kąpieli wodnej.

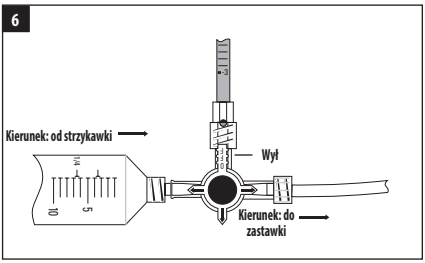
IV. *Sposób wykonania testu*

UWAGA: Podczas testowania zastawka musi pozostawać zanurzona w sterylnej kąpieli wodnej. Warunkiem uzyskania prawidłowych wyników jest właściwe ustawienie manometru względem poziomu wody w kąpieli wodnej.

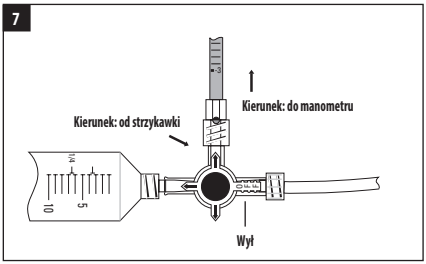
1. Podłączyć testowaną sterylną zastawkę do zmontowanego sterylnego urządzenia testującego.
2. Przekręcić kranik zgodnie z Rysunkiem 7 i napełnić manometr co najmniej do 30 cm H_2O.
3. Przekręcić kranik tak, by odizolować manometr od drogi przepływu cieczy, zgodnie ze schematem na Rysunku 6.
4. Usunąć całe powietrze z zastawki i zmontowanego urządzenia testującego ostrożnie przepłukując sterylną wodą ze strzykawki.
5. Ostrożnie wprowadzić ciecz ze strzykawki tak, by nastąpił przepływ przez zastawkę.
6. Zanurzyć sterylną zastawkę w sterylnej kąpieli wodnej. **Warunkiem uzyskania prawidłowych wyników testu jest pełne zanurzenie łącznika wylotowego zastawki.**
7. Utrzymując łagodny przepływ przez zastawkę, przekręcić kranik tak, by odizolować strzykawkę od drogi przepływu cieczy, zgodnie ze schematem na Rysunku 8. Po ustawieniu kraniku we właściwym położeniu słup wody w manometrze powinien zacząć opadać. Na tym etapie strzykawka jest odizolowana od zastawki –– kontynuacja podawania cieczy ze strzykawki nie jest już konieczna. Jeżeli słup wody nie opadnie należy powtórzyć etapy 2-7.

UWAGA: Należy odczekać 2-2,5 min, aż słup wody w manometrze opadnie. Odczytać wartość ciśnienia z manometru.

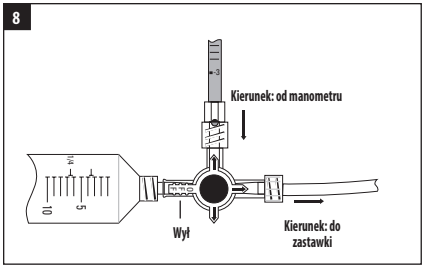
6



7



8



Rezultaty testu - Test przed implantacją

Uzyskany wynik pomiaru ciśnienia można porównać z następującymi przedziałami:

Poziom wydajności zastawki .....Dopuszczalne zakresy wartości ciśnień

Poziom 1.....1 do 60 mm H_2O przy 0 CH

Poziom 1.5.....35 do 95 mm H_2O przy 0 CH

Poziom 2.....70-130 mm H_2O przy 0 CH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zestawy sztucznej przetoki, Delta

Technika chirurgiczna

Jest wiele różnych metod chirurgicznych, które mogą być zastosowane w celu umieszczania zestawów sztucznej przetoki Delta. Wybór techniki chirurgicznej należy do chirurga. Zaleca się umieszczenie zastawki w wytworzonej chirurgicznie luźnej loży pod czepcem ścięgnistym, co zabezpieczy przed uciskiem przez pokrywającą skórę głowy, raczej niż pod nacięciem w skórze. Zastawkę można przytwierdzić do otaczających tkanek przyszywając ją przez zakładki wzmacniane tkaniną poliestrową.

UWAGA: Położenie zastawki Delta wywiera wpływ na ogólną wydajność sztucznej przetoki. Więcej informacji na ten temat umieszczonych jest w części „Technika chirurgiczna" dotyczącej zastawek Delta.

Łączenie cewników komorowych do zestawu sztucznej przetoki

UWAGA: Cewnik komorowy nie wchodzi w skład zestawu sztucznej przetoki Delta.

W celu połączenia zestawu sztucznej przetoki z cewnikiem komorowym należy wprowadzić zintegrowany polipropylenowy łącznik do przewodu cewnika tak, aby przewód całkowicie pokrywał łącznik. Umocować cewniki do łączników szwem okrężnym. Należy utworzyć pod czepcem ścięgnistym łożę, której głębokość pozwoli na umieszczenie w niej pozaczaszkowego odcinka zestawu sztucznej przetoki, składającego się z cewnika komorowego i zastawki. W celu zminimalizowania utraty CSF w czasie operacji, zalecane jest, aby implantacja cewnika komorowego stanowiła ostatni etap procesu tworzenia sztucznej przetoki.

Zakładanie cewnika otrzewnowego

W celu umieszczenia zintegrowanego cewnika dystalnego w jamie otrzewnowej można stosować szereg różnych technik chirurgicznych. Decyzja o lokalizacji cewnika należy do chirurga. Cewnik ma 90 cm długości i ma szczeliny w ścianie dystalnej końcówki. Jeśli szczeliny nie są potrzebne, można przyciąć dystalną końcówkę. Podczas zabiegu implantacji należy sprawdzić drożność cewnika. W opakowaniu każdego zestawu sztucznej przetoki typu Delta znajduje się prowadnik cewnika otrzewnowego o długości 60 cm, służący do jednorazowego użytku. Prowadnik cewnika wprowadza się podskórnie w kierunku dystalnym; wewnątrz prowadnika znajduje się uchwyt i mandryn. Odkształcalna struktura cylindrycznego korpusu prowadnika umożliwia ręczne formowanie optymalnego kształtu podczas zabiegu. Po umieszczeniu prowadnika we właściwym miejscu odłączyć mandryn od uchwytu, a uchwyt wycofać z korpusu prowadnika. Następnie wprowadzić dystalną końcówkę cewnika otrzewnowego na łącznik zakończenia mandrynu. Pociągając końcówkę mandrynu, należy przemieścić mandryn i cewnik wewnątrz korpusu prowadnika, a następnie usunąć mandryn z przewodu cewnika. Następnie wysunąć korpus prowadnika przez nacięcie w powłokach brzusznych.

Kontrola drożności systemu drenażu

(a) Aby przyspieszyć kontrolę drożności, należy na wstępie wypełnić przetokę, używając strzykawki wypełnionej filtrowanym, sterylnym, izotonicznym roztworem soli. (b) Umieścić łącznik wlotowy zastawki w sterylnym roztworze soli fizjologicznej. (c) Uciskać i zwalniać ucisk kopuły zastawki, aż ciecz wypłynie z cewnika dystalnego, i obserwować przepływ z dystalnej końcówki cewnika. (d) Jeśli szczeliny nie otwierają się całkowicie, delikatnie zrolować kciukiem i palcem wskazującym obszar otworu szczeliny. Po zakończeniu kontroli drożności wygładzić ściankę cewnika kciukiem i palcem wskazującym, aby zamknąć otwory szczelin.

PRZESTROGA: NIE NALEŻY PODEJMOWAĆ PRÓB ASPIRACJI PŁYNU PRZEZ ZASTAWKĘ DELTA Z DYSTALNEJ (WYLOTOWEJ) KOŃCÓWKI. MOŻE TO SPOWODOWAĆ USZKODZENIE ZASTAWKI.

PRZESTROGA: OBECNOŚĆ CZĄSTEK STAŁYCH W ROZTWORACH STOSOWANYCH DO TESTOWANIA ZASTAWEK MOŻE WYWOŁYWAĆ NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE SYSTEMU.

Sposób dostarczania

Zastawki i zestawy sztucznej przetoki Delta firmy Medtronic Neurosurgery pakowane są w warunkach sterylnych oraz niepirogennych i przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego (tylko jeden raz) użytku. Produkt ten przeznaczony jest do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Produktu nie wolno używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą doprowadzić do uszkodzeń produktu lub grozić jego zanieczyszczeniem, czego skutkiem mogą być obrażenia ciała, choroba lub zgon pacjenta. Firma Medtronic Neurosurgery nie ponosi odpowiedzialności za działanie któregokolwiek z produktów poddanych ponownej sterylizacji. Nie stosować, jeśli opakowanie nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia.

W skład zestawu przepływowego wchodzi cewnik komorowy, zastawka Delta i cewnik sercowo-otrzewnowy lub otrzewnowy.

Warunki przechowywania

Wyroby należy przechowywać w suchym i czystym miejscu w temperaturze pokojowej.

Informowanie pacjenta

Lekarz ma obowiązek udzielenia pacjentowi lub jego przedstawicielom informacji na temat zabiegów związanych z drenażem CSF. Informacja ta powinna zawierać omówienie ostrzeżeń i środków ostrożności wyszczególnionych w niniejszej instrukcji, opis powikłań związanych z wszczepianymi systemami drenażu, a także opisy alternatywnych produktów i metod terapeutycznych.

Powikłania

Powikłania związane ze stosowaniem komorowo-przedsionkowych i komorowo-otrzewnowych systemów drenażu CSF mogą być podobne do powikłań związanych z każdym zabiegiem chirurgicznym wykonywanym w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym. Do powikłań tych zalicza się reakcje na leki i środki znieczulające, zaburzenia równowagi elektrolitowej, arytmie serca oraz znaczną utratę krwi, zwłaszcza u niemowląt. W rzadkich przypadkach może dochodzić do reakcji nadwrażliwości na implant.

Najczęściej zdarzające się powikłania przy wszystkich zabiegach wytwarzania przetok CSF spowodowane są niedrożnością systemu, co opisano w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności". Niedrożność może wystąpić w każdym z elementów systemu na skutek zaczopowania fragmentami tkanki mózgowej, skrzeplinami, agregatami komórek nowotworowych i/lub innymi resztkami, kolonizacji florą bakteryjną oraz powstania torbieli rzekomej.

Może to doprowadzić do przemieszczenia cewnika komorowego do światła komory bocznej mózgu i cewnika dystalnego do jam serca i odgałęzień tętnicy płucnej, otrzewnej lub innych struktur tkankowych znajdujących się w sąsiedztwie wszczepionego cewnika. Przemieszczenie do jamy opłucnej może powodować wysięk opłucnowy. Jak wspomniano powyżej, rośnięcie dziecka (w tym niemowlęcia) może doprowadzić do wysunięcia dystalnej części cewnika z przedsionka serca do żyły szyjnej wewnętrznej albo z otrzewnej do przestrzeni tkankowych, z których płyny nie mogą się wchłaniać.

Mogą występować miejscowe i układowe infekcje spowodowane drobnoustrojami kolonizującymi skórę, zwłaszcza gronkowcem skóry. Istnieje również [illegible]mi obecnymi we krwi. W większości przypadków konieczne jest wówczas usunięcie systemu. Ścisła kontrola

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

otoczenia pacjenta w okresie okołooperacyjnym oraz stosowanie antybiotyków według uznania lekarza mogą zapobiec wystąpieniu zakażenia. Z tego powodu decyzja o profilaktycznym użyciu antybiotyków leży w gestii lekarza prowadzącego lub operującego chirurga.

Częstość występowania zakażeń można zmniejszyć poprzez stosowanie antybiotyków, skrócenie czasu zabiegu (wynikające z doświadczenia chirurga) i kontrolowanie środowiska sali operacyjnej (np. wyznaczenie jednej sali operacyjnej, w której wykonywane są zabiegi zakładania drenażu CSF, ograniczenie liczby członków personelu przebywających na sali oraz ograniczenie ich ruchu do sali i z sali, przykrywanie powierzchni ciała) albo bez stosowania antybiotyków poprzez rygorystyczne okołooperacyjne kontrolowanie środowiska sali operacyjnej.

Celowość profilaktyki antybiotykowej u pacjentów z systemami drenażu jest dyskusyjna z uwagi na możliwość rozwoju zakażenia szczepami o zwiększonej lekooporności. Dlatego też decyzja o profilaktycznym użyciu antybiotyków leży w gestii lekarza prowadzącego i/lub operującego chirurga.

Drenowanie płynu do otrzewnej może się nie powieść na skutek uwięźnięcia cewnika w pętlach jelitowych lub sieci większej.

Powikłania wewnątrzbrzuszne związane z drenażem do jamy otrzewnej obejmują perforację jelita cienkiego lub grubego skutkującą zapaleniem otrzewnej, perforację innych narządów trzewnych, niedrożność moczowodu, zrosty, przemieszczenie się cewnika do okolicy ciała, w której nie powinien się znaleźć, oraz rozwój wodobrzusza i utworzenie się torbieli rzekomej.

Nadmierny drenaż CSF może skutkować nadmiernym obniżeniem ciśnienia wewnątrzczaszkowego i zwiększać ryzyko powstania krwiaka lub wodniaka podtwardówkowego oraz nadmiernego zmniejszenia się rozmiarów komory, prowadzącego do niedrożności układu komorowego w wyniku zakrycia otworów wlotowych cewnika przez ściany komory. W rzadkich przypadkach w wyniku nadmiernego drenażu występowały nieprawidłowości związane z kręgosłupem. U niemowląt nadmierne obniżenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego powoduje znaczne zapadnięcie ciemiączka przedniego i zachodzenie na siebie kości czaszki, co może doprowadzić do przekształcenia się wodogłowia komunikującego w wodogłowie obturacyjne.

W rzadkich przypadkach w wyniku nadmiernego drenażu CSF występowały nieprawidłowości związane z kręgosłupem, takie jak mielopatia.

Zabiegi neurochirurgiczne, takie jak drenaż CSF, niosą ze sobą ryzyko związane z manipulowaniem tkanką mózgową, w tym ryzyko deficytu lub dysfunkcji neurologicznej, napadu i udaru. Innymi zagrożeniami związanymi z zabiegiem chirurgicznym są powikłania krwotoczne, niezamierzone wprowadzenie powietrza do jamy opłucnej (odma opłucnowa) oraz problemy z gojeniem się ran, takie jak rozejście się rany.

W rzadkich przypadkach odnotowano rozsiew komórek nowotworowych wzdłuż cewnika.

Zasady zwrotu produktów

Warunkiem przyjęcia produktu do wymiany lub zwrotu jego ceny jest dostarczenie go w nieotwartym opakowaniu, z nienaruszonymi plombami producenta. Nie dotyczy to przypadków reklamacji z powodu wady lub błędnego oznakowania produktu. Stwierdzenie wady lub błędnego oznakowania produktu należy do firmy Medtronic Neurosurgery. Decyzja firmy ma charakter ostateczny. Produkty będące w posiadaniu klienta przez ponad 90 dni nie podlegają wymianie ani zwrotowi kosztów.

Gwarancja

A. Standardowa ograniczona gwarancja. Firma Medtronic Neurosurgery udziela gwarancji użytkownikowi końcowemu, nabywcy produktu („Nabywcy"), że załączony produkt wszczepialny jednorazowego użytku („Produkt") zakupiony przez Nabywcę w momencie jego dostarczenia do Nabywcy jest zasadniczo wolny od wad materiałowych i związanych z wykonaniem. Gwarancja firmy Medtronic Neurosurgery nie obejmuje (w formie wyrażonej, domniemanej ani ustawowej) Produktów, które zostały zmodyfikowane (z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych w niniejszym dokumencie), poddane nadzwyczajnym obciążeniom fizycznym, były użytkowane niezgodnie z przeznaczeniem, nieprawidłowo, bez zachowania należytej ostrożności, nieprawidłowo testowane, użytkowane w połączeniu z wyrobami lub elementami niezgodnymi z przeznaczeniem Produktów lub użytkowane w sposób niezgodny ze wskazaniami lub do procedur medycznych niezgodnych ze wskazaniami.

B. Postępowanie reklamacyjne. Jedyne prawo Nabywcy i wyłączna odpowiedzialność firmy Medtronic Neurosurgery z tytułu naruszenia warunków niniejszej gwarancji ogranicza się, zgodnie z wolą i decyzją firmy Medtronic Neurosurgery, do wymiany Produktu lub zwrotu kosztów netto poniesionych przez Nabywcę Produktu przy zachowaniu następujących warunków: (i) firma Medtronic Neurosurgery zostanie powiadomiona pisemnie przed upływem dziewięćdziesięciu (90) dni od daty otrzymania Produktu przez Nabywcę, że Produkt jest niezgodny z deklaracją, oraz otrzyma szczegółowy opis domniemanych niezgodności sporządzony w języku angielskim, (ii) Produkt zostanie zwrócony do firmy Medtronic Neurosurgery w ciągu dziewięćdziesięciu (90) dni od daty jego otrzymania przez Nabywcę F.O.B. na adres 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA lub inny adres wskazany przez firmę Medtronic Neurosurgery; oraz (iii) firma Medtronic Neurosurgery stwierdzi i zaakceptuje, że opisane w reklamacji niezgodności rzeczywiście istnieją. Z wyjątkiem sytuacji wyrażonych w postanowieniach powyższego paragrafu Nabywcy nie przysługuje prawo do zwrotu Produktu do firmy Medtronic Neurosurgery bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Medtronic Neurosurgery.

C. Wykluczenie innych gwarancji. Z WYJĄTKIEM OGRANICZONEJ GWARANCJI OPISANEJ POWYŻEJ W PUNKCIE (A) FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI LUB RĘKOJMI WYRAŻONYCH LUB DOROZUMIANYCH. PRODUCENT ODRZUCA W SZCZEGÓLNOŚCI GWARANCJE I WARUNKI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ANI NIE UPOWAŻNIA ŻADNEJ INNEJ STRONY DO PRZYJĘCIA ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU ALBO W ZWIĄZKU ZE SPRZEDAŻĄ LUB UŻYTKOWANIEM JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Descrição

Válvulas Delta

A Válvula Medtronic Neurosurgery Delta incorpora uma válvula de pressão de membrana em série com mecanismo de controlo do sifão normalmente fechado. A combinação permite à válvula manter a intraventricular pressure (pressão intraventricular) (PIV), numa faixa fisiológica normal, independentemente do líquido cefalorraquidiano (LCR) dos requisitos de fluxo ou da posição corporal do paciente. O controlo do fluxo é conseguido através da resistência combinada da membrana e dos diafragmas de controlo do sifão. O grau de resistência determina as características de desempenho da válvula. O fluxo retrógrado é evitado pela membrana. O efeito de sifão é controlado pelos dois diafragmas de elastómero de silicone, normalmente fechados, do mecanismo Delta de controlo do sifão. Os diafragmas abrem em resposta a PIV ascendente positiva.

As válvulas Delta, Pequena e Regular, estão disponíveis em Níveis de Desempenho 0,5, 1, 1,5, e 2. As características de desempenho da válvula são apresentadas na Fig. 1 a-d. São disponibilizados dados de desempenho da pressão/fluxo com e sem efeito de sifão. Cada válvula é testada individualmente para garantir a conformidade com as características de desempenho especificadas no rótulo.

As válvulas são fabricadas com uma base sólida em polipropileno moldada com precisão num invólucro em elastómero de silicone macio e flexível com fundo convexo (Fig. 2). A base contribui para a integridade estrutural e a fiabilidade da pressão/fluxo. A base também foi desenhada para impedir a distorção e adesão do assento, membrana, portas de controlo do sifão e diafragmas da válvula. A cúpula está marcada com setas de direção/pressão radiopacas impregnadas de tântalo que mostram o Nível de Desempenho e a direção do fluxo.

As válvulas Delta contêm conectores concebidos para reduzir a possibilidade de separação do cateter. Para fixar cada um dos cateteres à válvula é necessária uma ligadura circundante. Ao utilizar cateteres radiopacos, os marcadores radiopacos na base de cada conector (Fig. 2) permitem ao médico a visualização em raio X das posições relativas dos cateteres e da válvula in vivo.

Um código radiopaco na válvula indica a pressão.

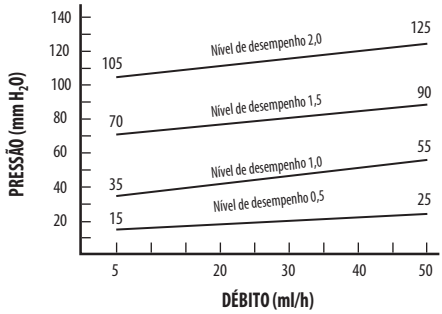
Nível de desempenho 0,5	Nível de desempenho 1	Nível de desempenho 1,5	Nível de desempenho 2
▲	▲	▲	▲

A cúpula foi desenhada para permitir o acesso ao líquido cefalorraquidiano (LCR) por utilização de uma agulha de calibre 25 ou inferior, biselada, não perfurante (Fig. 3a). A penetração completa da válvula pela agulha é impedida pela base sólida em polipropileno. As válvulas Delta podem ser descarregadas na direção distal ou proximal por pressão percutânea dos dedos. Os oclusores encontram-se a distância proximal e distal do reservatório central para facilitar a irrigação seletiva.

Sistema de pesquisa de dados do paciente

Cada Válvula Delta está equipada com um cartão do paciente e etiquetas adesivas. Um conjunto de autocolantes para cada componente do shunt pode ser colocado na ficha do bloco operatório, um segundo conjunto no processo clínico do paciente e um terceiro conjunto no cartão do paciente. O cartão pode ser sempre transportado pelo paciente, fornecendo um registo atual dos dispositivos implantados.

1a





0 cm H_2O HP*

NOTA: Os níveis descritos são valores medianos. O intervalo de tolerância destes valores medianos é o seguinte:

Nível de desempenho 0,5:
+/- 15 mm H_2O (5 ml/h)
+/- 25 mm H_2O (50 ml/h)

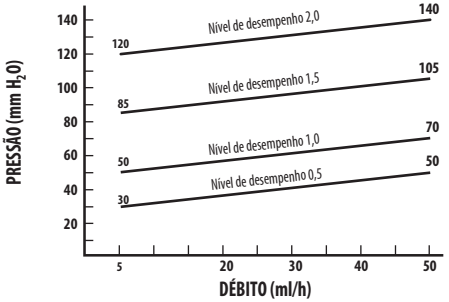
Nível de desempenho 1, 1,5, e 2:
+/- 25 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (pressão hidrostática)

Na altura do fabrico, todas as válvulas da Medtronic Neurosurgery são testadas relativamente às suas características de desempenho, utilizando um sistema cheio de água. Nestes testes, todas as válvulas devem cumprir as especificações dos rótulos. Os testes subsequentes efetuados à válvula podem fornecer resultados diferentes, dependendo das condições dos mesmos e do estado da válvula. O teste efetuado na altura de fabrico serve para garantir uma qualidade consistente e elevada de todas as válvulas da Medtronic Neurosurgery.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1b





-50 cm H_2O HP*

NOTA: Os níveis descritos são valores medianos. O intervalo de tolerância destes valores medianos é o seguinte:

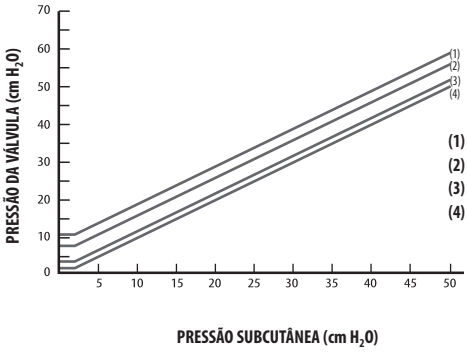
Nível de desempenho 0,5:
+/- 25 mm H_2O (50 ml/h)

Nível de desempenho 1, 1,5, e 2:
+/- 40 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (pressão hidrostática)

Na altura do fabrico, todas as válvulas da Medtronic Neurosurgery são testadas relativamente às suas características de desempenho, utilizando um sistema cheio de água. Nestes testes, todas as válvulas devem cumprir as especificações dos rótulos. Os testes subsequentes efetuados à válvula podem fornecer resultados diferentes, dependendo das condições dos mesmos e do estado da válvula. O teste efetuado na altura de fabrico serve para garantir uma qualidade consistente e elevada de todas as válvulas da Medtronic Neurosurgery.

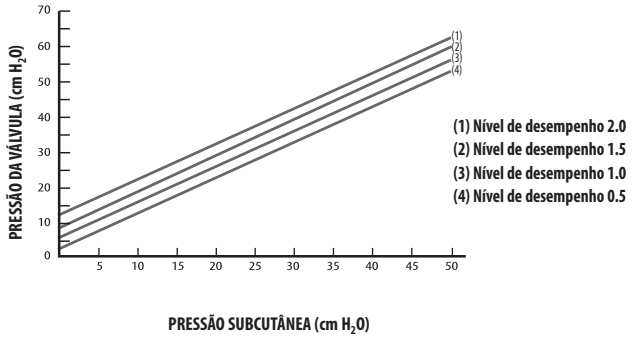
1c **Desempenho da Válvula Delta a uma Pressão Hidrostática Distal de 0 cm H_2O**



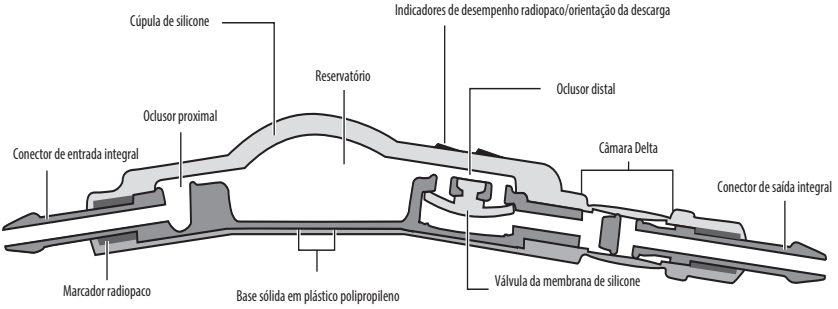
(1) Nível de desempenho 2.0
(2) Nível de desempenho 1.5
(3) Nível de desempenho 1.0
(4) Nível de desempenho 0.5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1d **Desempenho da Válvula Delta a uma Pressão Hidrostática Distal de -50 cm H_2O**



2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Shunts Delta

Os Shunts Delta, Pequenos e Regulares, estão disponíveis no Nível de Desempenho 1, Nível de Desempenho 1,5, e Nível de Desempenho 2. Um código radiopaco na válvula indica a pressão.

Nível de desempenho 1	Nível de desempenho 1,5	Nível de desempenho 2
▲	▲●	▲▲

O tamanho regular integra uma Válvula Delta, Regular com um cateter peritoneal integral 90 cm de comprimento, diâmetro padrão, impregnado de bário e uma extremidade aberta com sulcos na parede. O tamanho pequeno integra uma Válvula Delta, Pequena com um cateter peritoneal integral 90 cm de comprimento, diâmetro padrão, impregnado de bário e uma extremidade aberta com sulcos na parede. A ligação entre a porção de controlo do sifão da Válvula Delta e o cateter distal integral permite a rotação do cateter.

O líquido cefalorraquidiano sai do cateter através de 10 aberturas colocadas simetricamente à volta da circunferência do cateter, junto da ponta aberta distal. Estas aberturas foram concebidas para fornecer proteção contra fluxo retrógrado. Não foram concebidas como válvulas de controlo/pressão de fluxo, mas oferecem uma pequena resistência ao fluxo. A resistência máxima ao fluxo com um débito constante de 20 ml/hora é de 2,0 cm H_2O. As aberturas de ranhuras são revestidas com grafite durante o fabrico para minimizar a possibilidade de adesão das superfícies das ranhuras durante o armazenamento.

Indicações

Válvulas Delta

A Válvula Delta é o componente do shunt desenhada para permitir o controlo do líquido LCR dos ventrículos cerebrais para o átrio direito do coração ou a cavidade peritoneal. Adicionalmente, a Válvula Delta minimiza a redução excessiva da pressão e volume intraventricular devido a drenagem excessiva de LCR, que pode ser causada pelo efeito de sifonagem da pressão hidrostática do cateter distal. O efeito de sifão pode ser criado pela elevação do cateter ventricular relativamente ao cateter distal (ou seja, quando o paciente se senta, levanta ou permanece de pé).

Shunts Delta

Os Shunts Delta são desenhadas para utilização no shunt do LCR do ventrículo lateral do cérebro para o interior da cavidade peritoneal. O cateter distal com sulcos na parede não é recomendável para implantação no átrio direito do coração. Adicionalmente, a Válvula Delta minimiza a redução excessiva da pressão e volume intraventricular devido a drenagem excessiva de LCR, que pode ser causada pelo efeito de sifonagem da pressão hidrostática do cateter distal. O efeito de sifão pode ser criado pela elevação do cateter ventricular relativamente ao cateter distal (ou seja, quando o paciente se senta, levanta ou permanece de pé).

Contraindicações

Shunts Delta

A criação de uma derivação de LCR para a aurícula direita, cavidade peritoneal ou outras zonas do corpo não deverá ser executada se existir infeção em alguma das áreas onde os vários componentes do sistema de derivação irão ser implantados. Estas incluem infeções do couro cabeludo e de outras áreas da pele que o sistema de derivação irá atravessar, das meninges e ventrículos cerebrais, peritoneu, órgãos intraperitoneais e retroperitoneais, pleura e sangue. A criação de derivações de LCR está contra-indicada se existir infeção em qualquer parte do corpo. Além disso, a criação de uma derivação para dentro da aurícula está contra-indicada em pacientes com doença cardíaca congénita ou outras anomalias cardiopulmonares graves.

Advertências e precauções

Deve ser escolhido o produto e tamanho adequados às necessidades específicas do paciente, de acordo com os testes de diagnóstico e a experiência do médico. A seleção incorreta pode levar a complicações. A etiqueta do produto especifica os níveis e limites aplicáveis de desempenho do produto.

Cotão, impressões digitais, resíduos de luvas de latex ou outros contaminantes da superfície podem causar corpos estranhos ou reações alérgicas.

O manuseamento ou utilização incorretos dos instrumentos ao implantar produtos de shunt pode resultar na quebra ou corte de componentes. Tais danos podem levar à perda da integridade da derivação e à necessidade de revisão cirúrgica prematura do sistema da derivação. Não dobre ou vinque a válvula durante a inserção, pois isso pode causar danos no dispositivo.

Certifique-se de que não são introduzidos contaminantes particulados nos componentes do shunt durante o manuseamento. A introdução de contaminantes poderá resultar no desempenho inapropriado (drenagem excessiva ou insuficiente) do sistema shunt. O material particulado que entra no sistema shunt pode resultar na oclusão ou drenagem excessiva do shunt por manter abertos os mecanismos de controlo de pressão/fluxo.

Ao prender os cateteres aos conetores da válvula, as ligaduras em redor do tubo devem estar apertadas, embora não demasiado, para evitar o corte da tubagem de silicone com o passar do tempo.

Tenha cuidado ao encaminhar os cateteres para evitar dobras e abrasão desnecessários ao longo do seu percurso. A abrasão pode originar a falha prematura do cateter (fratura). O rebordo do orifício da broca de torção ou do orifício de trépano pode ser aparado para se obter uma forma em bisel, por onde o cateter ventricular emerge e forma uma curva, de forma a ficar adjacente ao crânio.

Os cateteres de tamanho "pequeno" possuem paredes mais finas e uma resistência total mais reduzida, quando comparados com os cateteres de tamanho "padrão". Estas características resultam numa proporção de falha (fratura) comparativamente mais elevada e, portanto, numa diminuição do tempo de vida útil para os cateteres de tamanho "pequeno". Os médicos que implantam os cateteres de tamanho "pequeno" por razões cosméticas devem estar conscientes da maior probabilidade de necessidade de revisão do cateter e devem ponderar este facto relativamente ao benefício cosmético.

Os pacientes com sistemas de derivação para tratamento de hidrocefalia devem ser mantidos sob rigorosa vigilância no período pós-operatório, verificando-se se existem sinais e sintomas que sugiram um mau funcionamento da derivação. Os resultados clínicos podem indicar obstrução do shunt ou drenagem excessiva de LCR.

Os cateteres que estão em contacto com estruturas corporais internas podem ser dobrados ou bloqueados nas pontas (por exemplo, investida de uma ponta do cateter ventricular no plexo coróide ou de uma ponta do cateter distal no omento maior ou nas pregas do intestino). O shunt pode ser desligado devido ao crescimento da criança, atividades físicas que desliguem os componentes do shunt, ou remoção de um cateter distal do local de resultar em complicações. Os componentes de derivação que se separam podem migrar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A coagulação à volta da porção atrial de um cateter pode levar à embolização da árvore arterial pulmonar, com resultante cor pulmonale e hipertensão pulmonar.

A obstrução da derivação necessitará de tratamento imediato por meio de uma revisão do sistema existente ou de utilização de outras técnicas.

Os sistemas shunt podem falhar devido a avaria mecânica (por exemplo, ligação incorreta do sistema), que leva à drenagem insuficiente ou ao excesso de drenagem.

O mau funcionamento ou a obstrução do sistema shunt pode conduzir a sinais e sintomas de aumento da pressão intracraniana se a hidrocefalia não for compensada. Na criança, os sintomas comuns são aumento de tensão da fontanela anterior, congestão das veias do couro cabeludo, apatia, sonolência, irritabilidade, vómitos e rigidez nucal. Em crianças mais velhas e em adultos, os sintomas mais frequentes são cefaleias, vómitos, visão turva, rigidez nucal, deterioração da consciência e vários resultados neurológicos anormais.

O excesso de drenagem do LCR pode predispor para o desenvolvimento de um hematoma ou higroma subdural ou colapso das paredes ventriculares laterais, que leva à obstrução do cateter ventricular.

Se o cateter ventricular ficar ligado ao plexo coróide ou tecido cerebral adjacente por adesões de tecido fibroso, não deve ser removido à força. Em vez disso, a rotação suave do cateter poderá ajudar a libertá-lo. É preferível que o cateter permaneça nessa posição, em vez do risco de hemorragia intraventricular, que poderá ser provocada pela remoção forçada.

Os introdutores de cateteres subcutâneos podem quebrar nas soldas, pontos de montagem de componentes ou por deformação extrema do eixo maleável. A rutura súbita pode conduzir a um traumatismo dos tecidos ou órgãos e danificar o sistema de derivação. Os instrumentos devem ser inspecionados antes de serem utilizados para garantir a integridade e funcionalidade contínuas dos mesmos. Os instrumentos descartáveis nunca devem ser reutilizados; caso contrário, existe a possibilidade de ocorrência de lesões no paciente e no médico.

Os testes mostram que a aplicação de uma coluna de água com uma pressão positiva até 100cm uma pressão negativa até 50cm ao sistema shunt não prejudica o desempenho.

A utilização de componentes ou dispositivos de outros fabricantes em conjunto com válvulas Medtronic não foi verificada. As características de desempenho deste dispositivo podem alterar-se se forem usados componentes ou dispositivos de outros fabricantes juntamente com este dispositivo. As características de desempenho são verificadas para todos os componentes de derivação da Medtronic que foram concebidos para poderem ser ligados entre si de forma indiferenciada.

Instruções de utilização

Válvulas Delta

Técnica Cirúrgica

Podem ser utilizadas várias técnicas cirúrgicas para implantar as Válvulas Medtronic Neurosurgery Delta. A válvula é implantada com a superfície plana adjacente ao pericrânio. A implantação com orientação e direção correta do fluido é essencial para garantir o funcionamento correto. A escolha do local de colocação deverá ser feita pelo cirurgião. A válvula pode ser suturada ao tecido adjacente fazendo passar um sutura através das flanges em poliéster reforçado.

O local de implantação da Válvula Delta terá impacto no desempenho geral do shunt. O forame de Monro é um ponto de referência de nível zero definido para monitorização da pressão intracraniana. A colocação da válvula acima deste ponto de referência resultará num aumento global da resistência ao fluxo do sistema de derivação. A implantação da válvula acima do ponto de referência resulta num aumento geral da resistência ao fluxo do sistema shunt quando o paciente se levantar, estiver sentado ou em pé. Estas alterações são diretamente proporcionais à distância linear (mm) acima ou abaixo do ponto de referência.

As propriedades de resistência das Válvulas Delta, tal como indicado nos gráficos das Características de Desempenho nas etiquetas deste produto, estão especificadas no ponto de referência zero.

Sugere-se que a válvula seja implantada numa bolsa subgaleal solta criada através de procedimento cirúrgico, evitando a compressão do couro cabeludo suprajacente e não abaixo da incisão do couro cabeludo. A Válvula Delta não deve ser implantada abaixo da pele do pescoço, peito ou abdómen.

Ligue a válvula aos cateteres inserindo conectores integrais nos cateteres. Os conectores devem ficar totalmente cobertos pela tubagem do cateter. Fixe os cateteres aos conectores com uma ligadura circundante.

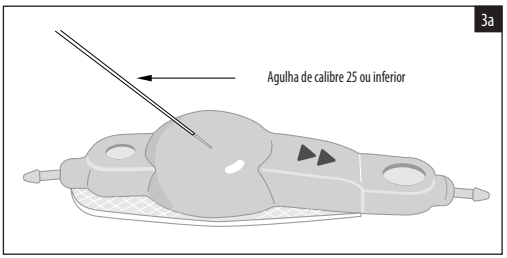
Todos os cateteres LCR ventriculares Medtronic são compatíveis com a extremidade proximal das válvulas Delta. Quando à extremidade da válvula distal, todos os cateteres LCR Medtronic cardíaco/peritoneais e peritoneais são compatíveis com as válvulas Delta. O Pequeno Cateter Peritoneal de Lúmen não é recomendado para utilização com qualquer válvula Medtronic que inclua um mecanismo de Câmara Delta integrado, dado que afeta o desempenho geral esperado do shunt.

Acesso ao LCR utilizando o reservatório da válvula

A Válvula Delta foi desenhada para permitir o acesso ao LCR por utilização de uma agulha de calibre 25 ou inferior, não perfurante (Fig. 3a).

ATENÇÃO: OS MATERIAIS DE ELASTÓMERO DE SILICONE NÃO REFORÇADOS APRESENTAM COMO CARACTERÍSTICA UMA BAIXA RESISTÊNCIA A RUTURAS. TENHA CUIDADO AO INSERIR E REMOVER A AGULHA. A INSERÇÃO E/OU REMOÇÃO INADEQUADAS DA AGULHA PODEM CAUSAR FUGAS NO DISPOSITIVO.

A agulha deve ser introduzida a aproximadamente 45° em relação ao couro cabeludo ou à base da válvula. Se a válvula for puncionada várias vezes, recomenda-se que a agulha seja introduzida em locais diferentes para evitar punções múltiplas num único ponto. A tubagem, oclusores e diafragmas de controlo do sifão do cateter **não** devem ser utilizados como sítios de acesso. Podem ser realizadas punções com a frequência que se pretender, até 25 no total.



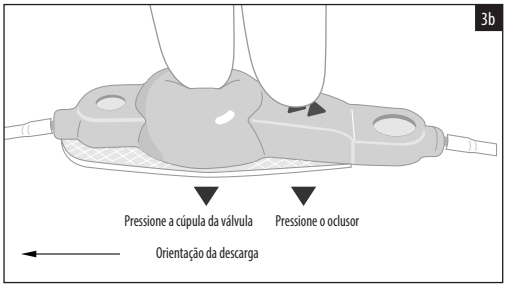
ATENÇÃO: O COMPONENTE DE CONTROLO DO SIFÃO DESTE DISPOSITIVO NÃO FOI CONCEBIDO PARA PERMITIR A PENETRAÇÃO POR AGULHAS: A PERFURAÇÃO DOS DIAFRAGMAS PODE AFECTAR AS [illegible] DA VÁLVULA E [illegible]VAÇÃO.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Purga da válvula

A válvula Delta pode ser descarregada nas direções distal ou proximal através de pressão percutânea da cúpula da válvula (Fig. 3b). Para descarregar seletivamente, pressione e oclua seletivamente as secções proximal ou distal do oclusor da válvula por pressão percutânea do dedo sobre a cúpula da válvula. Este procedimento orienta o fluxo de fluido na direção oposta à do lado ocluído da válvula. Se for detetada alguma resistência à compressão da cúpula, o cateter que está a ser descarregado poderá estar ocluído.

ATENÇÃO: A OBSTRUÇÃO DO SHUNT PODE OCORRER EM QUALQUER COMPONENTE DO SISTEMA SHUNT; ESTA SITUAÇÃO DEVE SER DIAGNOSTICADA PELOS RESULTADOS CLÍNICOS E TESTES DE DIAGNÓSTICO. AS CARACTERÍSTICAS DE DESCARGA DA VÁLVULA PODERÃO NÃO SER ADEQUADAS PARA DIAGNOSTICAR OCLUSÃO DOS CATETERES. CONSULTE A SECÇÃO DE AVISOS.

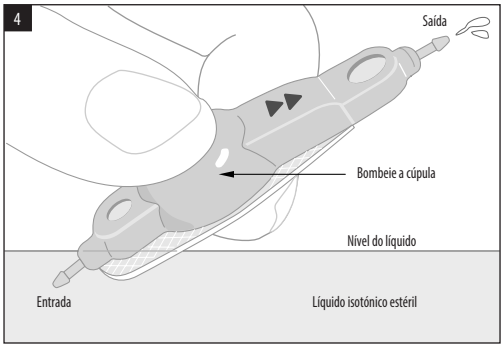


Verificação de Permeabilidade

Coloque o conector de entrada da válvula em soro fisiológico isotónico, estéril e filtrado. Prima e liberte várias vezes a cúpula da válvula até o líquido fluir pelo conector de saída (Fig. 4). Se o líquido fluir pelo conector de saída de cada vez que a cúpula for premida, a válvula está permeável.

ATENÇÃO: NÃO TENTE ASPIRAR FLUIDO ATRAVÉS DA VÁLVULA DELTA A PARTIR DA EXTREMIDADE DISTAL (SAÍDA). PODERÃO OCORRER DANOS NA VÁLVULA.

ATENÇÃO: A PRESENÇA DE PARTÍCULAS NAS SOLUÇÕES UTILIZADAS PARA TESTAR AS VÁLVULAS PODE ORIGINAR UM DESEMPENHO INAPROPRIADO DO PRODUTO.



Teste antes da implantação

Cada Válvula Delta é testada para garantir a conformidade com as características de desempenho especificadas no rótulo. Apesar de não ser possível verificar as características dinâmicas de desempenho da válvula no bloco operatório utilizando um teste estático, o cirurgião poderá querer verificar se a Válvula Delta se encontra em conformidade com as especificações da Medtronic Neurosurgery antes da implantação. O teste a efectuar antes da implantação, a seguir descrito, pode ser executado no bloco operatório:

CUIDADO: TENHA CUIDADO PARA MANTER A ESTERILIDADE E PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO COM PARTÍCULAS.

NOTA: Não se recomenda a realização do teste antes da implantação com uma pressão hidrostática negativa, pois existe a possibilidade de contaminação se o campo estéril for interrompido.

Método do teste

I. *Equipamento necessário para o teste*

1. Reservatório de líquido estéril ou banho de água estéril
2. Um manómetro de água de 30 cm, estéril, graduado em centímetros
3. Uma torneira de passagem de três vias (para ser utilizada com o manómetro)
4. Uma seringa estéril, 30 ml
5. Um filtro de seringa de 5 µ, estéril
6. Um conector luer macho estéril
7. Tubagem de silicone estéril

II. *Preparação do equipamento*

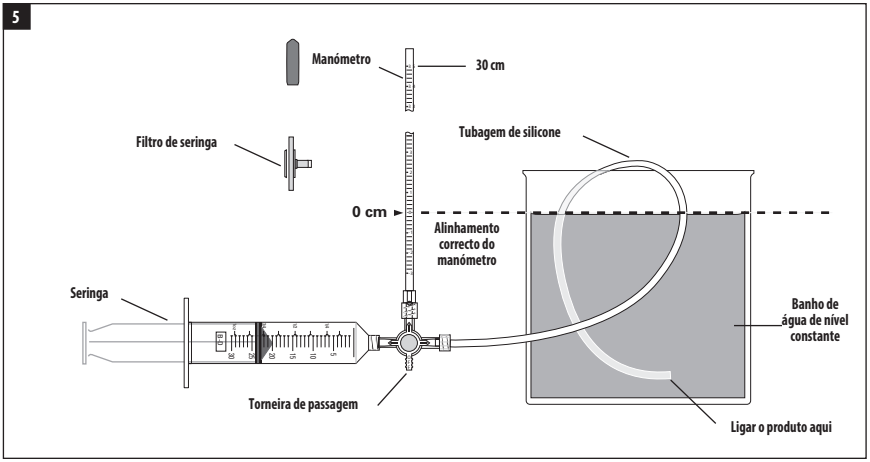
1. Retire a tampa do manómetro. Regule o manómetro, a torneira de passagem e o banho de água, de forma que o nível zero no manómetro e o nível de líquido no banho de água fiquem à mesma altura (Fig. 5). (Fixe o manómetro a um suporte de soros.)
2. Encha a seringa com água estéril, utilizando o filtro de seringa de 5 µ. (Quando voltar a encher a seringa, utilize sempre o filtro de seringa de 5 µ.) Depois de encher a seringa, retire o respectivo filtro.
3. Ligue a seringa, o manómetro e a tubagem de silicone, conforme mostrado na Figura 5.
4. Para purgar todo o ar do aparelho de teste estéril montado, rode a torneira de passagem conforme mostrado na Figura 6.
5. Mergulhe a tubagem de silicone no banho de água estéril e purgue com água estéril da seringa.

III. *Calibração do equipamento*

1. Rode a torneira de passagem conforme demonstrado na Figura 7 e encha o manómetro com, no mínimo, 5 cm de H_2O.
2. Com a tubagem de silicone mergulhada no banho de água, rode a torneira de passagem para isolar a seringa do manómetro (Fig. 8).
3. Aguarde que a coluna de água do manómetro desça.
4. A coluna de água deve parar no nível zero do manómetro, conforme mostrado na Figura 5. Se tal não ocorrer, eleve ou baixe o manómetro, conforme o caso.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5



5. O manómetro encontra-se agora calibrado no nível zero do banho de água. Fixe ou monte o manómetro para manter a posição de referência com o banho de água.

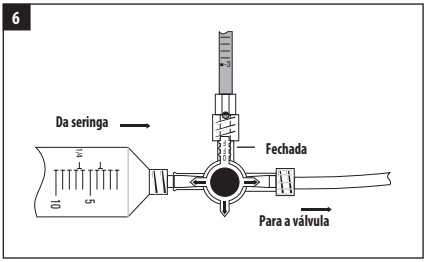
IV. *Procedimento do teste*

NOTA: Durante o teste, a válvula deve estar mergulhada no banho de água estéril. Para obter resultados correctos, o nível zero do manómetro deve estar correctamente alinhado com o nível do líquido do banho de água.

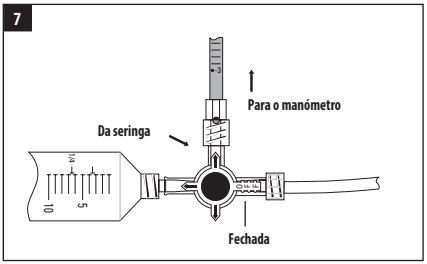
1. Ligue a válvula estéril que vai ser testada ao aparelho de teste estéril montado.
2. Rode a torneira de passagem conforme demonstrado na Figura 7 e encha o manómetro com, no mínimo, 30 cm de H_2O.
3. Rode a torneira de passagem para isolar o manómetro da via de fluxo, conforme mostrado na Figura 6.
4. Purgue todo o ar da válvula e do aparelho de teste montado, irrigando suavemente com água estéril da seringa.
5. Estabeleça suavemente o fluxo através da válvula com água estéril da seringa.
6. Mergulhe a válvula estéril no banho de água estéril. **Para obter resultados correctos no teste, o conector de saída da válvula deve estar debaixo de água.**
7. Enquanto mantém, com cuidado, o fluxo através da válvula, rode a torneira de passagem para isolar a seringa da via de fluxo, conforme mostrado na Figura 8. Depois de a torneira de passagem se encontrar na posição correcta, a coluna de água do manómetro deve começar a descer. Agora, a seringa está isolada da válvula e não é necessário continuar o fluxo com a seringa. Se a coluna de água não descer, repita os passos 2 a 7.

NOTA: Aguarde 2 a 2,5 minutos para que o nível de água no manómetro desça. Leia a pressão resultante no manómetro.

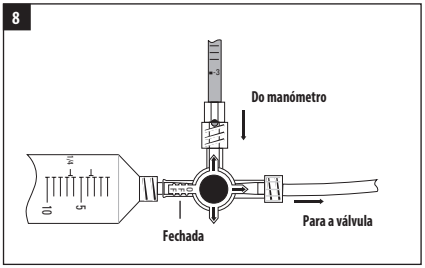
6



7



8



Resultados do teste – Teste antes da implantação

A leitura da pressão resultante pode ser comparada com as seguintes características:

Nível de desempenho da válvula ..... Intervalos de pressão aceitáveis

Nível 1 ..... 1 a 60 mm H_2O a uma PH igual a 0

Nível 1,5 ..... 35 a 95 mm H_2O a uma PH igual a 0

..... 70 a 130 mm H_2O a uma PH igual a 0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Shunts Delta

Técnica Cirúrgica

Podem ser utilizadas várias técnicas cirúrgicas para implantar os Shunts Delta. A técnica cirúrgica fica ao critério do cirurgião. Sugere-se que a válvula seja implantada numa bolsa subgaleal solta criada através de procedimento cirúrgico, evitando a compressão do couro cabeludo suprajacente e não abaixo da incisão do couro cabeludo. A válvula pode ser fixada ao tecido adjacente fazendo passar uma sutura através das flanges em poliéster reforçado.

NOTA: O local de implantação da Válvula Delta terá impacto no desempenho geral do shunt. Para mais informações, consulte a secção "Técnica Cirúrgica" para Válvulas Delta.

Dispositivo de Fixação do Cateter Ventricular ao Shunt

NOTA: O cateter ventricular não está incluído no Shunt Delta.

Para ligar o shunt a um cateter ventricular, insira o conetor de polipropileno integral na tubagem do cateter, cobrindo completamente o conetor com a tubagem. Fixe os cateteres aos conectores com uma ligadura circundante. Crie uma bolsa subgaleal com profundidade adequada para aceitar a pressão extracraniana do shunt que é composto pelo cateter ventricular e o componente da válvula. Recomenda-se que a implantação do cateter ventricular seja o último passo do procedimento para minimizar a perda de LCR.

Colocação do cateter peritoneal

Poderão ser aplicadas diferentes técnicas cirúrgicas para colocar o cateter distal integral dentro da cavidade peritoneal. A escolha do local de colocação deverá ser feita pelo cirurgião. O cateter tem 90 cm de comprimento, com sulcos na parede da extremidade distal. Se os sulcos não forem pretendidos, a extremidade distal pode ser aparada. No momento da cirurgia, a permeabilidade do cateter deverá ser testada. Cada Shunt Delta inclui um introdutor de cateter peritoneal descartável com 60 cm de comprimento. O introdutor do cateter foi concebido para ser orientado por via subcutânea, em direção distal, com a pega e o obturador em posição. A haste do introdutor tubular maleável pode ser moldada manualmente conforme for adequado para o procedimento cirúrgico. Após colocação do introdutor, o obturador é desligado da pega e a pega é removida do eixo do introdutor. Em seguida, é colocada a extremidade distal do cateter peritoneal no encaixe terminal do obturador. O obturador e o cateter são passados através da haste do introdutor puxando pela ponta do obturador e o obturador é removido da tubagem do cateter. A haste do introdutor é em seguida removida através da incisão abdominal.

Verificação da Permeabilidade do Shunt

(a) Pré-carregue o shunt utilizando uma seringa cheia de uma solução salina filtrada, estéril e isotónica para acelerar a verificação de permeabilidade. (b) Posicione o conetor de entrada da válvula na solução salina fisiológica estéril. (c) Pressione e liberte a cúpula da válvula repetidamente até que o fluido escoe do cateter distal e observe o fluxo da extremidade distal do cateter. (d) Se os sulcos não parecerem totalmente abertos, role suavemente a área da abertura do sulco entre o polegar e o indicador. Alise a parede do cateter com o polegar e o indicador, de nodo a que os sulcos se fechem após conclusão da verificação de permeabilidade.

ATENÇÃO: NÃO TENTE ASPIRAR FLUIDO ATRAVÉS DA VÁLVULA DELTA A PARTIR DA EXTREMIDADE DISTAL (SAÍDA). PODERÃO OCORRER DANOS NA VÁLVULA.

ATENÇÃO: A PRESENÇA DE PARTÍCULAS NAS SOLUÇÕES UTILIZADAS PARA TESTAR AS VÁLVULAS PODE ORIGINAR UM DESEMPENHO INAPROPRIADO DO PRODUTO.

Acondicionamento

As Montagens de Válvulas e Shunt Medtronic Neurosurgery Delta são disponibilizadas em embalagens esterilizadas e não piogénicas e destinam-se a uma única utilização. O produto incluído destina-se à utilização por um único paciente. Não volte a utilizar, processar ou esterilizar este produto. A reutilização, reprocessamento e resterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação do dispositivo e resultar em ferimento, doença ou morte do paciente. A Medtronic Neurosurgery não é responsável pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado. Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou se encontre danificada.

Um shunt completo requer um Cateter Ventricular, uma Válvula Delta e um Cateter Cardíaco/Peritoneal ou Cateter Peritoneal.

Condições de Armazenamento

Armazene os dispositivos num local seco e limpo, à temperatura ambiente interior normal.

Instruções para Pacientes

É responsabilidade do médico dar instruções ao paciente e/ou aos seus representantes relativamente ao shunt do LCR. Estas deverão incluir uma conversa sobre avisos e precauções destacadas nestas instruções, uma descrição das complicações associadas aos sistemas shunt implantáveis e uma explicação sobre produtos e tratamentos potenciais alternativos.

Complicações

As complicações associadas aos sistemas shunt do LCR ventrículo-auriculares e ventrículo-peritoneais podem ser semelhantes às complicações que podem ocorrer em qualquer procedimento cirúrgico executado sob anestesia local e/ou geral. Estas incluem as reações aos fármacos e agentes anestésicos, desequilíbrio eletrolítico, arritmias cardíacas e perda excessiva de sangue, particularmente em bebés. Em casos raros, o paciente poderá apresentar uma reação de sensibilidade ao implante.

Nos procedimentos de shunt do LCR, as complicações mais comuns são devidas a obstrução do sistema, tal como descrito no manual "Avisos e Precauções". A obstrução pode ocorrer em qualquer componente do sistema devido a bloqueio causado por fragmentos cerebrais, coágulos sanguíneos e/ou agregados de células tumorais, colonização bacteriana, pseudocistos ou outros detritos.

Estas condições podem predispor à migração do cateter ventricular para o ventrículo lateral e do cateter distal para o interior do coração e da árvore arterial pulmonar, do peritoneu ou de outras estruturas nas quais o cateter esteja implantado. A migração para a cavidade pleural pode levar a derrame pleural. Conforme foi anteriormente referido, o crescimento de um bebé ou criança poderá provocar a deslocação do cateter distal da aurícula para o interior da veia jugular interna ou do peritoneu para planos de tecidos onde o líquido não pode ser absorvido.

Podem ocorrer infeções locais e sistémicas provocadas por organismos que habitam a pele, particularmente o *Staphylococcus epidermidis*. Outros agentes patogénicos que circulem na corrente sanguínea poderão colonizar a derivação, sendo necessário, na maioria dos pacientes, a remoção da mesma. Um controlo rigoroso do ambiente no período perioperatório e a utilização de antibióticos segundo o critério do médico podem evitar a

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lizar antibióticos profilaticamente é tomada pelo médico assistente e/ou cirurgião.

A taxa de infeção pode ser reduzida pela utilização de antibióticos, cirurgia de curta duração (experiência cirúrgica) e controlo da temperatura do bloco operatório (p.ex., bloco operatório designado, pessoal limitado e superfície cutânea coberta). Também podem ser obtidos resultados sem a utilização de antibióticos, mas com rigoroso controlo perioperatório do ambiente.

A utilização profilática de antibióticos em pacientes com shunt é, de certa forma, controversa, porque a sua utilização pode predispor à infeção por organismos mais resistentes. Assim, a decisão de utilizar antibióticos profilaticamente é tomada pelo médico assistente e/ou cirurgião.

O shunt para dentro do peritoneu pode falhar devidos às investidas do cateter nas pregas do intestino ou no omento maior.

Complicações intra-abdominais associadas a derivações peritoneais incluem perfuração do intestino delgado ou grosso com consequente peritonite, perfuração de outras vísceras, obstrução ureteral, migrações do cateter para locais anatómicos não previstos e desenvolvimento de ascite e pseudocistos.

O excesso de drenagem do LCR pode predispor para o desenvolvimento de um hematoma ou higroma subdural e redução excessiva do tamanho ventricular, levando a obstrução por compressão das paredes ventriculares nos orifícios de entrada no cateter. Em casos raros, as anomalias da coluna foram associadas ao excesso de drenagem. Nas crianças, a redução excessiva da pressão por excesso de drenagem causa uma depressão marcada da fontanela anterior, sobrepondo-se aos ossos cranianos e pode transformar a hidrocefalia comunicante em hidrocefalia obstrutiva.

Em casos raros, a drenagem excessiva de LCR foi associada a anomalias na coluna.

Procedimentos neurocirúrgicos, como o shunt do LCR, acarretam riscos associados à manipulação do tecido cerebral, incluindo deficit/disfunção neurológica, comvulsões e AVC. Outros riscos cirúrgicos incluem complicações hemorrágicas, introdução inadvertida de ar no espaço pleural (pneumotórax) e problemas de cicatrização de feridas, como a deiscência de feridas.

Foram relatados casos raros de disseminação de células tumorais ao longo do cateter.

Política de Devolução dos Produtos

A fim de poderem ser aceites para substituição ou crédito, os produtos devem ser devolvidos em embalagens não abertas com o selo do fabricante intacto, exceto se tiverem sido devolvidos devido a uma reclamação por defeito do produto ou rotulagem incorreta. A determinação do defeito de um produto ou de uma rotulagem incorreta será efetuada pela Medtronic Neurosurgery, cuja decisão será final. Os produtos não serão aceites para substituição ou crédito se estiverem na posse do cliente durante um período superior a 90 dias.

Garantia

A. Garantia limitada padrão. A Medtronic Neurosurgery garante ao adquirente e utilizador final original ("Adquirente") que o [produto implantável de utilização única da Medtronic Neurosurgery] ("Produto") comprado pelo Adquirente, na altura da entrega ao Adquirente, está substancialmente isento de defeitos de material e mão de obra. A Medtronic Neurosurgery não dá qualquer garantia (expressa, implícita ou estatutária) a Produtos que foram modificados (salvo como expressamente aqui contemplado) ou sujeitos a stress físico invulgar, utilização incorreta, operação inadequada, negligência, testes incorretos, utilização combinada com outros produtos ou componentes diferentes daqueles para os quais os Produtos foram concebidos, ou utilização de qualquer maneira ou procedimento médico para os quais os Produtos não são indicados.

B. Reparação. A exclusiva reparação do Adquirente e única responsabilidade da Medtronic Neurosurgery pelo incumprimento da garantia acima referida será, por opção e eleição única da Medtronic, a substituição do Produto ou o crédito ao Adquirente do montante líquido efetivamente pago por tal Produto; desde que (i) a Medtronic Neurosurgery seja notificada por escrito no prazo de 90 dias após receção do Produto pelo Adquirente de que o Produto não está conforme, incluindo uma explicação detalhada em inglês de qualquer alegada não-conformidade; (ii) tal Produto seja devolvido à Medtronic Neurosurgery no prazo de 90 dias após receção do Produto pelo Adquirente F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. ou de outro modo designada pela Medtronic Neurosurgery; e (iii) a Medtronic Neurosurgery esteja razoavelmente convencida de que as alegadas não-conformidades realmente existem. Salvo disposto em contrário no presente parágrafo, o Adquirente não tem direito a devolver Produtos à Medtronic Neurosurgery sem o consentimento prévio, por escrito, da Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusão de Outras Garantias. COM A EXCEPÇÃO DA GARANTIA LIMITADA ACIMA REFERIDA EM (A), A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS OU CONDIÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, E O FABRICANTE RENUNCIA ESPECIFICAMENTE AS GARANTIAS E CONDIÇÕES IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO PROPÓSITO. A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR QUAISQUER OUTRAS RESPONSABILIDADES DERIVADAS OU RELACIONADAS COM A VENDA OU A UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ES

Descripción

Válvulas Delta

La válvula Delta de Medtronic Neurosurgery incorpora una válvula de presión de membrana colocada en serie con un mecanismo para el control del efecto sifón que normalmente está cerrado. Esta combinación permite a la válvula mantener la intraventricular pressure (presión intraventricular) (IVP) dentro de límites fisiológicos normales, independientemente del flujo de líquido cefalorraquídeo (CSF) que necesite el paciente o de la posición de su cuerpo. El control del flujo se logra mediante el efecto combinado de la resistencia de la membrana y diafragmas de control del efecto sifón. El grado de resistencia determina las características de rendimiento de la válvula. La membrana impide el flujo retrógrado. El efecto sifón lo controlan los dos diafragmas de elastómero de silicona normalmente cerrados del mecanismo de control del efecto sifón Delta. Los diafragmas se abren en respuesta a una IVP positiva en sentido ascendente.

Las válvulas Delta, de tamaño pequeño y normal, están disponibles en niveles de rendimiento 0,5, 1, 1,5 y 2. Las características de rendimiento de la válvula se ilustran en la figura 1 a-d. Se proporcionan los datos de rendimiento de presión/flujo con y sin efecto sifón. Las válvulas se prueban una por una para garantizar que cumplen las características de rendimiento especificadas en su etiqueta.

Las válvulas están fabricadas con una base sólida de polipropileno, moldeada con precisión, inserta en un alojamiento blando y flexible de elastómero de silicona con un fondo convexo (fig. 2). La base contribuye a la integridad estructural y la fiabilidad de la presión y el flujo. La base también está diseñada para evitar la distorsión y la adherencia del asiento, la membrana, los puertos de control de sifón y los diafragmas de la válvula. La cúpula está marcada con flechas de presión y dirección radiopacas impregnadas en tántalo que muestran el nivel de rendimiento y la dirección del flujo.

Las válvulas Delta incorporan conectores diseñados para reducir la posibilidad de una desconexión del catéter. Se necesita una circunligadura para sujetar cada catéter a la válvula. Cuando se utilizan catéteres radiopacos, los marcadores radiopacos en la base de cada conector (fig. 2) permiten al médico visualizar radiológicamente las posiciones relativas de los catéteres y la válvula in vivo.

Un código radiopaco en la válvula indica la presión.

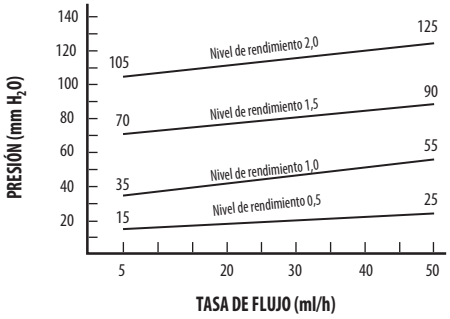
Nivel de rendimiento 0,5	Nivel de rendimiento 1	Nivel de rendimiento 1,5	Nivel de rendimiento 2
▲	▲	▲●	▲▲

La cúpula está diseñada para permitir el acceso al CSF por medio de una aguja no perforante, biselada de calibre 25 o menor (fig. 3a). La base firme de polipropileno impide que la aguja penetre totalmente en la válvula. Las válvulas Delta se pueden irrigar en la dirección distal o proximal ejerciendo presión percutánea con el dedo. Para facilitar la irrigación selectiva, hay oclusores en posición proximal y distal con respecto al reservorio central.

Sistema de reconocimiento de datos del paciente

Las válvulas Delta se presentan cada una acompañada de una tarjeta de bolsillo para el paciente y de etiquetas adhesivas. En la hoja del quirófano se puede pegar un juego de adhesivos para cada componente de la derivación, un segundo juego puede colocarse en la ficha clínica del paciente, y un tercero en la tarjeta del paciente. La tarjeta puede llevarse encima en todo momento proporcionando así un registro actualizado de todos los dispositivos implantados.

1a





0 cm H_2O HP*

NOTA: Todos los valores mostrados son medianas. El rango de tolerancia del valor de estas medianas es el siguiente:

Nivel de rendimiento 0,5:
+/- 15 mm H_2O (5 ml/h)
+/- 25 mm H_2O (50 ml/h)

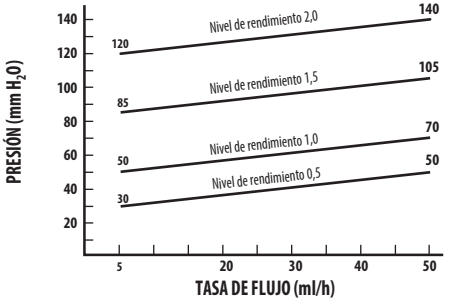
Nivel de rendimiento 1, 1,5 y 2:
+/- 25 mm H_2O

*HP = Hydrostatic pressure (presión hidrostática)

Los niveles de rendimiento de todas las válvulas de Medtronic Neurosurgery se comprueban con ayuda de un sistema lleno de agua en el momento de su fabricación. Todas las válvulas deben satisfacer, en esas pruebas, las especificaciones indicadas en su etiqueta. Los resultados de pruebas realizadas con posterioridad pueden diferir según las condiciones de la prueba y el estado de la válvula. La prueba en el momento de su fabricación sirve para garantizar el nivel de calidad alto y constante de todas y cada una de las válvulas de Medtronic Neurosurgery.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1b





-50 cm H_2O HP*

NOTA: Todos los valores mostrados son medianas. El rango de tolerancia del valor de estas medianas es el siguiente:

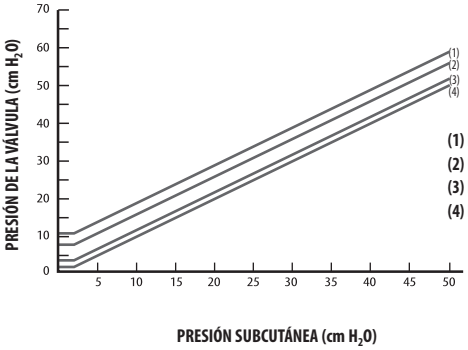
Nivel de rendimiento 0,5:
+/- 25 mm H_2O (50 ml/h)

Nivel de rendimiento 1, 1,5 y 2:
+/- 40 mm H_2O

*HP = Hydrostatic pressure (presión hidrostática)

Los niveles de rendimiento de todas las válvulas de Medtronic Neurosurgery se comprueban con ayuda de un sistema lleno de agua en el momento de su fabricación. Todas las válvulas deben satisfacer, en esas pruebas, las especificaciones indicadas en su etiqueta. Los resultados de pruebas realizadas con posterioridad pueden diferir según las condiciones de la prueba y el estado de la válvula. La prueba en el momento de su fabricación sirve para garantizar el nivel de calidad alto y constante de todas y cada una de las válvulas de Medtronic Neurosurgery.

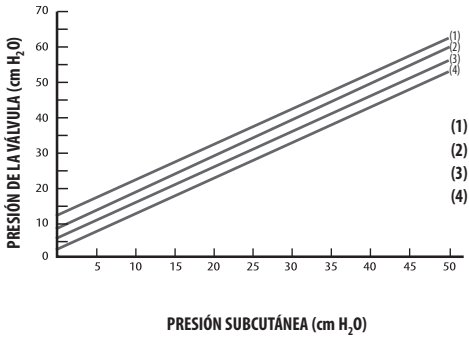
1c **Rendimiento de la válvula Delta a una presión hidrostática distal de 0 cm H_2O**



(1) Nivel de rendimiento 2,0
(2) Nivel de rendimiento 1,5
(3) Nivel de rendimiento 1,0
(4) Nivel de rendimiento 0,5

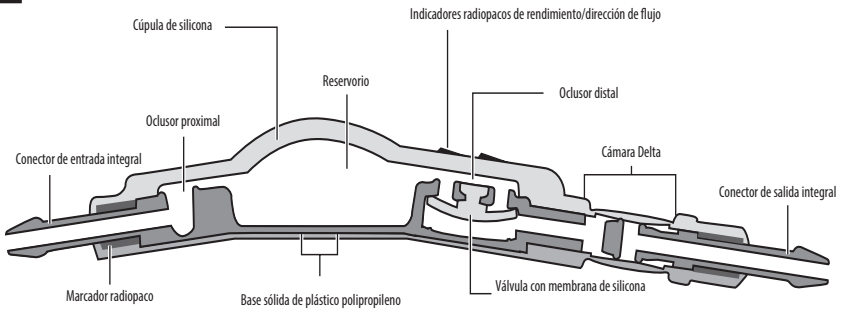
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1d **Rendimiento de la válvula Delta a una presión hidrostática distal de -50 cm H_2O**



(1) Nivel de rendimiento 2,0
(2) Nivel de rendimiento 1,5
(3) Nivel de rendimiento 1,0
(4) Nivel de rendimiento 0,5

2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conjuntos de derivación Delta

Los conjuntos de derivación Delta, de tamaño pequeño y normal, están disponibles en el nivel de rendimiento 1, 1,5 y 2. Un código radiopaco en la válvula indica la presión.

Nivel de rendimiento 1	Nivel de rendimiento 1,5	Nivel de rendimiento 2
▲	◆	▲

El tamaño normal incorpora una válvula Delta de tamaño normal, con un catéter peritoneal integrado de 90 cm de longitud y diámetro estándar, impregnado de bario y un extremo abierto con hendiduras parietales. El tamaño pequeño incorpora una válvula Delta de tamaño pequeño, con un catéter peritoneal integrado de 90 cm de longitud y diámetro estándar, impregnado de bario y un extremo abierto con hendiduras parietales. La conexión entre la porción de control de sifón de la válvula Delta y el catéter distal integrado permite la rotación del catéter.

El líquido cefalorraquídeo sale del catéter a través de 10 aberturas en forma de rendija colocadas simétricamente alrededor de la circunferencia del catéter, cerca de la punta distal abierta. Estas aberturas están diseñadas para ofrecer protección frente al retroflujo. No están diseñadas como válvulas de control del flujo o de la presión, pero añaden una ligera resistencia al flujo. La resistencia máxima al flujo a una tasa de flujo constante de 20 ml/h es de 2,0 cm H_2O. Las aberturas en forma de rendija se recubren con grafito durante el proceso de fabricación para reducir al mínimo la posibilidad de que la superficie hendida se adhiera durante el almacenamiento.

Indicaciones

Válvulas Delta

La válvula Delta es un componente que forma parte de una derivación, diseñado para proporcionar un flujo controlado de líquido cefalorraquídeo (CSF) de los ventrículos del cerebro a la aurícula derecha del corazón o de la cavidad peritoneal. Además, la válvula Delta minimiza la reducción excesiva de la presión y el volumen intraventriculares como consecuencia de un drenaje excesivo de CSF, que puede estar ocasionado por el efecto sifón de la presión hidrostática del catéter distal. El efecto sifón puede generarlo una elevación del catéter ventricular con respecto al catéter distal (esto es, cuando el paciente se sienta, está de pie o se le mantiene erguido).

Conjuntos de derivación Delta

Los conjuntos de derivación Delta están diseñados para la derivación de CSF del ventrículo lateral del cerebro a la cavidad peritoneal. El catéter distal con hendiduras parietales no está recomendado para su colocación en la aurícula derecha del corazón. Además, la válvula Delta minimiza la reducción excesiva de la presión y el volumen intraventriculares como consecuencia de un drenaje excesivo de CSF, que puede estar ocasionado por el efecto sifón de la presión hidrostática del catéter distal. El efecto sifón puede generarlo una elevación del catéter ventricular con respecto al catéter distal (esto es, cuando el paciente se sienta, está de pie o se le mantiene erguido).

Contraindicaciones

Conjuntos de derivación Delta

La derivación del CSF a la aurícula derecha, a la cavidad peritoneal o a otras zonas del cuerpo no se debe llevar a cabo si hay infección en alguna de las zonas en las que se van a implantar los distintos componentes del sistema de derivación. Esto incluye infecciones del cuero cabelludo y otras zonas de la piel por las que pasará el sistema de derivación, las meninges y ventrículos cerebrales, el peritoneo y los órganos intraperitoneales y retroperitoneales, la pleura y el torrente sanguíneo. La derivación de CSF está contraindicada si hay alguna infección presente en cualquier parte del cuerpo. Asimismo, la derivación a la aurícula está contraindicada en pacientes con cardiopatía congénita u otras anomalías cardiopulmonares graves.

Advertencias y precauciones

Deberá elegirse el producto y tamaño adecuados para las necesidades concretas del paciente en función de las pruebas de diagnóstico y la experiencia del médico. Una elección incorrecta puede producir complicaciones. La etiqueta del producto indica los rangos o niveles de rendimiento aplicables.

La pelusa, las huellas digitales, los residuos de los guantes de látex u otros contaminantes superficiales pueden provocar reacciones a cuerpos extraños o alérgicas.

El manejo o uso indebido de instrumentos al implantar productos de derivación puede ocasionar cortes o rotura de los componentes. Tales daños pueden provocar la pérdida de integridad de la derivación y requerir una revisión quirúrgica prematura del sistema de derivación. No curve ni doble la válvula durante la inserción, ya que esto puede causar daños al dispositivo.

Asegúrese de que no entren partículas contaminantes en los componentes de la derivación durante su manipulación. La introducción de partículas contaminantes podría provocar un rendimiento inadecuado (drenaje excesivo o insuficiente) del sistema de derivación. Las partículas sólidas que entran en el sistema de derivación pueden ocluir la derivación o causar un exceso de drenaje al mantener abiertos los mecanismos de regulación del flujo y la presión, dando lugar a un exceso de drenaje.

Al sujetar los catéteres a los conectores de la válvula, las circunligaduras del tubo se deben sujetar bien, pero sin apretarlas demasiado, para evitar que terminen cortando el tubo de silicona con el tiempo.

Tenga cuidado al tender los catéteres para evitar las torsiones y una abrasión innecesaria en su trayecto. La abrasión puede provocar un fallo prematuro (fractura) del catéter. El borde del orificio de trépano o de la broca helicoidal se puede recortar para proporcionar una muesca biselada en el punto en el que el catéter ventricular sale y se curva para permanecer adyacente al cráneo.

Los catéteres de diámetro “pequeño” tienen paredes más delgadas y menor resistencia general que los catéteres de diámetro “normal”. Estas características hacen que los catéteres “pequeños” sean, en comparación, más susceptibles ante posibles fallos (fractura) y, por consiguiente, su vida útil suele ser inferior. Los cirujanos que implantan catéteres “pequeños” por motivos estéticos deben tener en cuenta que, posiblemente, sea necesario revisarlos con mayor frecuencia y sopesar este inconveniente frente a la ventaja estética.

Los pacientes con sistemas de derivación para hidrocefalia deben mantenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio por si manifiestan signos o síntomas de funcionamiento defectuoso de la derivación. Los hallazgos clínicos podrían apuntar a una obstrucción de la derivación o a un drenaje excesivo de CSF.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Los catéteres que entran en contacto con estructuras corporales internas se pueden acodar o bloquear en la punta (por ejemplo, al clavarse la punta de un catéter ventricular en el plexo coroideo o la punta de un catéter distal en el epiplón mayor o en las asas intestinales). La desconexión de la derivación también se puede producir como consecuencia del crecimiento del lactante o niño, o bien por actividades físicas que provoquen la desconexión de sus componentes o el desplazamiento del catéter distal del punto de drenaje previsto. La desconexión puede causar complicaciones. Los componentes de la derivación desconectados pueden migrar.

La coagulación en torno al segmento auricular de un catéter puede provocar embolización del árbol arterial pulmonar con hipertensión pulmonar y cardiopatía pulmonar como consecuencia.

La obstrucción de la derivación requerirá tratamiento inmediato, ya sea con revisión del sistema existente o con el uso de otras técnicas.

Los sistemas de derivación pueden fallar debido a un mal funcionamiento mecánico (por ejemplo, conexión incorrecta del sistema), lo que puede conducir a un drenaje excesivo o insuficiente.

El mal funcionamiento de la derivación, o su obstrucción, puede producir signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal si no se compensa el hidrocéfalo. En los lactantes, los síntomas más comunes son mayor presión de la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómito y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad y en los adultos, los síntomas más comunes son cefalea, vómitos, visión borrosa, rigidez de la nuca, deterioro del nivel de conciencia y diversos signos neurológicos anormales.

El drenaje excesivo de CSF puede predisponer a la formación de hematomas o higromas subdurales o al colapso de las paredes del ventrículo lateral del cerebro, con la posible obstrucción del catéter ventricular.

Si el catéter ventricular se fija al plexo coroideo o al tejido cerebral adyacente mediante adherencias de tejido fibroso, no se debe despegar a la fuerza. Es aconsejable rotar de forma suave el catéter para facilitar su desprendimiento. Se aconseja dejar el catéter en su sitio antes que correr el riesgo de que se produzca una hemorragia intraventricular al extraerlo por la fuerza.

Los introductores de catéteres subcutáneos pueden romperse en las juntas soldadas o en los puntos de montaje de los componentes, o bien por deformación extrema del eje maleable. Una rotura repentina puede provocar un traumatismo en los tejidos u órganos y dañar el sistema de derivación. Se deben inspeccionar los instrumentos antes de utilizarlos para comprobar su integridad y funcionalidad. Los instrumentos desechables nunca deben reutilizarse, ya que hacerlo puede causar lesiones al paciente o al médico.

Las pruebas demuestran que la aplicación de una columna de agua de hasta 100 cm de presión positiva o 50 cm de presión negativa al sistema de derivación no interfiere en el rendimiento.

No se ha verificado el uso de componentes o dispositivos de otros fabricantes en conjunción con válvulas Medtronic. Las características de rendimiento de este dispositivo pueden verse alteradas si se utiliza con componentes o dispositivos de otros fabricantes. Las características de rendimiento se verifican para todos los componentes de derivación de Medtronic, que están diseñados para conectarse indistintamente entre sí.

Instrucciones de uso

Válvulas Delta

Técnica quirúrgica

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar las válvulas Delta de Medtronic Neurosurgery. Se implanta la válvula con su superficie plana adyacente al pericráneo. Es fundamental la implantación en la orientación y dirección de flujo correctas para garantizar un funcionamiento correcto. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano. La válvula puede suturarse al tejido adyacente pasando un hilo de sutura a través de las bridas reforzadas con tela de poliéster.

El lugar en que se coloque una válvula Delta tendrá un impacto en el rendimiento general de la derivación. El foramen de Monro es un punto de referencia del nivel cero establecido para monitorizar la presión intracraneal. La colocación de la válvula por encima de este punto de referencia producirá un aumento general de la resistencia al flujo del sistema de derivación. Cuando el paciente está sentado, de pie o se mantiene erguido, la colocación de la válvula por debajo del punto de referencia producirá un disminución general de la resistencia al flujo del sistema de derivación. Estos cambios son directamente proporcionales a la distancia lineal (mm) por encima o por debajo del punto de referencia.

Las propiedades de resistencia de las válvulas Delta que figuran en los gráficos de las características de rendimiento en la etiqueta del producto están especificadas en el punto de referencia cero.

Se sugiere colocar la válvula en un bolsillo subgaleal holgado, creado quirúrgicamente, evitando la compresión por la capa de cuero cabelludo que lo recubra, y no bajo la incisión del cuero cabelludo. La válvula Delta no debe colocarse debajo de la piel del cuello, pecho o abdomen.

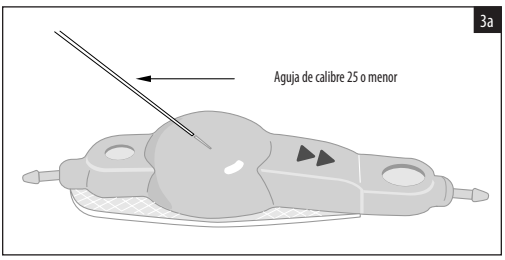
Para conectar la válvula a los catéteres, inserte en estos últimos los conectores integrales. Los conectores deben quedar cubiertos en su totalidad por el tubo del catéter. Sujete los catéteres a los conectores con una circunligadura.

Todos los catéteres ventriculares de CSF de Medtronic son compatibles con el extremo proximal de las válvulas Delta. Para el extremo distal de la válvula, todos los catéteres cardiacos/peritoneales de CSF y peritoneales de CSF de Medtronic son compatibles con las válvulas Delta. No se recomienda usar el catéter peritoneal de lumen pequeño con ninguna válvula Medtronic que lleve un mecanismo integrado de cámara Delta, porque afecta al rendimiento general esperado para la derivación.

Acceso al CSF utilizando el reservorio de la válvula

La válvula Delta se ha diseñado para permitir el acceso al CSF a través de la cúpula mediante una aguja no perforante de calibre 25 o menor (fig. 3a).

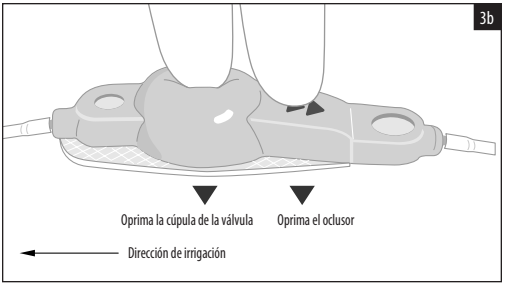
PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA A LA ROTURA ES UNA CARACTERÍSTICA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA NO REFORZADOS. TENGA CUIDADO AL INSERTAR Y RETIRAR LA AGUJA. LA INSERCIÓN Y/O RETIRADA INCORRECTA DE LA AGUJA PUEDE PROVOCAR FUGAS EN EL DISPOSITIVO.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

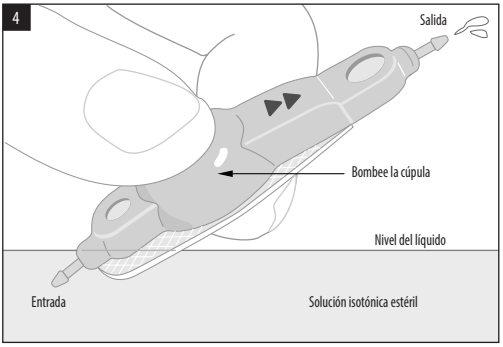
La aguja debe insertarse en un ángulo aproximado de 45° con respecto al cuero cabelludo o a la base de la válvula. Si la válvula se va a perforar varias veces, se recomienda introducir la aguja en puntos distintos para evitar varias punciones en un solo punto. El tubo del catéter, los oclusores y los diafragmas de control del efecto sifón **no** deben utilizarse como sitios de acceso. Las punciones se pueden realizar tan a menudo como se desee, hasta un total de 25 punciones.

PRECAUCIÓN: LA SECCIÓN DE CONTROL DEL EFECTO SIFÓN DE ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ DISEÑADA PARA QUE LA AGUJA PENETRE EN ELLA: LA PERFORACIÓN DE LOS DIAFRAGMAS PUEDE AFECTAR A LAS CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DE LA VÁLVULA Y COMPROMETER EL SISTEMA DE DERIVACIÓN.



Lavado por irrigación de la válvula

La válvula Delta puede lavarse por irrigación tanto en la dirección proximal como en la distal ejerciendo presión percutánea sobre la cúpula de la válvula (fig. 3b). Para una irrigación selectiva, oprima y ocluya mediante presión percutánea con el dedo la sección proximal o la sección distal de la válvula donde se encuentran los oclusores y, a continuación, oprima la cúpula de la válvula. De este modo, el líquido fluirá en la dirección contraria al lado obstruido de la válvula. Si hay resistencia perceptible a la compresión de la cúpula, puede que el catéter que se está lavando esté ocluido.



PRECAUCIÓN: PUEDEN PRODUCIRSE OBSTRUCCIONES EN CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE DERIVACIÓN Y DEBEN DIAGNOSTICARSE CON AYUDA DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS Y PRUEBAS DIAGNÓSTICAS. LAS CARACTERÍSTICAS DE LAVADO DE LA VÁLVULA PODRÍAN NO SER SUFICIENTES PARA DIAGNOSTICAR LA OCLUSIÓN DE LOS CATÉTERES. VÉASE LA SECCIÓN DE ADVERTENCIAS.

Prueba de permeabilidad

Coloque el conector de entrada de la válvula en solución salina isotónica filtrada y estéril. Oprima y suelte varias veces la cúpula de la válvula hasta que salga líquido por el conector de salida (fig. 4). Si sale líquido por el conector de salida cada vez que oprime la cúpula, quiere decir que la válvula es permeable.

PRECAUCIÓN: NO INTENTE ASPIRAR LÍQUIDO POR LA VÁLVULA DELTA DESDE EL EXTREMO DISTAL (DE SALIDA). SI LO HACE, PODRÍA DAÑAR LA VÁLVULA.

PRECAUCIÓN: LAS PARTÍCULAS PRESENTES EN LAS SOLUCIONES UTILIZADAS PARA PROBAR LAS VÁLVULAS PUEDEN CAUSAR UN FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DEL PRODUCTO.

Prueba previa a la implantación

Cada válvula Delta se somete a pruebas para garantizar su conformidad con las características de rendimiento indicadas en el rótulo. Aunque no es posible verificar las características dinámicas de rendimiento de una válvula mediante una prueba estática que pueda realizarse en el quirófano, es probable que el cirujano desee verificar si la válvula Delta satisface las especificaciones de Medtronic Neurosurgery antes de proceder a su implantación. La siguiente prueba previa a la implantación puede efectuarse en el quirófano.

PRECAUCIÓN: TENGA CUIDADO DE MANTENER CONDICIONES ASÉPTICAS Y EVITAR LA CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS.

NOTA: No se recomienda la realización de la prueba previa a la implantación con presión hidrostática negativa, ya que es posible la contaminación si se rompe el campo estéril.

Método de prueba

I. *Equipo necesario para la prueba*

1. Reservorio de líquido estéril o baño de agua estéril
2. Un manómetro de agua estéril, de 30 cm, graduado en centímetros
3. Una llave de paso de tres vías (para utilizar con el manómetro)
4. Una jeringa estéril de 30 cc
5. Un filtro de jeringa estéril de 5 µ
6. Un conector luer macho estéril
7. Un tubo de silicona estéril

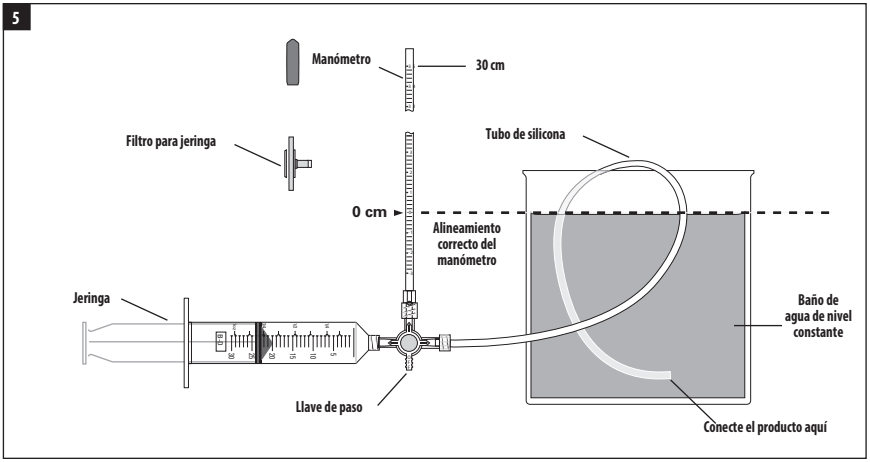
II. *Instalación del equipo*

1. Quite la tapa del manómetro. Disponga el manómetro, la llave de paso y el baño de agua de manera que el cero del manómetro y el líquido en el baño de agua estén al mismo nivel (Fig. 5). (Fije el manómetro a un soporte para suero IV).
2. Llene la jeringa con agua estéril, utilizando un filtro de 5 µ para jeringa. (Siempre que vaya a llenar la jeringa, use el filtro de 5 µ.) Una vez llena la jeringa, quite el filtro.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tro y el tubo flexible de silicona tal como se indica en la Fig. 5.

5



4. Para evacuar el aire del aparato de prueba estéril recién montado, gire la llave de paso tal como se ilustra en la Fig. 6.
5. Sumerja el tubo de silicona en el baño de agua estéril y lávelo a chorro con el agua estéril de la jeringa.

III. ***Calibración del equipo***

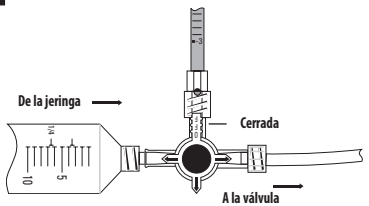
1. Gire la llave de paso tal como se muestra en la Fig. 7, y llene el manómetro por lo menos hasta un nivel de 5 cm de H_2O.
2. Con el tubo flexible de silicona sumergido en el baño de agua, gire la llave de manera que la jeringa quede aislada del manómetro (Fig. 8).
3. Deje que la columna de agua del manómetro descienda.
4. El descenso de la columna de agua debe detenerse en el cero del manómetro, tal como se muestra en la Fig. 5. Si no es así, aumente o disminuya el nivel del cero según corresponda.
5. El manómetro estará ahora calibrado al nivel cero del baño de agua. Fije o monte el manómetro de manera que mantenga la posición de referencia con el baño de agua.

IV. ***Procedimiento de prueba***

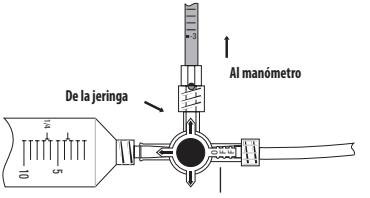
Nota: Durante la prueba, la válvula debe estar sumergida en el baño de agua estéril. Para obtener resultados correctos, el nivel cero del manómetro debe estar correctamente alineado con el nivel del líquido en el baño de agua.

1. Conecte la válvula estéril al aparato de pruebas previamente montado.
2. Gire la llave de paso como se indica en la Fig. 7 y llene el manómetro por lo menos hasta 30 cm de H_2O.
3. Gire la llave de paso para que el manómetro quede aislado del trayecto del flujo, según se ilustra en la Fig. 6.
4. Elimine el aire restante de la válvula y del aparato de pruebas lavándolos suavemente con el agua estéril de la jeringa.
5. También en forma suave, establezca el flujo a través de la válvula, valiéndose al efecto del agua estéril de la jeringa.
6. Sumerja la válvula estéril en el baño de agua estéril. **Para obtener resultados correctos, es preciso que el conector de salida de la válvula esté sumergido.**
7. Manteniendo suavemente el flujo a través de la válvula, gire la llave de paso a fin de que la jeringa quede aislada del trayecto de flujo, tal como se indicada en la Fig. 8. Una vez colocada la llave de paso en la posición correcta, la columna de agua del manómetro debe empezar a descender. La jeringa está ahora aislada de la válvula y ya no es necesario continuar usándola para mantener el flujo. Si la columna de agua no desciende, repita los pasos 2 a 7.

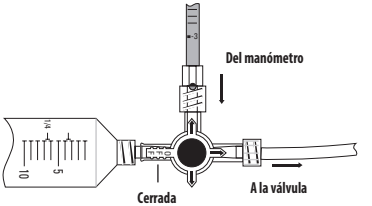
6



7



8



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTA: Deje que el nivel del agua en el manómetro descienda entre dos minutos y dos minutos y medio. Observe en el manómetro la presión resultante.

Resultados - Prueba previa a la implantación

La presión resultante indicada puede contrastarse con las siguientes características:

Nivel de rendimiento de la válvula ..... Límites de presión aceptables

Nivel 1.....1 a 60 mm H_2O a 0 PH

Nivel 1,5.....35 a 95 mm H_2O a 0 PH

Nivel 2.....70 a 130 mm H_2O a 0 PH

Conjuntos de derivación Delta

Técnica quirúrgica

Se pueden emplear diversas técnicas para la colocación de los conjuntos de derivación Delta. La técnica quirúrgica se deja al juicio del cirujano. Se sugiere colocar la válvula en un bolsillo subgaleal holgado, creado quirúrgicamente, evitando la compresión por la capa de cuero cabelludo que lo recubra, y no bajo la incisión del cuero cabelludo. La válvula puede sujetarse pasando una sutura a través de su brida reforzada con tela de poliéster.

NOTA: El lugar en que se coloque una válvula Delta tendrá un impacto en el rendimiento general de la derivación. Si desea más información, consulte la sección "Técnica quirúrgica" para las válvulas Delta.

Fijación del catéter ventricular al conjunto de derivación

NOTA: El conjunto de derivación Delta no incluye un catéter ventricular.

Para conectar el conjunto de derivación a un catéter ventricular, introduzca el conector integrado de polipropileno en el tubo del catéter, de forma que el conector quede totalmente cubierto por el tubo. Sujete los catéteres a los conectores con una circunligadura. Cree un bolsillo subgaleal con la profundidad adecuada para aceptar la porción extracraneal del conjunto de derivación, que se compone del catéter ventricular y la válvula. Se recomienda dejar la implantación del catéter ventricular para el final del procedimiento a fin de minimizar la pérdida de CSF.

Colocación del catéter peritoneal

Pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas para colocar el catéter distal integrado en la cavidad peritoneal. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano. El catéter mide 90 cm de largo y dispone de hendiduras parietales en el extremo distal. Si no se desean hendiduras, puede cortarse el extremo distal. Debe comprobarse la permeabilidad del catéter en el momento de la intervención. Los conjuntos de derivación Delta se presentan cada uno con un introductor desechable de catéter peritoneal de 60 cm de longitud. El introductor de catéter está diseñado para dirigirse subcutáneamente en la dirección distal con el mango y el obturador colocados en su sitio. El cuerpo del introductor tubular maleable puede moldearse a mano según lo indicado para el procedimiento quirúrgico. Después de colocar el introductor, el obturador se suelta del mango y el mango se separa del cuerpo del introductor. A continuación, el extremo distal del catéter peritoneal se coloca en el conector del extremo del obturador. El obturador y el catéter se sacan a través del cuerpo del introductor tirando de la punta del obturador, y el obturador se extrae del tubo del catéter. El cuerpo del introductor se saca a continuación a través de la incisión abdominal.

Prueba de permeabilidad de la derivación

(a) Llene previamente la derivación con una jeringa llena de solución salina isotónica filtrada y estéril para acelerar la prueba de permeabilidad. (b) Coloque el conector de entrada de la válvula en la solución salina estéril. (c) Oprima y suelte la cúpula de la válvula repetidamente hasta que el líquido fluya desde el catéter distal y observe el flujo desde el extremo distal del catéter. (d) Si las hendiduras no aparecen completamente abiertas, haga rodar suavemente la zona de hendiduras entre el pulgar y el índice. Pase el pulgar y el índice por la pared del catéter para cerrar las hendiduras después de realizar la prueba de permeabilidad.

PRECAUCIÓN: NO INTENTE ASPIRAR LÍQUIDO POR LA VÁLVULA DELTA DESDE EL EXTREMO DISTAL (DE SALIDA). SI LO HACE, PODRÍA DAÑAR LA VÁLVULA.

PRECAUCIÓN: LAS PARTÍCULAS PRESENTES EN LAS SOLUCIONES UTILIZADAS PARA PROBAR LAS VÁLVULAS PUEDEN CAUSAR UN FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DEL PRODUCTO.

Presentación

Las válvulas y conjuntos de derivación Delta de Medtronic Neurosurgery se envasan estériles y apirógenos, y están previstos para un solo uso (una vez). El producto adjunto se ha diseñado para usarlo en un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este producto. Si lo vuelve a utilizar, procesar o esterilizar, puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación de este que puede derivar en lesión, enfermedad o muerte del paciente. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que se haya reesterilizado. No utilice este producto si el envoltorio está abierto o en mal estado.

Una derivación completa requiere un catéter ventricular, una válvula Delta y un catéter cardíaco-peritoneal o peritoneal.

Condiciones de almacenamiento

Guarde los dispositivos en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente interior normal.

Avisos para el paciente

Es responsabilidad del médico informar al paciente o a sus representantes acerca de las derivaciones de CSF. Esto deberá incluir una conversación sobre las advertencias y precauciones resaltadas en estas instrucciones, una descripción de las complicaciones asociadas a los sistemas de derivación implantables y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

Complicaciones

Las complicaciones asociadas a los sistemas ventriculoperitoneales y ventriculoauriculares para derivación de CSF son a menudo similares a las experimentadas en cualquier otra intervención quirúrgica practicada bajo anestesia local o general. Estas complicaciones incluyen reacciones a los medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos, arritmias cardíacas y pérdida excesiva de sangre, especialmente en los lactantes. En raras ocasiones, el paciente puede experimentar una reacción de hipersensibilidad al implante.

En los procedimientos de implantación de derivaciones de CSF, las complicaciones más comunes se deben a la obstrucción del sistema según se describe en el apartado "Advertencias y precauciones". Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema por taponamiento debido a [illegible] sanguíneos y/o agregados de células tumorales, colonización bacteriana, pseudoquistes u otros residuos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Esto puede predisponer a la migración del catéter ventricular al ventrículo lateral y del catéter distal al corazón y al árbol arterial pulmonar, al peritoneo o a otra estructura en la que se haya implantado el catéter. La migración a la cavidad pleural puede provocar un derrame pleural. Como se ha indicado anteriormente, el crecimiento del lactante o del niño puede provocar que el catéter distal se salga de la aurícula y se desplace a la vena yugular interna, o que migre del peritoneo a planos de tejido donde no se puede absorber el líquido.

Se pueden producir infecciones locales y sistémicas debido a organismos que habitan en la piel, especialmente el *Staphylococcus epidermidis*. Otros patógenos en la circulación sanguínea pueden también colonizar la derivación y, en la mayoría de los casos, exigir su extracción. Un control riguroso del entorno perioperatorio y el uso de antibióticos a criterio del médico puede evitar la aparición de infecciones. La decisión de usar antibióticos de manera profiláctica queda en manos del médico o cirujano responsable.

Se puede reducir significativamente la tasa de infecciones con el uso de antibióticos, con la corta duración del procedimiento quirúrgico (experiencia quirúrgica) y con el control del ambiente del quirófano (por ejemplo, quirófano designado, limitación del personal y del tránsito, cobertura de superficies cutáneas). Se pueden obtener resultados sin el uso de antibióticos, siempre que se controle rigurosamente el ambiente perioperatorio.

El uso profiláctico de antibióticos en pacientes con derivaciones es un tanto polémico, ya que puede predisponer a infecciones por microorganismos más resistentes. Por tanto, la decisión de utilizar antibióticos profilácticamente queda en manos del médico y/o cirujano responsable.

La derivación al peritoneo puede fallar si el catéter se clava o queda envuelto en las asas intestinales o en el epiplón mayor.

Las complicaciones intraabdominales asociadas a derivaciones peritoneales incluyen la perforación del intestino delgado o grueso y la consiguiente peritonitis, perforación de otras vísceras, obstrucción uretral, adherencias y migración del catéter a ubicaciones anatómicas inesperadas, y formación de ascitis y pseudoquistes.

El drenaje excesivo de CSF puede provocar una reducción excesiva de la presión intracraneal y predisponer a la formación de hematomas o higromas subdurales, así como a la reducción excesiva del tamaño ventricular, con posibilidad de obstrucción debida a la intrusión de la pared ventricular en el orificio de entrada del catéter. En casos poco frecuentes, se han relacionado anomalías en la columna con un drenaje excesivo. En lactantes, la reducción excesiva de la presión debida al drenaje excesivo ocasiona una pronunciada depresión de la fontanela anterior, el acaballamiento de los huesos craneales y puede convertir la hidrocefalia comunicante en obstructiva.

El drenaje excesivo de CSF se ha asociado en raras ocasiones a anomalías espinales como la mielopatía.

Las intervenciones neuroquirúrgicas como la derivación de CSF conllevan riesgos asociados con la manipulación del tejido cerebral, incluyendo déficit o disfunción neurológicos, convulsiones y derrame cerebral. Otros riesgos quirúrgicos incluyen complicaciones por hemorragia, introducción involuntaria de aire en el espacio pleural (neumotórax) y problemas de cicatrización de la herida como dehiscencia.

En casos poco frecuentes, se ha informado de la siembra de células tumorales a lo largo de la longitud del catéter.

Normas para la devolución de productos

Los productos deben devolverse en sus envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos para que se acepte su reemplazo o abono, a menos que se devuelvan por una queja debida a un defecto del producto o un etiquetado incorrecto. Medtronic Neurosurgery determinará si un producto es defectuoso o si lleva un etiquetado incorrecto, determinación que será definitiva. No se aceptará la sustitución o abono de los productos si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

Garantía

A. Garantía limitada estándar. Medtronic Neurosurgery garantiza al comprador y usuario final original ("Comprador") que el producto implantable de un solo uso de Medtronic Neurosurgery ("Producto") que ha sido adquirido por el Comprador, en el momento de la entrega al Comprador, carecerá esencialmente de defectos de material y mano de obra. Medtronic Neurosurgery no ofrece garantía alguna (expresa, implícita o establecida por legislación) para Productos que sufran modificaciones (salvo en los casos contemplados expresamente en el presente documento), o que se sometan a tensión física poco común, abuso, manejo incorrecto, negligencia, o que se prueben incorrectamente o utilicen en combinación con otros productos o componentes ajenos a los destinados para los Productos, o que se utilicen de una manera o en un procedimiento médico distinto al indicado para los Productos.

B. Recurso. El recurso exclusivo del Comprador y la responsabilidad única de Medtronic Neurosurgery en caso de que se produzca un incumplimiento de la anterior garantía será, según el criterio único de Medtronic Neurosurgery, la sustitución del Producto o la emisión de un abono a nombre del Comprador por el importe neto pagado por dicho Producto. Esto último se aplicará siempre que: (i) Medtronic Neurosurgery reciba una notificación por escrito dentro de los noventa (90) días posteriores a la recepción del Producto por parte del Comprador indicando que dicho Producto no cumple las especificaciones y junto con una explicación detallada en inglés de cualquier supuesta disconformidad; (ii) dicho Producto se devuelva a Medtronic Neurosurgery en el plazo de los noventa (90) días posteriores a la fecha de recepción del Producto por parte del Comprador, franco a bordo a la siguiente dirección: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, EE. UU. o a otra designada por Medtronic Neurosurgery; y (iii) Medtronic Neurosurgery esté razonablemente satisfecho con que las disconformidades reclamadas existen realmente. A excepción de lo declarado expresamente en este párrafo, el Comprador no tendrá derecho a devolver Productos a Medtronic Neurosurgery sin el previo consentimiento por escrito de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusión de otras garantías. SALVO LA GARANTÍA LIMITADA PROVISTA EN EL APARTADO (A) ANTERIOR, MEDTRONIC NEUROSURGERY NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA O CONDICIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, Y EL FABRICANTE RECHAZA ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. MEDTRONIC NEUROSURGERY NO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A ASUMIR NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA VENTA O UTILIZACIÓN DE UN PRODUCTO NI RELACIONADA CON DICHA VENTA O UTILIZACIÓN.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beskrivning

Delta-ventiler

Medtronic Neurosurgerys Delta-ventil omfattar en membrantryckventil i serie med en normalt sluten hävertkontrollmekanism. Tack vare denna kombination kan ventilen bibehålla intraventricular pressure (intraventrikulärt tryck) (IVP) inom ett normalt fysiologiskt intervall, oavsett en patients krav på cerebrospinalvätskeflöde (CSV) eller kroppsställning. Flödeskontroll uppnås genom kombinerat motstånd i detta membran och hävertkontrollmembranet. Motståndets omfattning bestämmer ventilens prestandaegenskaper. Backflöde förhindras av membranet. Häverteffekten styrs av de två normalt slutna silikonelastomermembranen i Delta-hävertkontrollmekanismen. Membranen öppnas vid positivt intraventrikulärt tryck uppströms.

Delta-ventiler, Liten och Normal, finns i prestandanivåerna 0,5, 1, 1,5 och 2. Ventilens prestandaegenskaper visas i figur 1 a–d. Prestandadata avseende tryck/flöde med och utan häverteffekt anges. Varje ventil testas individuellt för att säkerställa att dess prestandaegenskaper överensstämmer med informationen på etiketten.

Ventilerna tillverkas med en precisionsgjuten fast bas av polypropylen som är införd i ett smidigt, flexibelt hölje av silikonelastomer med konvex botten (figur 2). Basen bidrar till strukturell integritet och tillförlitligt tryck/flöde. Basen är även utformad för att förhindra distortion och att ventilkroppen, membranet, hävertkontrollportarna och membranen fastnar. Kupolen är märkt med röntgentäta tantalumimpregnerade riktnings-/tryckpilar som visar prestandanivå och flödesriktning.

Delta-ventiler omfattar kopplingar som har utformats för att minska risken för att katetrarna lossnar. En omslutande ligatur krävs för att fästa varje kateter vid ventilen. När röntgentäta katetrar används gör röntgentäta markörer på basen av varje koppling (figur 2) det möjligt för läkaren att visualisera kateterns och ventilens relativa positioner in vivo.

En röntgentät kod på ventilen visar trycket.

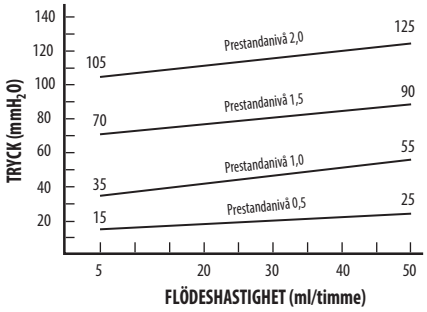
Prestandanivå 0,5	Prestandanivå 1	Prestandanivå 1,5	Prestandanivå 2
▲	▲	▲	▲

Kupolen är utformad för medge åtkomst till CSV med hjälp av en icke-stansande 25 G eller finare fasad nål (figur 3a). Den hårda polypropylenbasen förhindrar att nålen tränger igenom ventilen fullständigt. Delta-ventilerna kan spolas i distal eller proximal riktning genom perkutant fingertryck. Tillslutare sitter proximalt och distalt från den centrala behållaren för att underlätta selektiv spolning.

System för övervakning av patientdata

Varje Delta-ventil är förpackad med ett patientkort i plånboksformat samt självhäftande etiketter. En uppsättning etiketter för varje shuntkomponent kan placeras på diagrammet i operationssalen, en andra uppsättning på patientens journal på kliniken och en tredje på patientkortet. Kortet kan alltid medföras och ge aktuell information om implanterade produkter.

1a



Vid tillverkningen testas varje ventil från Medtronic Neurosurgery med avseende på dess prestandaegenskaper, med användning av ett vattenfyllt system. Samtliga ventiler måste vid dessa tester uppfylla specifikationerna i produktinformationen. Efterföljande testning av ventilen kan ge andra resultat beroende på testförhållanden och ventilens tillstånd. Testning vid tillverkning säkerställer konsistent, hög kvalitet för varje ventil från Medtronic Neurosurgery.



0 cm H_2O HP*

OBS! De angivna nivåerna utgör medianvärden. Toleransområdet för dessa medianvärden är följande:

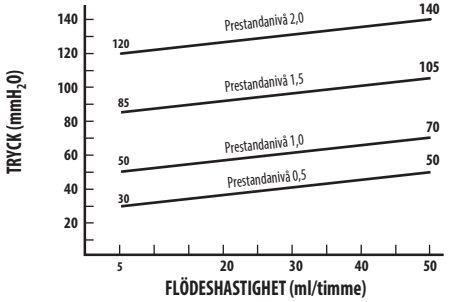
Prestandanivå 0,5:
+/- 15 mm H_2O (5 ml/timme)
+/- 25 mm H_2O (50 ml/timme)

Prestandanivå 1, 1,5 och 2:
+/- 25 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (Hydrostatiskt tryck)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1b





-50 cm H_2O HP*

OBS! De angivna nivåerna utgör medianvärden. Toleransområdet för dessa medianvärden är följande:

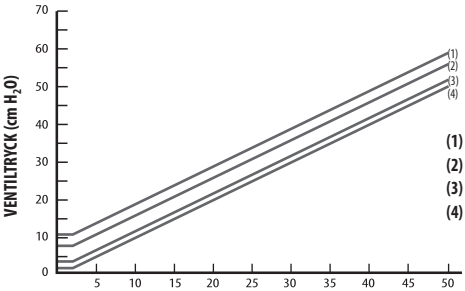
Prestandanivå 0,5:
+/- 25 mm H_2O (50 ml/timme)

Prestandanivå 1, 1,5 och 2:
+/- 40 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (Hydrostatiskt tryck)

Vid tillverkningen testas varje ventil från Medtronic Neurosurgery med avseende på dess prestandaegenskaper, med användning av ett vattenfyllt system. Samtliga ventiler måste vid dessa tester uppfylla specifikationerna i produktinformationen. Efterföljande testning av ventilen kan ge andra resultat beroende på testförhållanden och ventilens tillstånd. Testning vid tillverkning säkerställer konsistent, hög kvalitet för varje ventil från Medtronic Neurosurgery.

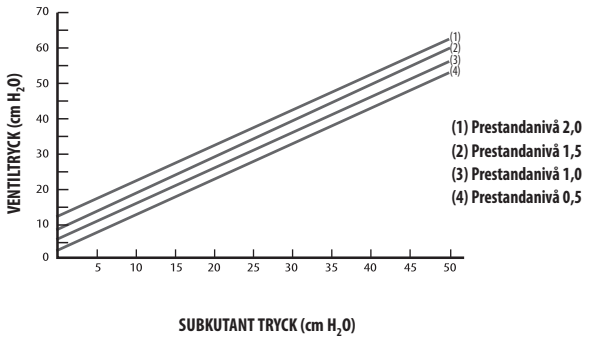
1c **Delta-ventilens prestanda vid 0 cm H_2O hydrostatiskt tryck distalt**



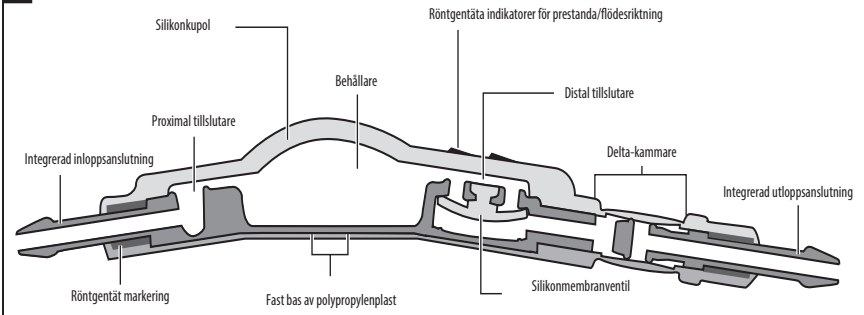
(1) Prestandanivå 2,0
(2) Prestandanivå 1,5
(3) Prestandanivå 1,0
(4) Prestandanivå 0,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1d **Delta-ventilens prestanda vid -50 cm H_2O hydrostatiskt tryck distalt**



2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Delta shuntenheter

Delta shuntenheter, Liten och Standard, finns för prestandanivå 1, prestandanivå 1,5 och prestandanivå 2. En röntgentät kod på ventilen visar trycket.

Prestandanivå 1	Prestandanivå 1,5	Prestandanivå 2
▲	▲▲	▲▲

Standardstorleken innehåller en Delta-ventil, Standard med en integrerad peritoneal kateter med längden 90 cm, standarddiameter, bariumimpregnerad och en öppen ände med väggslitsar. Liten storlek innehåller en Delta-ventil, Liten med en integrerad peritoneal kateter med längden 90 cm, standarddiameter, bariumimpregnerad och en öppen ände med väggslitsar. Anslutningen mellan Delta-ventilens hävertkontrolldel och den integrerade distala katetern medger rotation av katetern.

Cerebrospinalvätskan lämnar katetern via 10 slitsöppningar, placerade symmetriskt runt kateterns omkrets i närheten av den distala öppna spetsen. Dessa öppningar är utformade för att skydda mot backflöde. De är inte utformade som tryck/flödeskontrollventiler, men de ger ett visst flödesmotstånd. Maximalt flödesmotstånd vid en konstant flödeshastighet på 20 ml/timme är 2,0 cm H_2O. Slitsöppningarna beläggs med grafit under tillverkningen för att minimera risken för vidhäftning i slitsytan under förvaring.

Indikationer

Delta-ventiler

Delta-ventilen är en shuntkomponent som är avsedd att tillhandahålla kontrollerat CSV-flöde från hjärnventriklarna till höger förmak eller peritonealhålan. Delta-ventilen minimerar också den uttalade sänkning av det intraventrikulära trycket och volymen som kan uppstå vid alltför kraftig dränering av CSV, vilket kan orsakas av häverteffekten vid hydrostatiskt tryck från den distala katetern. Häverteffekten kan uppstå om ventrikelkatetern höjs i förhållande till den distala katetern (dvs. när patienten sitter, står eller hålls upprätt).

Delta shuntenheter

Delta-shuntenheter är konstruerade för användning vid shuntning av cerebrospinalvätska från hjärnventriklarna till peritonealhålan. Den distala katetern med väggslitsar rekommenderas inte för placering i hjärtats högra förmak. Delta-ventilen minimerar också den uttalade sänkning av det intraventrikulära trycket och volymen som kan uppstå vid alltför kraftig dränering av CSV, vilket kan orsakas av häverteffekten vid hydrostatiskt tryck från den distala katetern. Häverteffekten kan uppstå om ventrikelkatetern höjs i förhållande till den distala katetern (dvs. när patienten sitter, står eller hålls upprätt).

Kontraindikationer

Delta shuntenheter

Utför inte CSV-shuntning till det högra förmaket, peritonealhålan eller andra delar av kroppen om det råder en infektion i någon av de kroppsdelar där de olika delarna av shuntsystemet ska föras in. Till sådana infektioner räknas infektion i skalpen och andra hudområden genom vilka shuntsystemet ska ledas, infektion i meningier, hjärnventriklar, peritoneum, intraperitoneala och retroperitoneala organ, pleura och blodcirkulationen. CSV-shuntning är kontraindikerad vid pågående infektion i någon del av kroppen. Shuntning till förmaket är dessutom kontraindikerad för patienter med kongenital hjärtsjukdom eller andra allvarliga kardiopulmonella störningar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Lämplig produkt och storlek måste väljas med hänsyn till den specifika patientens behov på grundval av diagnostiska tester och läkarens erfarenhet. Felaktigt val kan leda till komplikationer. På produktetiketten specificeras produktens prestandanivåer och -intervall.

Ludd, fingeravtryck, rester från latexhandskar eller andra ytföroreningar kan orsaka främmande kropps- eller allergiska reaktioner.

Felaktig hantering eller användning av instrumenten vid implantation av shuntprodukter kan resultera i brott och skärskador på komponenterna. Sådana skador kan göra shunten funktionsoduglig och nödvändiggöra en förtida kirurgisk revision av shuntsystemet. Undvik att böja eller vika ventilen under insättning då det kan orsaka skador på enheten.

Försiktighet måste iakttagas så att inga partikelföroreningar kommer in i shuntkomponenterna under hantering. Om föroreningar kommer in i systemet kan detta leda till att shuntsystemet inte fungerar som det ska (över- eller underdränering). Partikelföroreningar som kommer in i shuntsystemet kan leda till shuntocklusion eller överdränering om tryck-/flödeskontrollmekanismerna hålls öppna.

När kateter fästs vid ventilanslutningar, ska ligaturerna som omger slangen dras åt ordentligt, dock inte alltför hårt för att undvika att de med tiden skär igenom silikonslangen.

Var försiktig när katetrar anläggs så att de inte knickas eller skavs på någon punkt längs banan. Skavning kan leda till förtida kateterfunktionsfel (brott). Kanten på vridborrs- eller fräshålet kan putsas för att skapa en avfasad inskärning där ventrikelkatetern går ut och kröks för att ligga tätt intill skallbenet.

Katetrar av storlek "Liten" har tunnare väggar och är allmänt svagare jämfört med katetrar av storlek "Standard". Detta innebär att risken för funktionsfel (brott) är större, och därmed den förväntade livslängden kortare för katetrar med storlek "Liten". Läkare som av kosmetiska skäl väljer att implantera en kateter i "Liten" storlek måste vara medvetna om den högre risken för kateterrevision och väga denna mot de kosmetiska fördelarna.

Patienter med shuntsystem för behandling av hydrocefalus måste hållas under noggrann observation under den postoperativa perioden avseende tecken och symtom på funktionsfel hos shunten. De kliniska resultaten kan indikera tilltäppning av shunten eller överdränering av CSV.

Katetrar som kommer i kontakt med inre kroppsstrukturer kan knickas eller blockeras vid spetsen (exempel: om spetsen på en ventrikelkateter fastnar i plexus choroideus eller om spetsen på en distal kateter fastnar i omentum majus eller i tarmslyngor). Frånkoppling av shunt kan inträffa i samband med att ett spädbarn eller större barn växer, vid fysiska aktiviteter som leder till att shuntkomponenterna lossnar från varandra eller att den distala katetern dras tillbaka från sin avsedda dräneringsplats. Frånkoppling kan orsaka komplikationer. Shuntkomponenter som lossnat kan migrera.

Koagulering runt den del av katetern som befinner sig i förmaket kan leda till emboli i lungornas artärförgreningar, vilket kan orsaka cor pulmonale och pulmonell hypertoni.

Shuntobstruktion kräver omedelbar behandling antingen med revision av det befintliga systemet eller användning av andra tekniker.

Shuntsystem kan upphöra att fungera på grund av mekaniskt funktionsfel (t.ex. felaktig anslutning av systemet), vilket kan leda till under- eller överdränering.

Funktionsfel hos eller obstruktion av shuntsystemet kan framkalla tecken och symtom på ökat intrakraniellt tryck om hydrocefali inte kompenseras. De vanligaste [illegible] i stora fontanellen, spända skalpvener, håglöshet, dåsighet, irritabilitet, kräkningar och nackstyvhet. Hos större barn [illegible]udvärk, kräkningar, dimsyn, nackstyvhet, försämring av medvetande samt olika onormala neurologiska resultat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Överdränering av CSV kan predisponera patienten för utvecklingen av subduralhematom eller hygrom eller kollaberande sidoventriklar, som leder till obstruktion av ventrikelkatetern.

Om ventrikelkatetern har fastnat i plexus choroideus eller intilliggande hjärnvävnad på grund av sammanväxning med bindväv rekommenderas att katetern inte avlägsnas med våld. Det föreslås att försiktig vridning av katetern kan hjälpa till att frigöra den. Rekommendationen är att hellre låta katetern sitta kvar än att riskera intraventrikulära blödningar till följd av att den avlägsnas med våld.

Subkutana katetergenomförare kan gå sönder vid svetsfogar eller komponentanslutningar eller om det formbara skaftet omformas i extrem grad. Brott på enheten kan detta leda till trauma på vävnader eller organ och skador på shuntsystemet. Instrumenten måste inspekteras före användning för att säkerställa att de fortfarande är intakta och fungerar korrekt. Engångsinstrument får aldrig återanvändas eftersom återanvändning kan skada patienten eller läkaren.

Tester visar att om shuntsystemet utsätts för en vattenpelare med upp till 100 cm positivt tryck eller 50 cm negativt tryck påverkar det inte dess funktion.

Användning av Medtronic-ventiler tillsammans med komponenter eller enheter från andra tillverkare har inte verifierats. Prestandaegenskaperna hos denna anordning kan förändras om komponenter eller anordningar från andra tillverkare används tillsammans med denna anordning. Prestandaegenskaperna har verifierats för alla shuntkomponenter från Medtronic, och komponenterna är utformade för att kunna anslutas till varandra.

Bruksanvisning

Delta-ventiler

Operationsteknik

Ett antal olika operationstekniker kan användas för placering av Medtronic Neurosurgerys Delta-ventiler. Ventilen implanteras med den plana ytan mot perikraniet. Implantation i korrekt orientering och flödesriktning är kritiskt för att säkerställa korrekt funktion. Placeringsstället avgörs av kirurgen. Ventilen kan sutureras i intilliggande vävnad genom att föra en sutur genom de polyestertygförstärkta flänsarna.

Placeringen av Delta-ventilen påverkar den allmänna shuntfunktionen. Monro-foramen är en etablerad referensnollpunkt för intrakraniell tryckövervakning. Om ventilen placeras över denna referenspunkt ökar det övergripande flödesmotståndet i shuntsystemet. Om ventilen placeras under denna referenspunkt minskar det övergripande flödesmotståndet i shuntsystemet när patienten sitter, står eller hålls upprätt. Dessa förändringar är direkt proportionella mot det linjära avståndet (mm) över eller under referenspunkten.

Delta-ventilernas egenskaper vad gäller motstånd, som återfinns i tabellerna över funktionsegenskaper i denna produktinformation, är specificerade för nollreferenspunkten.

Det rekommenderas att ventilen placeras i en kirurgiskt skapad, lös subgaleal ficka så att kompression från den överliggande skalpen undviks, och inte under skalpincisionen. Delta-ventilen ska ej placeras under huden på halsen, bröstet eller buken.

Koppla ihop ventilen med katetrarna genom att föra in de integrerade kopplingarna i katetrarna. Kopplingarna ska täckas fullständigt av kateterslangen. Fäst katetrarna på kopplingarna med hjälp av omgivande ligaturer.

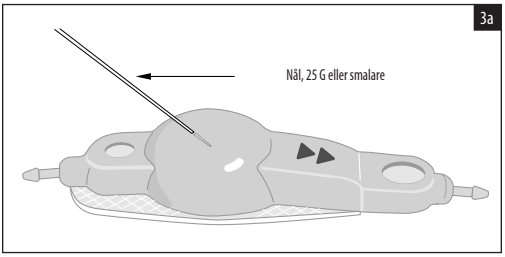
Alla ventrikulära Medtronic-katetrar för CSV är kompatibla med den proximala änden på Delta-ventiler. För ventilens distala ände är samtliga av Medtronics hjärt-/peritonealkatetrar (för CSV) och Medtronics peritonealkatetrar (för CSV) kompatibla med Delta-ventiler. Peritonealkatetern med liten lumen rekommenderas inte för användning med någon Medtronic-ventil som innehåller en integrerad deltakammarmekanism, eftersom det påverkar shuntens förväntade prestanda.

CSV-åtkomst med användning av ventilbehållaren

Delta-ventilen är utformad för att tillåta CSV-åtkomst genom kupolen med hjälp av en icke-stansande 25 G eller finare nål (figur 3a).

VAR FÖRSIKTIG! EJ FÖRSTÄRKTA SILIKONELASTOMERMATERIAL HAR LÅG RIVHÅLLFASTHET. VAR FÖRSIKTIG VID INFÖRANDE OCH BORTTAGNING AV NÅLEN. FELAKTIG INSÄTTNING OCH/ELLER BORTTAGNING AV NÅLEN KAN LEDA TILL LÄCKAGE FRÅN ENHETEN.

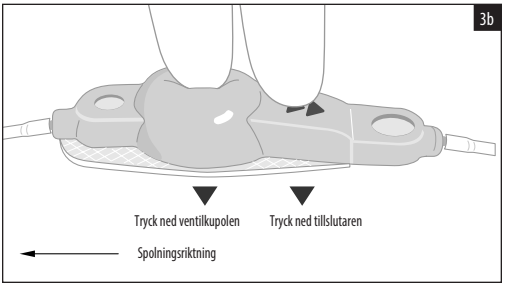
Nålen ska föras in i en vinkel på ungefär 45° från skalpen eller ventilens bas. Om ventilen ska punkteras ett flertal gånger rekommenderas att nålen förs in på olika ställen så att upprepad punktion på en och samma punkt undviks. Kateterslangen, tillslutarna och hävertkontrollmembranen **får inte** användas som åtkomstställen. Punktioner kan utföras så ofta som det önskas, upp till totalt 25 punktioner.



VAR FÖRSIKTIG! PRODUKTENS HÄVERTSTYRDEL ÄR INTE DESIGNAD FÖR ATT TÅLA PENETRATION MED NÅL: PUNKTION AV DESSA MEMBRAN KAN PÅVERKA VENTILENS PRESTANDAEGENSKAPER OCH ÄVENTYRA SHUNTSYSTEMET.

Spolning av ventilen

Delta-ventilen kan spolas både i proximal och distal riktning genom att man perkutant trycker ner ventilkupolen (figur 3b). För selektiv spolning trycker man ned och tillsluter antingen den proximala eller distala tillslutardelen på ventilen genom perkutant fingertryck och trycker sedan ned kupolen. Detta leder till att vätskan flödar i motsatt riktning mot ventilens tillslutna sida. Vid märkbart motstånd mot kompression av kupolen kan katetern som ska spolas vara tilltäppt.

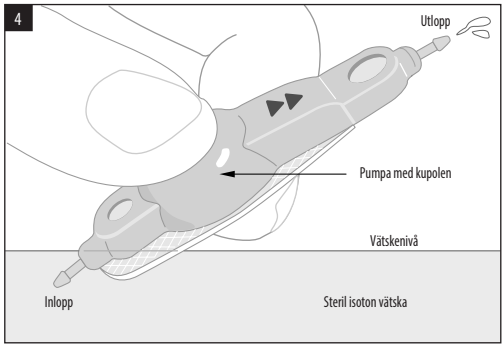


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VAR FÖRSIKTIG! SHUNTOBSTRUKTION KAN INTRÄFFA I ALLA DELAR AV ETT SHUNTSYSTEM OCH BÖR DIAGNOSTISERAS VIA KLINISKA RESULTAT OCH DIAGNOSTISKA TESTER. VENTILSPOLNINGSEGENSKAPERNA ÄR EVENTUELLT INTE TILLRÄCKLIGA FÖR DIAGNOSTISERING AV KATETEROCKLUSION. SE VARNINGSAVSNITTET.

Öppenhetskontroll

Lägg ventilens inloppsanslutning i steril filtrerad isoton saltlösning. Tryck ner och släpp upp ventilkupolen upprepade gånger tills vätska flödar från utloppsanslutningen (figur 4). Om vätska rinner ut ur utloppsanslutningen varje gång kupolen trycks ner är ventilen öppen.



VAR FÖRSIKTIG! FÖRSÖK INTE ASPIRERA VÄTSKA GENOM DELTA-VENTILEN FRÅN DEN DISTALA ÄNDEN (UTLOPPET). DETTA KAN SKADA VENTILEN.

VAR FÖRSIKTIG! PARTIKELFÖRORENINGAR I DE LÖSNINGAR SOM ANVÄNDS FÖR ATT TESTA VENTILEN KAN LEDA TILL ATT PRODUKTEN FUNGERAR FELAKTIGT.

Förimplantationstest

Varje Delta-ventil har testats så att dess funktionsegenskaper överensstämmer med den givna informationen. Trots att ventilens dynamiska prestanda inte kan kontrolleras i operationssalen med ett statiskt test, kan kirurgen, om så önskas, kontrollera att Delta-ventilen överensstämmer med de specifikationer Medtronic Neurosurgery har ställt upp. Följande förimplantationstest kan utföras i operationssalen:

VAR FÖRSIKTIG! SE TILL ATT STERILITETEN BEVARAS. UNDVIK PARTIKELFÖRORENING.

OBS! Vi rekommenderar inte att förimplantationstest sker vid negativt hydrostatiskt tryck, eftersom föroreningar kan förekomma om det sterila fältet är brutet.

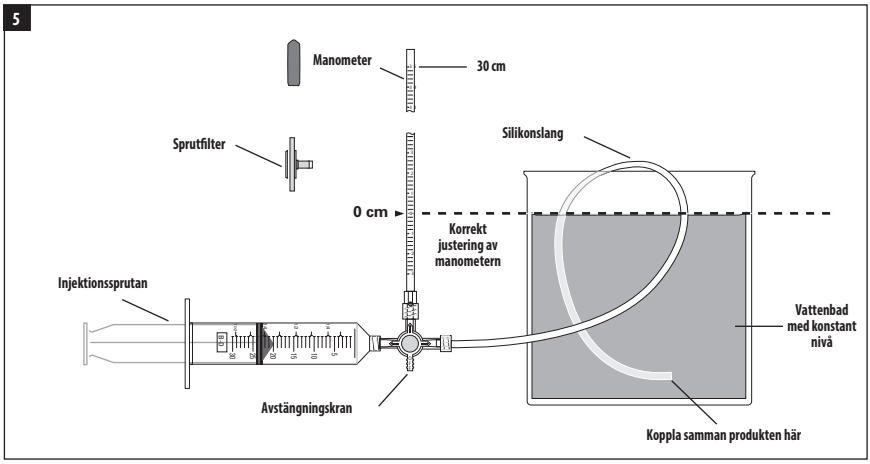
Testmetod

I. *Nödvändig utrustning*

1. Steril vätskereservoar eller sterilt vattenbad.
2. Steril 30 cm vattenmanometer, med centimetergradering
3. En 3-vägs avstängningskran (som skall användas tillsammans med manometern)
4. Steril injektionsspruta, 30 ml
5. Sterilt 5µ sprutfilter
6. En steril hanlueranslutning
7. Steril silikonslang

II. *Montering av utrustningen*

1. Avlägsna locket från manometern. Montera manometern, kranen och vattenbadet så att manometerns nollnivå och vattenbadets vätskenivå ligger på samma nivå (se Figur 5). Fixera manometern på en droppställning.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Fyll injektionssprutan med sterilt vatten. Använd ett 5µ sprutfilter. (Använd alltid ett 5µ sprutfilter vid påfyllning). Avlägsna filtret efter det att injektionssprutan fyllts.
3. Koppla samman injektionssprutan, manometern och silikonslangen (se Figur 5).
4. Avlägsna all luft ur det sterila testinstrumentet genom att vrida avstängningskranen enligt illustrationen i Figur 6.
5. Sänk ner silikonslangen i det sterila vattenbadet och spola med sterilt vatten från injektionssprutan.

III. *Kalibrering av utrustningen*

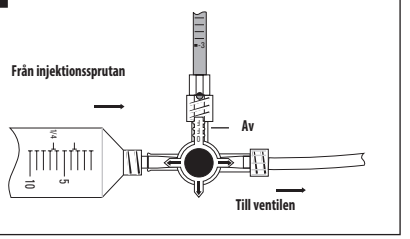
1. Ställ in avstängningskranen enligt Figur 7 och fyll manometern åtminstone till 5 cm H_2O.
2. Håll silikonslangen nedsänkt i vattenbadet och vrid avstängningskranen så att injektionssprutan kopplas bort från manometern (se Figur 8).
3. Låt manometerns vattenpelare falla.
4. Vattenpelaren bör stanna på manometerns nollnivå enligt illustration i Figur 5. Höj eller sänk manometern i annat fall, enligt behov.
5. Manometern är nu kalibrerad till vattenbadets nollnivå. Fäst eller montera manometern så att referensnivån bibehålls i förhållande till vattenbadet.

IV. *Testförfarande*

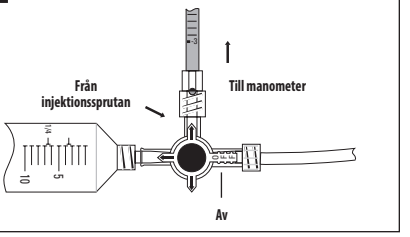
OBS! Under testet måste ventilen vara nedsänkt i det sterila vattenbadet. För att få korrekt resultat måste tryckmätarens nollnivå befinna sig i nivå med vätskenivån i vattenbadet.

1. Koppla den sterila ventil som skall testas till det monterade sterila testinstrumentet.
2. Ställ in avstängningskranen enligt Figur 7 och fyll manometern till minst 30 cm H_2O.
3. Vrid avstängningskranen så att manometern kopplas bort ur flödesbanan (se Fig. 6).
4. Avlägsna all luft ur ventilen och det monterade testinstrumentet genom att försiktigt spruta ut sterilt vatten ur injektionssprutan.
5. Spola försiktigt sterilt vatten genom ventilen med hjälp av injektionssprutan.
6. Sänk ner den sterila ventilen i det sterila vattenbadet. **För att få korrekta resultat måste ventilens utloppsanslutning befinna sig under vattenytan.**
7. Fortsätt att försiktigt spola sterilt vatten genom ventilen, och vrid samtidigt avstängningskranen så att injektionssprutan kopplas bort ur flödesbanan (se Figur 8). Så snart avstängningskranen är korrekt inställd, skall manometerns vattenpelare börja falla. Injektionssprutan är nu bortkopplad från ventilen och det är inte längre nödvändigt att fortsätta att spola med injektionssprutan. Upprepa moment 2-7 om vattenpelaren inte sjunker.

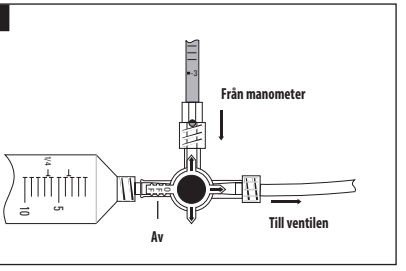
6



7



8



OBS! Låt manometerns vattenpelare falla i 2-2 1/2 minuter. Läs av det erhållna trycket på manometern.

Testresultat - förimplantationstest

Den erhållna tryckavläsningen kan jämföras med följande egenskaper:

Ventilens prestandanivå ..... Godkända tryckområden

Nivå 1.....1 till 60 mm H_2O med 0 HP

Nivå 1,5.....35 till 95 mm H_2O med 0 HP

Nivå 2.....70 till 130 mm H_2O med 0 HP

Delta shuntenheter

Operationsteknik

Ett antal olika tekniker kan användas för placering av CSV-shuntenheter. Kirurgen bestämmer vilken kirurgisk teknik som ska användas. Det rekommenderas att ventilen placeras i en kirurgiskt skapad, lös subgaleal ficka så att kompression från den överliggande skalpen undviks och inte under skalpincisionen. Ventilen kan fästas med suturer genom den polyestertygförstärkta flänsen.

OBS! Placeringen av Delta-ventilen påverkar den allmänna shuntfunktionen. Mer information om detta finns i avsnittet "Kirurgisk teknik" för Delta-ventiler.

Fastsättning av ventrikelkateter i shuntenhet

OBS! En ventrikelkateter ingår inte i Delta-shuntenheten.

För in den integrerade polypropenkopplingen i kateterslangen för att ansluta shuntenheten till en ventrikelkateter, så att den helt täcker kopplingen med slangen. Fäst katetrarna på kopplingarna med hjälp av omgivande ligaturer. Skapa en subgaleal ficka med lämpligt djup för att rymma den extrakraniella delen av shuntenheten som består av ventrikulärkatetern och ventilkomponenten. Det rekommenderas att implantationen av et i proceduren för att minimera förlusten av CSV under operationen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Placering av peritonealkateter

Ett antal olika operationstekniker kan användas för placering av den integrerade distala katetern i peritonealhålan. Placeringsstället avgörs av kirurgen. Kateterns längd är 90 cm med slitsöppningar i den distala väggänden. Om slitsar inte är önskvärda kan man kapa den distala änden. Kateterns öppenhet måste kontrolleras vid operationstillfället. Varje Delta-shuntenhet förpackas med en 60 cm lång peritonealkatetergenomförare för engångsbruk. Katetergenomföraren är konstruerad för att föras fram subkutant i distal riktning med handtag och obturator på plats. Det formbara rörformiga genomförarskaftet kan formas för hand efter behov under det kirurgiska ingreppet. Efter att genomföraren har förts in på plats lossas obturatorn från handtaget och handtaget avlägsnas från genomförarens skaft. Peritonealkateterns distala ände sätts därefter i kopplingen i obturatoränden. Obturatorn och katetern dras genom genomförarskaftet genom att man drar i obturatorspetsen och obturatorn avlägsnas från katetern. Katetergenomförarskaftet dras sedan tillbaka genom bukincisionen.

Kontrollera shuntens öppenhet

(a) Förfyll shunten med en spruta fylld med steril filtrerad isoton saltlösning för att påskynda öppenhetskontrollen. (b) Lägg ventilens inloppsanslutning i steril fysiologisk saltlösning. (c) Tryck ner och släpp upp ventilkupolen upprepade gånger tills vätska flödar från den distala katetern och observera flödet från kateterns distala ände. (d) Rulla slitsöppningsområdet försiktigt mellan tummen och pekfingret om slitsarna inte verkar vara helt öppna. Gnid kateterväggen mellan tummen och pekfingret så att slitsöppningarna är i sluten position när öppenhetskontrollen har slutförts.

VAR FÖRSIKTIG! FÖRSÖK INTE ASPIRERA VÄTSKA GENOM DELTA-VENTILEN FRÅN DEN DISTALA ÄNDEN (UTLOPPET). DETTA KAN SKADA VENTILEN.

VAR FÖRSIKTIG! PARTIKELFÖRORENINGAR I DE LÖSNINGAR SOM ANVÄNDS FÖR ATT TESTA VENTILEN KAN LEDA TILL ATT PRODUKTEN FUNGERAR FELAKTIGT.

Leverans

Medtronic Neurosurgerys Delta-ventiler och shuntenheter förpackas sterila och icke-pyrogena och är endast avsedda för engångsbruk. Produkten i förpackningen är endast avsedd för engångsbruk. Denna produkt får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller skapa risk för kontaminering av produkten, vilket i sin tur kan leda till skador på patient, sjukdom eller dödsfall. Medtronic Neurosurgery ansvarar ej för funktionen hos någon produkt som har omsteriliserats. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller är skadad.

För en komplett shunt krävs en ventrikelkateter, en Delta-ventil samt en hjärt-/peritonealkateter eller en peritonealkateter.

Förvaringsförhållanden

Förvara enheterna på en torr och ren plats vid normal rumstemperatur.

Patientinformation

Det åligger läkaren att informera patienten och/eller dennes ombud om CSV-shuntning. Detta ska inkludera en beskrivning av de varningar och försiktighetsåtgärder som förekommer i dessa instruktioner, samt en redogörelse för de komplikationer som är förknippade med implanterbara shuntsystem och dessutom en beskrivning av andra möjliga produkter och behandlingar.

Komplikationer

De komplikationer som kan inträffa med ventrikuloatriala och ventrikuloperitoneala CSV-shuntsystem kan vara desamma som vid alla kirurgiska ingrepp som sker under lokalbedövning och/eller narkos. Dessa omfattar reaktioner mot läkemedel och anestetika, elektrolytrubbningar, arytmi samt kraftig blodförlust, i synnerhet hos spädbarn. Patienten kan i sällsynta fall uppvisa reaktioner orsakade av överkänslighet mot implantatet.

Vid ingrepp som involverar CSV-shuntning beror de vanligaste komplikationerna på obstruktioner i systemet enligt beskrivningen under ”Varningar och försiktighetsåtgärder”. Obstruktion kan inträffa i alla delar av systemet och orsakas av hjärnfragment, koagler och/eller tumörcellsaggregat, bakterietillväxt, pseudocystor eller andra rester.

Detta ökar risken för att ventrikelkatetern migrerar in i den laterala ventrikeln och att den distala katetern migrerar in i hjärtat eller lungartärerna, peritoneum eller annan struktur där katetern implanterats. Migration in i lunghålan kan leda till pleurautgjutning. Såsom nämnts tidigare kan tillväxt hos ett spädbarn eller större barn medföra att den distala katetern dras tillbaka från förmaket till vena jugularis interna eller från peritonealhålan in i vävnadsplan där vätskan inte kan absorberas.

Lokala och systemiska infektioner på grund av organismer, som finns i huden, i synnerhet *Staphylococcus epidermidis*, kan inträffa. Andra patogener som återfinns i blodbanan kan kolonisera shunten och medför för de flesta patienter att shunten måste avlägsnas. Rigorös perioperativ kontroll av operationsmiljön och användning av antibiotika enligt läkarens bedömning kan förhindra förekomst av infektioner. Beslut om profylaktisk antibiotikabehandling fattas av behandlande läkare och/eller kirurg.

Antalet infektioner kan eventuellt minskas genom behandling med antibiotika, kortvarigt kirurgiskt ingrepp (kirurgens erfarenhet) samt kontroll av miljön i operationssalen (exempel: särskilt avsedda operationssalar, begränsat antal personal och minskat spring samt övertäckt hud). Goda resultat kan också uppnås utan antibiotika, men med rigorös perioperativ kontroll av miljön.

Profylaktisk antibiotikabehandling av shuntpatienter är något kontroversiell, eftersom detta kan predisponera för infektion med mer resistenta organismer. Beslut om profylaktisk antibiotikabehandling ska därför fattas av behandlande läkare och/eller kirurg.

Shuntning in i peritoneum kan misslyckas om katetern stängs in i tarmslyngor eller omentum majus.

Intraabdominella komplikationer associerade med peritoneal shuntning inkluderar perforering av tunn- eller tjocktarmen med resulterande peritonit, perforering av andra organ, obstruktion av uretär, sammanväxningar och migration av katetern till ej avsedda anatomisk platser samt utveckling av ascites och pseudocystor.

Överdränering av CSV kan resultera i kraftig minskning av det interkraniella trycket, vilket kan predisponera för subduralt hematom eller hydrom och kraftigt minskad ventrikelstorlek, vilket kan leda till obstruktion på grund av att kateterns inloppshål täpps igen av ventrikelväggarna. Spinala abnormaliteter har i sällsynta fall associerats till överdränage. Hos spädbarn orsakar för stor tryckminskning på grund av överdränering markerat insjunken anterior fontanell, förskjutning av benen i kraniet och kan omvandla en kommunicerande hydrocefali till en obstruktiv.

Överdränering av CSV har i sällsynta fall associerats med ryggradsstörningar som myelopati.

Neurokirurgiska ingrepp som CSV-shuntning har risker som är associerade till hantering av hjärnvävnad, inklusive neurologisk nedsättning/dysfunction, konvulsioner och stroke. Andra risker vid ingreppet inkluderar blödningskomplikationer, oavsiktligt införande av luft i lungsäcken (pneumothorax) och

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Det har rapporterats att det i sällsynta fall har kunnat ske ympning av tumörceller längs katetern.

Policy avseende retur av varor

Produkter måste återsändas i oöppnade förpackningar med tillverkarens förseglingar intakta för att de skall kunna accepteras för utbyte eller återbetalning, med mindre de återsänds på grund av att defekt eller felmärkning anses föreligga. Beslutet om huruvida en produkt är defekt eller felmärkt fattas av Medtronic Neurosurgery och detta beslut är slutgiltigt. Produkter kommer inte att accepteras för utbyte eller återbetalning om de har varit i kundens innehav i mer än 90 dagar.

Garanti

A. Normal begränsad garanti. Medtronic Neurosurgery garanterar ursprunglig köpare och samtidig slutanvändare ("Köparen") att Medtronic Neurosurgerys implanterbara produkt för engångsbruk ("Produkt") som inköpts av Köparen vid tidpunkten för leverans till Köparen ska vara i huvudsak felfri med avseende på material och utförande. Medtronic Neurosurgery lämnar ingen garanti (vare sig uttrycklig, underförstådd eller i lag föreskriven) för Produkter som modifierats (med undantag för vad som häri uttryckligen angivits) eller som utsatts för onormal fysisk påfrestning, felaktig användning, oriktigt handhavande, slarv, oriktigt testförfarande, använts i kombination med andra produkter eller komponenter än de för vilka nämnda Produkter konstruerats eller använts på ett sätt eller i medicinsk procedur för vilken nämnda Produkter ej är indikerade.

B. Gottgörelse. Köparens enda kompensation och Medtronic Neurosurgerys enda skyldighet vid brott mot ovannämnda garanti skall vara att enligt Medtronic Neurosurgerys gottfinnande ersätta Produkten eller kreditera Köparen det nettobelopp som betalats för denna Produkt, under förutsättning att (i) Medtronic Neurosurgery får skriftlig information inom nittio (90) dagar efter Köparens mottagande av Produkten att denna Produkt inte uppfyller specifikationerna, inklusive en detaljerad beskrivning på engelska av påstådda brister, och (ii) att sådana Produkter returneras till Medtronic Neurosurgery inom nittio (90) dagar efter Köparens mottagande av produkten, fraktfritt till 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller enligt annan anvisning från Medtronic Neurosurgery samt (iii) att Medtronic Neurosurgery är rimligen övertygande om att de påstådda bristerna verkligen föreligger. Med undantag för vad som uttryckligen anges i denna paragraf ska Köparen inte ha rätt att returnera Produkter till Medtronic Neurosurgery utan Medtronic Neurosurgerys föregående skriftliga tillstånd.

C. Uteslutande av andra garantier. MED UNDANTAG FÖR DEN OVAN UNDER (A) LÄMNADE GARANTIN LÄMNAR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGA ANDRA GARANTIER ELLER VILLKOR, VARKEN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, OCH SPECIELLT GÄLLER ATT TILLVERKAREN FRÅNSÄGER SIG UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OCH VILLKOR AVSEENDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIELLT ÄNDAMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VARKEN PÅTAR SIG ELLER AUKTORISERAR NÅGON ANNAN PERSON ATT PÅTA SIG ANNAT ANSVAR TILL FÖLJD AV ELLER I ANSLUTNING TILL FÖRSÄLJNING ELLER ANVÄNDNING AV NÅGON PRODUKT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TR

Tanım

Delta Valfleri

Medtronic Neurosurgery Delta Valfi, normalde kapalı olan bir sifon kontrol mekanizması ile seri bağlı membranlı bir basınç valfine sahiptir. Bu kombinasyon, hastanın CSF akışı gereksinimi veya vücut konumu ne olursa olsun valfin intraventricular pressure (intraventriküler basınç) (IVP) değerini normal bir fizyolojik aralıkta tutmasını sağlar. Akış kontrolü membran ve sifon kontrolü diyaframlarının kombine direnciyle sağlanır. Direnç derecesi valfin performans özelliklerini belirler. Retrograd akışı membran önler. Sifon etkisi Delta sifon kontrolü mekanizmasının normalde kapalı iki silikon elastomer diyaframı tarafından kontrol edilir. Diyaframlar pozitif yukarı akış IVP'ye cevaben açılır.

Küçük ve Standart Delta Valflerinde 0,5, 1, 1,5 ve 2 Performans Düzeyleri bulunur. Valfin performans özellikleri Şekil 1 a-d'de gösterilmiştir. Sifon etkisi ile birlikte ve sifon etkisi olmadan basınç/akış performans verileri sunulmuştur. Her valf, etiketli performans özellikleriyle uyum açısından ayrı ayrı test edilir.

Valfler konveks alt kısımlı düzgün, esnek silikon elastomer muhafaza içinde hassas şekilde kalıplanmış, sağlam polipropilen taban ile üretilmiştir (Şekil 2). Taban yapısal bütünlüğü ve basınç/akış güvenilirliğini artırır. Taban ayrıca valf yuvasının, membranın, sifon kontrol portlarının ve diyaframların bükülmesini ve sıkışmasını önlemek üzere tasarlanmıştır. Kubbe, Performans Düzeyi ve akış yönünü gösteren radyoopak tantal emdirilmiş yön/basınç okları ile işaretlidir.

Delta Valfleri kateterin ayrılması olasılığını azaltmak üzere tasarlanmış konektörler içerir. Her kateteri valfe sabitlemek için çevreleyen bir bağ gereklidir. Radyoopak kateterler kullanıldığında, her konektörün tabanındaki radyoopak işaretler (Şekil 2) doktorun in vivo olarak kateterlerin ve valfin relatif konumlarını x ışınları ile görüntülemesini sağlar.

Valf üzerindeki radyoopak kod, basıncı belirtir.

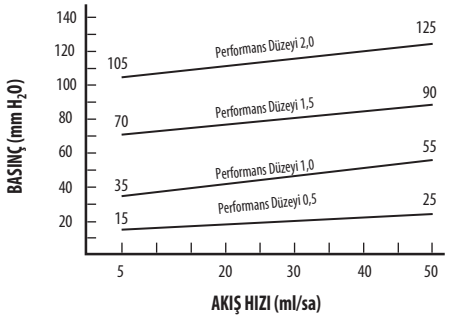
Performans Düzeyi 0,5	Performans Düzeyi 1	Performans Düzeyi 1,5	Performans Düzeyi 2
▲	▲	▲●	▲▲

Kubbe 25 G veya daha küçük açılı, kor oluşturmayan iğne ile CSF erişimini mümkün kılacak şekilde tasarlanmıştır (Şekil 3a). İğnenin tümüyle valfi penetre etmesi sağlam polipropilen taban tarafından önlenir. Delta Valflerinden perkütan parmak basıncıyla distal veya proksimal yönlerinde sıvı geçirilebilir. Selektif şekilde sıvı geçirmeyi kolaylaştırmak için santral rezervuarın proksimal ve distalinde oklüderler bulunur.

Hasta Veri Anketi Sistemi

Her Delta Valfi bir hasta cüzdan kartı ve yapışkan etiketlerle paketlenmektedir. Her şant bileşeni için bir etiket seti ameliyathanede hasta dosyasına yerleştirilebilir, ikinci bir set hastanın klinik dosyasına konur ve üçüncü bir set hasta kartına konur. Kart daima taşınabilir ve implante edilmiş cihazların güncel bir kaydını sağlar.

1a





0 cm H_2O HP*

NOT: Verilen düzeyler medyan değerlerdir. Bu medyan değerlerin tolerans aralığı aşağıdaki gibidir:

Performans Düzeyi 0,5:
+/- 15 mm H_2O (5 ml/sa)
+/- 25 mm H_2O (50 ml/sa)

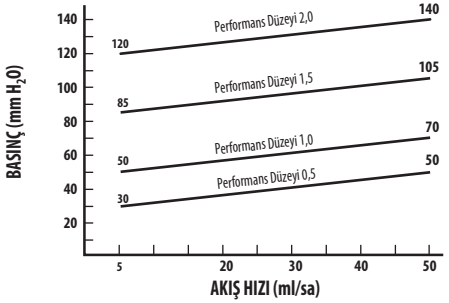
Performans Düzeyi 1, 1,5 ve 2:
+/- 25 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (Hidrostatik Basınç)

Tüm Medtronic Neurosurgery valfleri, üretim zamanında bir su dolu sistem kullanılarak performans özellikleri açısından test edilir. Bu testlerde tüm valfler etiket spesifikasyonlarına uygun olmalıdır. Valfin daha sonra test edilmesi test koşulları ve valfin durumuna göre farklı sonuçlar verebilir. Üretim zamanında test yapılması her Medtronic Neurosurgery valfinin tutarlı şekilde yüksek kalitede olmasını sağlar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1b





-50 cm H_2O HP*

NOT: Verilen düzeyler medyan değerlerdir. Bu medyan değerlerin tolerans aralığı aşağıdaki gibidir:

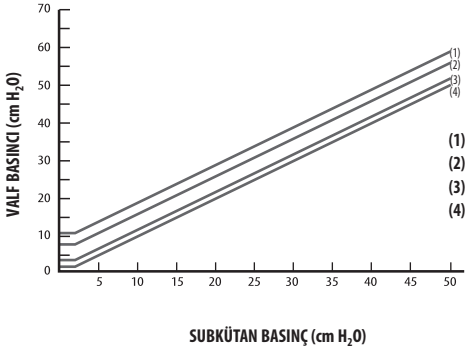
Performans Düzeyi 0,5:
+/- 25 mm H_2O (50 ml/sa)

Performans Düzeyi 1, 1,5 ve 2:
+/- 40 mm H_2O

*HP = Hydrostatic Pressure (Hidrostatik Basınç)

Tüm Medtronic Neurosurgery valfleri, üretim zamanında bir su dolu sistem kullanılarak performans özellikleri açısından test edilir. Bu testlerde tüm valfler etiket spesifikasyonlarına uygun olmalıdır. Valfin daha sonra test edilmesi test koşulları ve valfin durumuna göre farklı sonuçlar verebilir. Üretim zamanında test yapılması her Medtronic Neurosurgery valfinin tutarlı şekilde yüksek kalitede olmasını sağlar.

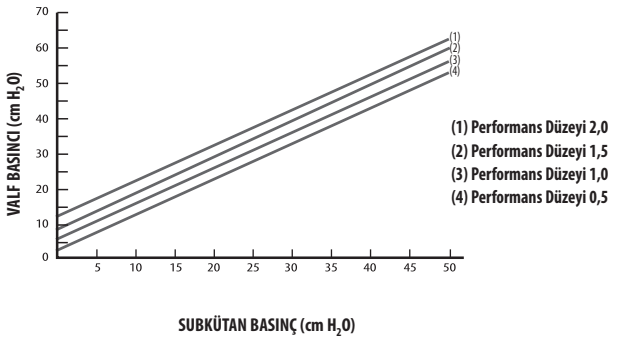
1c **0 cm H_2O Distal Hidrostatik Basınçta Delta Valf Performansı**



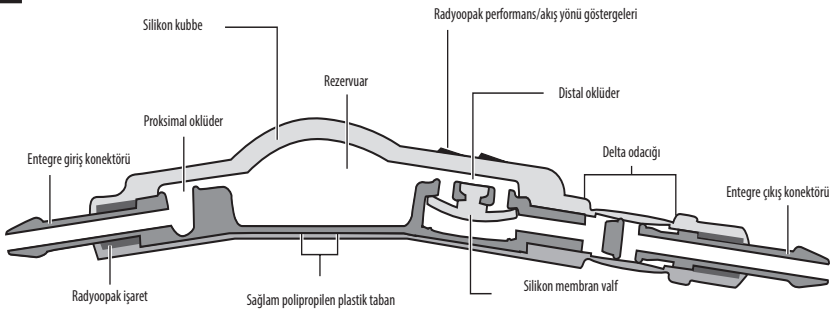
(1) Performans Düzeyi 2,0
(2) Performans Düzeyi 1,5
(3) Performans Düzeyi 1,0
(4) Performans Düzeyi 0,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1d **-50 cm H_2O Distal Hidrostatik Basınçta Delta Valf Performansı**



2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Delta Şant Tertibatı

Küçük ve Standart Delta Şant Tertibatı Performans Düzeyi 1, Performans Düzeyi 1,5 ve Performans Düzeyi 2'de mevcuttur. Valf üzerindeki radyoopak kod, basıncı belirtir.

Performans Düzeyi 1	Performans Düzeyi 1,5	Performans Düzeyi 2
▲	▲●	▲▲

Standart boyutta, entegre 90 cm uzunluğunda peritoneal kateterli, standart çaplı, baryum emdirilmiş, açık uçlu ve duvar yarıklı bir Standart Delta Valfi bulunur. Küçük boyutta, entegre 90 cm uzunluğunda peritoneal kateterli, standart çaplı, baryum emdirilmiş, açık uçlu ve duvar yarıklı bir Küçük Delta Valfi bulunur. Delta valfinin sifon kontrol kısmı ile entegre distal kateteri arasındaki bağlantı kateterin dönmesini sağlar.

Serebrospinal sıvı, distal açık ucun yakınında, kateterin çevresinde simetrik olarak yerleştirilmiş olan 10 yarık açıklığı yoluyla kateterden çıkar. Bu açıklıklar retrograd akıştan koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Basınç/akış kontrol valfleri olarak tasarlanmamışlardır ama bir miktar akış direncine neden olurlar. Sabit akış hızı 20 ml/saat olduğunda maksimum akış direnci 2,0 cm H_2O'dur. Yarık açıklıkları, saklama zamanı boyunca yarıklı yüzey adezyonu olasılığını en aza indirmek için üretim esnasında grafit ile kaplanır.

Endikasyonlar

Delta Valfleri

Delta Valfi beynin ventriküllerinden kalbin sağ atriyumu veya peritoneal boşluğa kontrollü CSF akışı sağlamak üzere tasarlanmış şant bileşenidir. Ayrıca Delta Valfi distal kateterin hidrostatik basıncının sifonlayıcı etkisi nedeniyle oluşabilecek aşırı CSF drenajı nedeniyle aşırı intraventriküler basınç ve hacim azalmasını en aza indirir. Sifon etkisi ventriküler kateterin distal katetere göre yükseltilmesiyle (yani hasta oturduğunda, ayakta durduğunda veya dik tutulduğunda) oluşturulabilir.

Delta Şant Tertibatı

Delta Şant Tertibatları CSF'nin beynin lateral ventrikülünden peritoneal boşluğa şant edilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmışlardır. Duvar yarıkları bulunan distal kateter kalbin sağ atriyumuna yerleştirme için önerilmez. Ayrıca Delta Valfi distal kateterin hidrostatik basıncının sifonlayıcı etkisi nedeniyle oluşabilecek aşırı CSF drenajı nedeniyle aşırı intraventriküler basınç ve hacim azalmasını en aza indirir. Sifon etkisi ventriküler kateterin distal katetere göre yükseltilmesiyle (yani hasta oturduğunda, ayakta durduğunda veya dik tutulduğunda) oluşturulabilir.

Kontrendikasyonlar

Delta Şant Tertibatı

CSF'in sağ atriyum, peritoneal boşluk veya vücudun başka alanlarına şant edilmesi işlemi, şant sisteminin çeşitli bileşenlerinin implante edileceği bölgelerden herhangi birinde enfeksiyon varsa yapılmamalıdır. Bunlar, kafa derisi ve şant sisteminin içinden geçeceği diğer cilt alanlarının, meninkslerin ve serebral ventriküllerin, peritoneum ve intraperitoneal ve retroperitoneal organların, plevranın ve kan dolaşımı enfeksiyonlarını içerir. CSF'in şant edilmesi vücudun herhangi bir bölgesinde enfeksiyon mevcutsa kontrendikedir. Ayrıca konjenital kalp hastalığı veya başka ciddi kardiyopulmoner anomalileri olan hastalarda atriyuma şant oluşturulması kontrendikedir.

Uyarılar ve Önlemler

Belirli bir hastanın gereksinimine göre, tanısal testler ve doktorun deneyimi temelinde uygun ürün ve büyüklük seçilmelidir. Yanlış seçimler komplikasyonlara neden olabilir. Ürün etiketi, geçerli olan ürün performans düzeylerini ya da aralıklarını tanımlar.

Pamuk, parmak izleri, lateks eldiven kalıntıları ya da diğer yüzey kontaminantları yabancı cisim reaksiyonları ya da alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Aletlerin, şant ürünlerinin implantasyonunda yanlış kullanımı ya da hareketi, bileşenlerin kesilmesine ya da kırılmasına neden olabilir. Bu tür zarar şant bütünlüğünün kaybına yol açabilir ve şant sisteminin erken cerrahi revizyonunu gerektirebilir. Cihazda hasara neden olabileceği için insersiyon sırasında valfi bükmeyin veya katlamayın.

Partikül kontaminantlarının kullanım esnasında şant bileşenlerine girmediğinden emin olun. Kontaminantların girmesi şant sisteminin hatalı çalışmasına (eksik veya fazla drenaj) neden olabilir. Şant sistemine giren partikül madde, basınç/akış kontrol mekanizmalarını açık tutmaktan ötürü fazla akışa ya da şant oklüzyonuna neden olabilir.

Kateterler, valf konektörlerine sabitlenirken hortumu çevreleyen bağ sağlamca tutturulmalıdır ama zamanla silikon hortumu kesmesini önlemek için fazla sıkı olmamalıdır.

Kateterleri yönlendirirken izledikleri yol boyunca bükülmelerini ve gereksiz şekilde aşınmalarını önlemek için dikkatli olun. Aşınma, erken kateter arızasına neden olabilir (fraktür). Bir dönmeli matkap veya burr deliğinin kenarı, ventriküler kateterin çıkıp kafatası yanında duracak şekilde kıvrımlandırıldığı bölgede, açılı bir çentik sağlayacak şekilde şekillendirilebilir.

"Küçük" boyuttaki kateterler "Standart" boyuttaki kateterlere göre daha ince duvarlara sahiptir ve dayanıklılıkları daha düşüktür. Bu özellikler "Küçük" boyuttaki kateterler için nispeten daha büyük olası bozulma (kırılma) oranı ve böylece daha kısa ömür beklentisine neden olur. Kozmetik nedenlerle "Küçük" boyutlu kateterler implante eden doktorlar, daha yüksek kateter revizyonu oranı olasılığının farkında olmalı ve bu durumu kozmetik yarar karşısında iyice tartmalıdır.

Hidrosefali şant sistemleri bulunan hastalar postoperatif dönemde şant arızasını düşündüren bulgu ve semptomlar açısından yakından takip edilmelidir. Klinik bulgular, şant obstrüksiyonunu ya da CSF'nin aşırı akışını belirtebilir.

İç vücut yapılarıyla temas eden kateterlerin ucu bükülebilir veya tıkanabilir (örneğin bir ventriküler kateter ucunun koroid pleksusa girmesi veya distal kateter ucunun omentum majör veya bağırsak halkaları içine girmesi). Şantın ayrılması, bir infant veya çocuğun büyümesi nedeniyle, şant bileşenlerinin ayrılmasına veya bir distal kateterin amaçlanan drenaj bölgesinden geri çekilmesine yol açabilen fiziksel aktiviteler nedeniyle oluşabilir. Ayrılma komplikasyonlara neden olabilir. Ayrılmış şant bileşenleri yer değiştirebilir.

Kateterin atriyal kısmı etrafında pıhtılaşma, pulmoner arteriyel ağacın embolizasyonuna ve sonuçta kor pulmonale ve pulmoner hipertansiyona neden olabilir.

Şant obstrüksiyonu, ya mevcut sistemin revizyonu ya da diğer tekniklerin kullanımı ile acil tedavi gerektirecektir.

drenajın az ya da çok olmasına yol açarak (örnek: sistemin yanlış bağlantısı) başarısız olabilir .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Şant sisteminin arızası veya obstrüksiyonu, hidrosefali durumu kompanse edilemezse, artan intrakraniyal basınç bulgularına ve semptomlarına yol açabilir. İnfantlarda sık görülen semptomlar ön fontanelde gerginlik artması, kafa derisi venlerinde konjesyon, cansızlık, uyku hali, gerginlik, kusma ve ense sertliğidir. Yaşı büyük olan çocuklarda ve yetişkinlerde yaygın semptomlar baş ağrısı, kusma, bulanık görme, ense sertliği, bilincin bozulması, ve anormal olan çeşitli nörolojik bulgulardır.

Fazla CSF drenajı bir subdural hematom veya higromaya veya lateral ventriküler duvarların çökmesine neden olarak ventriküler kateterin obstrüksiyonuna yol açabilir.

Ventriküler kateter fibröz doku adezyonlarıyla koroid pleksus veya komşu beyin dokusuna bağlı hale gelirse zorla çıkarılmaması önerilir. Kateterin hafifçe döndürülmesi serbest kalmasına yardımcı olabilir. Zorla çıkarmanın neden olabileceği intraventriküler kanama riskiyle karşılaşmak yerine kateterin yerinde bırakılması önerilir.

Subkütan kateter geçiriciler birleşme yerlerinde, bileşen kurulum noktalarında veya şekillendirilebilir şaftın aşırı deformasyonu nedeniyle kırılabilir. Ani kırılma dokular ve organlarda travmaya ve şant sisteminin zarar görmesine yol açabilir. Aletler kullanımdan önce bütünlük ve işlevselliklerini koruduklarından emin olmak için incelenmelidir. Tek kullanımlık aletler asla tekrar kullanılmamalıdır; aksi halde hasta ve doktor zarar görebilir.

Testler şant sistemine 100 cm pozitif basınç veya 50 cm negatif basınca kadar bir su sütununun uygulanmasının performansı olumsuz etkilemediğini göstermiştir.

Medtronic valfleriyle birlikte diğer üreticilerin bileşen veya cihazlarının kullanımı doğrulanmamıştır. Bu cihazın performans özellikleri, bu cihazla birlikte başka üreticilerin bileşenleri veya cihazları kullanılırsa değişebilir. Birbirine bağlanabilecek şekilde tasarlanan tüm Medtronic şant bileşenlerinin performans özellikleri doğrulanmıştır.

Kullanma Talimatları

Delta Valfleri

Cerrahi Teknik

Medtronic Neurosurgery Delta Valfleri yerleştirmek için çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir. Valf, yassı yüzeyi perikraniyuma komşu olarak implante edilir. Doğru yönlendirme ve akış yönünde implantasyon, doğru işlevi sağlamak için çok önemlidir. Yerleştirme yeri cerrahın inisiyatifindedir. Valf polyester kumaşla kuvvetlendirilmiş kanatlardan bir sütür geçirilerek komşu dokuya dikilebilir.

Bir Delta Valfinin yerleştirildiği konumun genel şant performansına etkisi olacaktır. Monro forameni intrakraniyal basınç izleme için belirlenmiş bir sıfır düzeyi referans noktasıdır. Valfin bu referans noktasının üzerine yerleştirilmesi şant sisteminin akışına dirençte genel bir artışa neden olacaktır. Valfin bu referans noktasının altına yerleştirilmesi hasta otururken, ayakta dururken veya dik tutulurken şant sisteminin akışına dirençte genel bir azalmaya neden olacaktır. Bu değişiklikler referans noktasının üzerinde ve altındaki lineer mesafeyle (mm) doğrudan orantılıdır.

Delta Valflerinin bu ürün etiketindeki Performans Özellikleri şemalarında belirtilen direnç özellikleri sıfır referans noktasında belirlenmiştir.

Valfin kafa derisindeki insizyonun altına değil üstteki kafa derisinin yaratacağı kompresyonun önlenmesi için cerrahi olarak oluşturulmuş gevşek bir subgaleal cebe yerleştirilmesi önerilir. Delta Valfi boyun, göğüs veya karında cilt altına yerleştirilmemelidir.

Valfleri, kateterlere entegre konektörleri kateterlere sokarak takın. Konektörler kateter hortumuyla tamamen örtülü olmalıdır. Kateterleri konektörlere çevreleyen bir bağ ile sabitleyin.

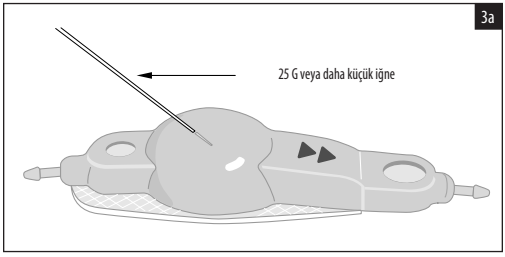
Tüm Medtronic CSF ventriküler kateterleri, Delta valflerinin proksimal ucu ile uyumludur. Distal valf ucu için tüm Medtronic CSF kardiyak/peritoneal ve CSF peritoneal kateterleri, Delta valfleri ile uyumludur. Entegre Delta Odacığı mekanizması içeren Küçük Lümenli Peritoneal Kateterin Medtronic valfleriyle kullanımı, genel anlamda beklenen şant performansının etkilenmesi nedeniyle önerilmemektedir.

Valf Rezervuarını Kullanarak CSF Erişimi

Delta valfi, 25 G veya daha küçük kor oluşturmayan iğneler kullanılarak kubbe içinden CSF erişimini mümkün kılacak şekilde tasarlanmıştır (Şekil 3a).

DİKKAT: DÜŞÜK YIRTILMA DİRENCİ TAKVİYESİZ SİLİKON ELASTOMER MATERYALİN BİR ÖZELLİĞİDİR. İĞNE İNSERSİYONU YAPARKEN VE İĞNEYİ ÇIKARIRKEN DİKKATLİ OLUN. İĞNE İNSERSİYONUNUN DÜZGÜN YAPILMAMASI VE/VEYA İĞNENİN DÜZGÜN ÇIKARILMAMASI CİHAZDA SIZINTIYA NEDEN OLABİLİR.

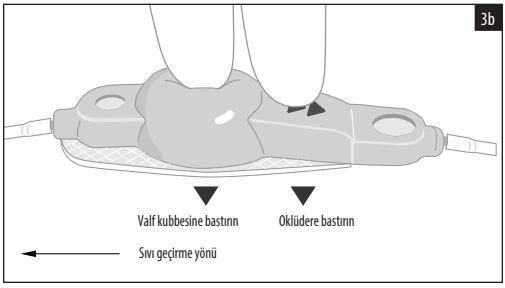
İğne kafa derisi veya valf tabanından yaklaşık 45° açı ile sokulmalıdır. Valf birkaç kez delinecekse, aynı noktadan çok sayıda ponksiyonu önlemek için iğnenin farklı konumlara sokulması önerilir. Kateter hortumu, oklüderler ve sifon kontrol diyaframları, **erişim** alanları olarak kullanılmamalıdır. Ponksiyonlar toplamda 25 olmak üzere istenilen sıklıkta uygulanabilir.



DİKKAT: BU CİHAZIN SİFON KONTROL KISMI İĞNE PENETRASYONUNA İZİN VERECEK ŞEKİLDE TASARLANMAMIŞTIR: DİYAFRAMLARIN PONKSİYONU VALFİN PERFORMANS ÖZELLİKLERİNİ ETKİLEYEBİLİR VE ŞANT SİSTEMİNİ BOZABİLİR.

Valften Sıvı Geçirme

Delta Valfinden valf kubbesinin perkütan depresyonu ile hem proksimal hem distal yönlerde sıvı geçirilebilir (Şekil 3b). Selektif sıvı geçirme için valfin proksimal veya distal oklüder kısımlarını perkütan parmak basıncı kullanarak üzerine basıp tıkayın ve sonra valf kubbesine bastırın. Bu işlem sıvının valfin tıkalı kısmının aksi yönünde akmasına neden olur. Kubbe kompresyonuna



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DİKKAT: ŞANT OBSTRÜKSİYONU, ŞANT SİSTEMİNİN HERHANGİ BİR BİLEŞENİNDE MEYDANA GELEBİLİR VE KLİNİK BULGULAR VE TANISAL TESTLERLE TEŞHİS EDİLMELİDİR. VALFİN YIKAMA ÖZELLİKLERİ, KATETERLERİN OKLÜZYONUNU TEŞHİS ETMEK İÇİN YETERLİ OLMAYABİLİR. UYARI KISMINA BAKIN.

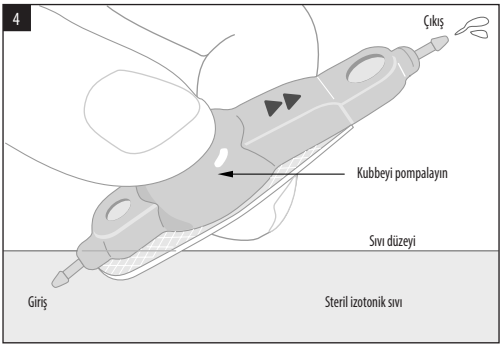
Açıklık Kontrolü

Valfin giriş konektörünü filtre edilmiş steril izotonik saline yerleştirin. Valf kubbesine çıkış konektöründen (Şekil 4) dışarı sıvı akıncaya kadar tekrar tekrar bastırın ve bırakın. Kubbeye her basıldığında çıkış konektöründen dışarı sıvı akarsa valf açıktır.

DİKKAT: DELTA VALFİNDEN DİSTAL (ÇIKIŞ) UCUNU KULLANARAK SIVI ASPİRE ETMEYE KALKIŞMAYIN. VALF HASAR GÖREBİLİR.

DİKKAT: VALFLERİN TEST EDİLMESİNDE KULLANILAN ÇÖZELTİLERDEKİ PARTİKÜL MADDELER, HATALI ÜRÜN PERFORMANSINA NEDEN OLABİLİR.

4



İmplantasyon Öncesi Test

Her Delta Valfi valf etiketli performans özellikleriyle uyum açısından ayrı ayrı test edilir. Bir valfin dinamik performans özelliklerinin ameliyathanede yapılan bir statik testle doğrulanması mümkün olmasa da cerrah implantasyon öncesinde Delta Valfin Medtronic Neurosurgery spesifikasyonlarına uyduğunu doğrulamak isteyebilir. Aşağıdaki implantasyon öncesi test ameliyathanede yapılabilir:

DİKKAT: STERİLİTEYİ DEVAM ETTİRMEK VE PARTİKÜL KONTAMİNASYONUNU ÖNLEMEK İÇİN DİKKATLİ OLUN.

NOT: İmplantasyon öncesi testinin negatif hidrostatik basınçta yapılması steril alan bozulursa kontaminasyon mümkün olduğundan önerilmez.

Test Yöntemi

I. *Test için gerekli ekipman*

1. Steril sıvı rezervuarı veya steril su banyosu
2. Bir steril 30 cm su manometresi, santimetre dereceli
3. Bir üç yollu stopkok (manometreyle kullanılmak üzere)
4. Bir steril şırınga, 30 mL
5. Bir steril 5 µ şırınga filtresi
6. Bir steril erkek luer konektör
7. Steril silikon tüp

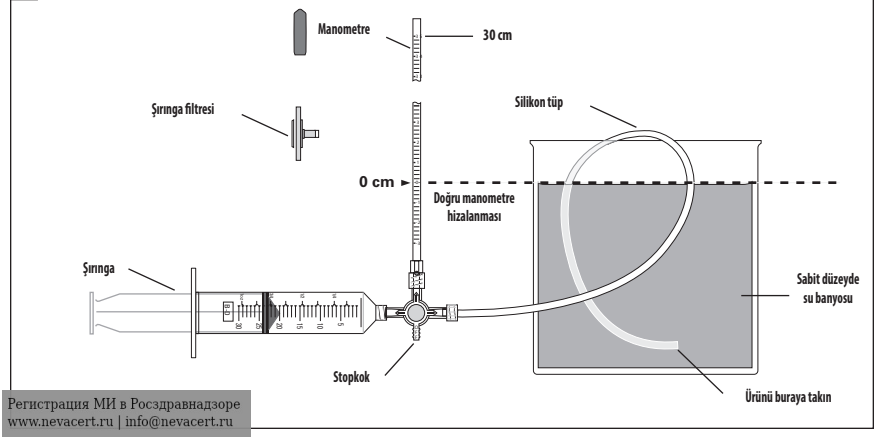
II. *Ekipmanın kurulumu*

1. Manometreden kapağı çıkarın. Manometre, stopkok ve su banyosunu manometredeki sıfır düzeyi ile su banyosundaki sıvı düzeyi aynı yükseklikte olacak şekilde kurun (Şekil 5). (Manometreyi bir mayi çubuğuna sabitleyin.)
2. Şırıngayı 5 µ şırınga filtresini kullanarak steril su ile doldurun. (Şırıngayı tekrar doldururken daima 5 µ şırınga filtresini kullanın.) Şırıngayı doldurduktan sonra şırınga filtresini ayırın.
3. Şırınga, manometre ve silikon tüpü Şekil 5'te gösterildiği şekilde takın.
4. Kurulmuş steril test tertibatından tüm havayı dışarı atmak için stopkoku Şekil 6'te gösterildiği şekilde çevirin.
5. Silikon tüpü steril su banyosuna batırın ve içinden şırıngayla steril su geçirin.

III. *Ekipman kalibrasyonu*

1. Stopkoku Şekil 7'de gösterildiği şekilde çevirin ve manometreyi en az 5 cm H_2O olacak şekilde doldurun.

5



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

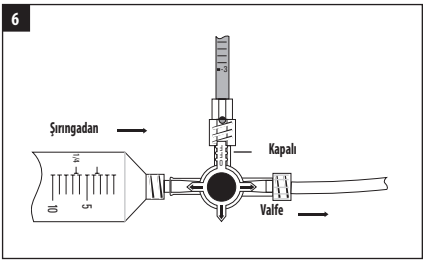
2. Silikon tüp su banyosuna batırılmış halde, stopkoku şırıngayı manometreden izole etmek için çevirin (Şekil 8).
3. Manometredeki su sütununun düşmesini bekleyin.
4. Su sütunu Şekil 5'te gösterildiği gibi manometrenin sıfır düzeyinde durmalıdır. Durmazsa manometreyi gerektiği şekilde kaldırın veya alçaltın.
5. Manometre şimdi su banyosunun sıfır düzeyine kalibre edilmiştir. Manometreyi su banyosuyla referans konumunu koruyacak şekilde sabitleyin veya monte edin.

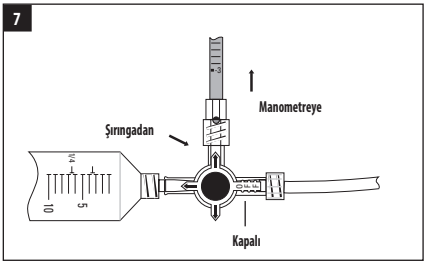
IV. *Test işlemi*

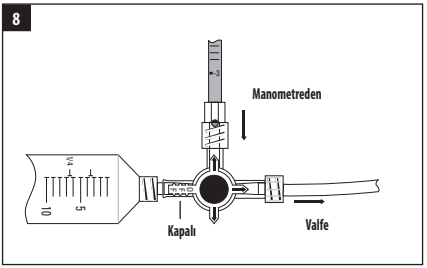
NOT: Test yapılması sırasında valf steril su banyosuna batırılmış olmalıdır. Doğru sonuçlar alınması için manometrenin sıfır düzeyi su banyosunun sıvı düzeyi ile uygun şekilde hizalanmış olmalıdır.

1. Test edilecek steril valfi kurulu steril test tertibatına bağlayın.
2. Stopkoku Şekil 7'de gösterildiği şekilde çevirin ve manometreyi en az 30 cm H_2O olacak şekilde doldurun.
3. Manometreyi Şekil 6'da gösterildiği şekilde akış yolundan izole etmek için stopkoku çevirin.
4. Valf ve kurulu test tertibatından tüm havayı içinden şırıngadaki steril suyu yavaşça geçirerek dışarı atın.
5. Şırıngadan steril suyu kullanarak hafifçe valften akış oluşturun.
6. Steril valfi steril su banyosuna batırın. **Valfin çıkış konektörü doğru test sonuçları alınması için su altında olmalıdır.**
7. Valften hafifçe akışı devam ettirirken şırıngayı Şekil 8'de gösterildiği gibi akış yolundan izole etmek için stopkoku çevirin. Stopkok doğru konuma getirildiğinde manometredeki su sütununun düşmeye başlaması gerekir. Şırınga artık valften izole edilmiştir ve şırıngayla akış devam ettirilmesi artık gerekmez. Su sütunu alçalmazsa basamak 2-7'yi tekrarlayın.

NOT: Manometredeki su düzeyinin 2 - 2 1/2 dakika düşmesini bekleyin. Oluşan basıncı manometreden okuyun.







Test Sonuçları – İmplantasyon Öncesi Test

Oluşan basınç okuması aşağıdaki özelliklerle karşılaştırılabilir:

Valf Performans Düzeyi	**Kabul Edilebilir Basınç Aralıkları**
Düzey 1	0 HP'de 1 - 60 mm H_2O
Düzey 1,5	0 HP'de 35 - 95 mm H_2O
Düzey 2	0 HP'de 70 - 130 mm H_2O

Delta Şant Tertibatı

Cerrahi Teknik

Delta Şantı Tertibatını yerleştirirken çeşitli teknikler kullanılabilir. Cerrahi teknik cerrahın inisiyatifindedir. Valfin kafa derisindeki insizyonun altına değil üstteki kafa derisinin yaratacağı kompresyonun önlenmesi için cerrahi olarak oluşturulmuş gevşek bir subgaleal cebe yerleştirilmesi önerilir. Valf polyester kumaşla kuvvetlendirilmiş kanatlardan bir sütür geçirerek dikilebilir.

NOT: Bir Delta Valfinin yerleştirildiği konumun genel şant performansına etkisi olacaktır. Bu konuda daha fazla bilgi için, Delta Valfleri için "Cerrahi Teknik" kısmına bakın.

Şant Tertibatına Ventriküler Kateter Takılması

NOT: Delta Şant Tertibatı ile bir ventriküler kateter sağlanmamaktadır.

Şant tertibatını bir ventriküler katetere takmak için entegre polipropilen bir konektörü kateter hortumuna sokun ve konektörü hortumla tamamen örtün. Kateterleri konektörlere çevreleyen bir bağ ile sabitleyin. Ventriküler kateter ve valf bileşeninden oluşan, şant tertibatının ekstrakraniyal kısmını kabul etmeye yetecek derinlikte bir subgaleal cep hazırlayın. Ventriküler kateterin implantasyonunun CSF kaybını en aza indirmek için işlemin son basamağı olması önerilir.

Peritoneal Kateter Yerleştirme

Entegre distal kateteri peritoneal kaviteye yerleştirmek için çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir. Yerleştirme yeri cerrahın inisiyatifindedir. Kateter 90 cm uzunluğundadır ve distal ucunda duvar yarıkları vardır. Yarıklar istenmiyorsa distal uç kesilebilir. Kateter cerrahi sırasında açıklık açısından kontrol edilmelidir. Her Delta Şant Tertibatı 60 cm uzunluğunda tek kullanımlık bir peritoneal kateter geçirici ile paketlenmiştir. Kateter geçirici sap ve obturatör yerinde kalarak distal yönde subkütan olarak yönlendirilecek şekilde tasarlanmıştır. Şekillendirilebilir tübüler geçirici şaftı cerrahi işlem için gerekli şekilde elle şekillendirilebilir. Geçirici yerleştirildikten sonra obturatörün saptaki kilidi açılır ve sap geçirici gövdesinden çıkarılır. Sonra peritoneal kateterin distal ucu obturatör uç bağlantısına yerleştirilir. Obtüratörün ucunu çekerek geçirici şaft üzerinden obtüratör ve kateter çekilir ve obtüratör, kateter hortumundan çıkarılır. Geçirici şaftı sonra abdominal insizyondan çıkarılır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Şant Açıklığı Kontrolü

(a) Açıklık kontrolünü hızlandırmak için şantı filtrelenmiş, steril izotonik salin dolu bir şırınga kullanarak önceden doldurun. (b) Valfin giriş konektörünü steril izotonik saline yerleştirin. (c) Sıvı distal kateterden akana kadar valf kubbesine tekrar tekrar bastırın ve bırakın ve kateterin distal ucundan akışı takip edin. (d) Yarıklar tamamen açık değilse, başparmak ve işaret parmağınızla yarık açılma alanını hafifçe döndürün. Açıklık kontrolü tamamlandıktan sonra kateter duvarını yarık açıklıklar kapalı konuma gelecek şekilde başparmak ve işaret parmağınızla düzeltin.

DİKKAT: DELTA VALFİNDEN DİSTAL (ÇIKIŞ) UCUNU KULLANARAK SIVI ASPİRE ETMEYE KALKIŞMAYIN. VALF HASAR GÖREBİLİR.

DİKKAT: VALFLERİN TEST EDİLMESİNDE KULLANILAN ÇÖZELTİLERDEKİ PARTİKÜL MADDELER, HATALI ÜRÜN PERFORMANSINA NEDEN OLABİLİR.

Takdim Şekli

Medtronic Neurosurgery Delta Valfleri ve Şant Tertibatları, pirojenik olmayan ve steril şekilde ambalajlanır ve yalnız tek kullanım (bir kerelik) için tasarlanmışlardır. Ambalajdaki ürün sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihaz kontaminasyonu riski yaratabilir. Medtronic Neurosurgery tekrar sterilize edilmiş herhangi bir ürünün performansından sorumlu değildir. Ambalaj daha önce açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

Tam bir şant bir Ventriküler Kateter, bir Delta Valfi ve bir Kardiyak/Peritoneal Kateter veya Peritoneal Kateter gerektirir.

Saklama Koşulları

Cihazları kuru ve temiz koşullarda, kapalı mekan oda sıcaklığında saklayın.

Hasta Eğitimi

Hastanın ve/veya temsilcisinin/temsilcilerinin CSF şantı oluşturulmasıyla ilgili olarak eğitilmesi doktorun sorumluluğudur. Bu eğitim, bu talimatlarda belirtilen uyarı ve önlemler hakkında bilgilendirme sağlanmasını, implante edilebilir şant sistemleriyle ilgili komplikasyonların açıklanmasını ve olası alternatif ürün ve tedavilerin belirtilmesini de içermelidir.

Komplikasyonlar

Ventrikülоatriyal ve ventrikülоperitoneal CSF şant sistemlerinin kullanılmasıyla görülen komplikasyonlar, lokal ve/veya genel anesteziyle yapılan herhangi bir cerrahi işlemle yaşananlara benzer olabilir. Bunlar arasında ilaçlar ile anestezik ajanlara reaksiyonlar, elektrolit dengesizliği, kardiyak aritmiler ve özellikle infantlarda aşırı kan kaybı bulunur. Bir hasta implanta karşı hassasiyet nedeniyle nadiren reaksiyon gösterebilir.

CSF şant işlemlerinde en sık görülen komplikasyonlar "Uyarılar ve Önlemler" kısmında tanımlandığı şekilde sistemin obstrüksiyonu nedeniyledir. Obstrüksiyon sistemin herhangi bir bileşeninde, beyin parçaları, kan pıhtıları ve/veya tümör hücresi agregatlarının, bakteri kolonizasyonunun, psödokistlerin ya da diğer kalıntıların oluşturduğu tıkanıklık nedeniyle oluşabilir.

Bu durum ventriküler kateterin lateral ventriküle ve distal kateterin kalp ve pulmoner arteriyel ağaç, periton veya kateterin implante edildiği başka yapıya migrasyonuna neden olabilir. Göğüs boşluğuna geçiş, plevral efüzyona neden olabilir. Daha önce belirtildiği şekilde infant veya çocuğun büyümesi distal kateterin atriyumdan internal juguler vene veya peritondan sıvının emilemeyeceği doku düzlemlerine çekilmesine neden olabilir.

Özellikle *Staphylococcus epidermidis* olmak üzere, ciltte yaşayan organizmalar nedeniyle lokal ve sistemik enfeksiyonlar oluşabilir. Kan akımında dolaşan başka patojenler şantta kolonizasyona neden olabilir ve hastaların çoğunda şantın çıkarılmasını gerektirir. Ameliyat ortamının kapsamlı perioperatif kontrolü ve doktorun kararına bağlı olarak antibiyotiklerin kullanımı, enfeksiyon meydana gelmesini engelleyebilir. Bu nedenle antibiyotiklerin profilaktik olarak kullanılması kararını ilgili doktor ve/veya cerrahın vermesi gerekir.

Antibiyotik kullanımı, kısa cerrahi süresi (cerrahi deneyim) ve ameliyathane ortamının kontrolü (örneğin ayrılmış ameliyathane, kısıtlı personel ve trafik ve örtülü cilt yüzeyleri) ile enfeksiyon oranlarında azalma olabilir. Sonuçlar ortamın kapsamlı perioperatif kontrolüyle, antibiyotik kullanılmadan da elde edilebilir.

Şant yerleştirilmiş hastada profilaktik antibiyotik kullanımı, daha dirençli organizmalarla enfeksiyonlara yatkınlık oluşturabileceğinden dolayı nispeten tartışmalıdır. Bu nedenle antibiyotiklerin profilaktik olarak kullanılması kararını ilgili doktor ve/veya cerrahın vermesi gerekir.

Periton içine şant oluşturulması kateterin omentum majör veya bağırsak halkaları içine girmesi nedeniyle başarısız olabilir.

Peritoneal şant oluşturulmasıyla ilgili intraabdominal komplikasyonlar arasında ince veya kalın bağırsak perforasyonu ve sonuçta peritonit oluşumu, başka iç organların perforasyonu, üreter obstrüksiyonu, adezyonlar, kateterin olağandışı anatomik yerlere migrasyonu ile assit ve psödokistlerin gelişmesi bulunur.

Fazla CSF drenajı intrakraniyal basıncın aşırı azalmasına neden olabilir ve bir subdural hematom veya higroma gelişmesine ve ventriküler büyüklüğün aşırı azalmasına neden olarak ventriküler duvarların kateterin giriş delikleri üzerine gelmesiyle obstrüksiyona yol açabilir. Nadir vakalarda, spinal anomaliler aşırı drenaj ile ilişkili bulunmuştur. İnfantlarda aşırı drenaj nedeniyle aşırı basınç azalması ön fontanelde belirgin bir çöküntü ve kraniyal kemiklerin üst üste binmesine yol açacaktır ve komünikan bir hidrosefaliyi obstrüktif hidrosefaliye dönüştürebilir.

Aşırı CSF drenajı, nadir durumlarda miyelopati gibi spinal anormalliklerle ilişkilidir.

CSF şantı gibi nöroşirürjik işlemler, nörolojik yetersizlik/disfonksiyon, felç ve inmeyi de içeren beyin dokusunun manipülasyonuna ilişkin riskler taşır. Diğer cerrahi riskler; kanama komplikasyonları, göğüs boşluğuna yanlışlıkla hava girmesi (pnömotoraks) ve yaranın açılması gibi yara iyileşmesi sorunlarını içerir.

Nadir vakalarda, kateter uzunlukları boyunca tümör hücrelerinin ekildiği bildirilmiştir.

Ürün İade Politikası

Ürünler, bir ürün kusuru veya yanlış etiket şikayeti nedeniyle iade edilmiyorsa değiştirme veya para iadesi açısından kabul edilebilmeleri için açılmamış paketlerde üreticinin mührü sağlam olarak iade edilmelidir. Ürün kusuru veya yanlış etiket saptamasını Medtronic Neurosurgery yapacak ve son kararı verecektir. Ürünler müşteride 90 günden fazla kaldıysa değiştirme veya para iadesi için kabul edilmez.

Garanti

A. Standart Sınırlı Garanti. Medtronic Neurosurgery orijinal son kullanıcı müşteriye ("Müşteri") Müşteri tarafından satın alınan [buradaki Medtronic Neurosurgery'nin tek kullanımlık implante edilebilir ürününün] ("Ürün") Müşteriye iletildiği tarihte malzeme ve işçilik açısından büyük ölçüde hatasız olacağını garanti eder. Medtronic Neurosurgery modifiye edilmiş (burada açık olarak ifade edilen şekil dışında) veya olağan dışı fiziksel stres, hatalı [illegible]mal, uygun olmayan test yapılması, Ürünlerin tasarlanandan farklı ürünler veya bileşenlerle kombinasyon

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

halinde kullanılması veya Ürünlerin tasarlanandan farklı bir şekilde veya tıbbi işlemde kullanılması halinde Ürünler için herhangi bir garanti (açık, zımni veya mevzuata bağlı) vermemektedir.

B. Çözüm. Müşterinin yukarıdaki garantinin ihlali durumunda münhasır başvuru yolu ve Medtronic Neurosurgery'nin tek yükümlülüğü Medtronic Neurosurgery'nin kendi isteği ve seçimine göre, aşağıdaki şartların karşılanması halinde Ürünün yerine yenisini vermek veya Müşteriye bu tür herhangi bir Ürün için fiili olarak ödediği net miktarı iade etmektir: (i) Medtronic Neurosurgery Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde yazılı olarak Ürünün uygun olmadığı konusunda haberdar edilmeli ve bu bildirimde bu tür bir uygun olmama ithamı ile birlikte İngilizce olarak ayrıntılı bir açıklama sağlanmalıdır; (ii) bu Ürün Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde Medtronic Neurosurgery'ye F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, ABD adresine veya Medtronic Neurosurgery tarafından başka şekilde belirtilen bilgiler kullanılarak geri gönderilmelidir ve (iii) Medtronic Neurosurgery iddia edilen uyumsuzluğun gerçekten bulunduğu konusunda makul şekilde tatmin olmalıdır. Bu paragrafta açık olarak ifade edilenler dışında Müşterinin Ürünleri Medtronic Neurosurgery'ye, Medtronic Neurosurgery'nin önceden yazılı onayı olmadan geri gönderme hakkı olmayacaktır.

C. Başka Garantilerin Hariç Bırakılması. YUKARIDA (A) KISMINDA SAĞLANAN KISITLI GARANTİ DIŞINDA MEDTRONIC NEUROSURGERY İFADE VEYA İMA EDİLEN BAŞKA BİR GARANTİ VEYA ŞARTI KABUL ETMEZ VE ÜRETİCİ ÖZELLİKLE BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN SATILABİLİRLİK VE UYGUNLUK AÇISINDAN ŞARTLARI VE İMA EDİLEN GARANTİLERİ KABUL ETMEZ. MEDTRONIC NEUROSURGERY HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN SATILMASI VEYA KULLANILMASIYLA BAĞLANTILI OLARAK VEYA BU DURUM SONUCUNDA OLUŞAN BAŞKA HERHANGİ BİR YÜKÜMLÜLÜĞÜ ÜSTLENMEZ VE BAŞKA BİR KİŞİNİN ÜSTLENMESİ İÇİN YETKİ VERMEZ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN Symbols **DA** Symboler **NL** Symbolen **FR** Symboles **DE** Symbole **EL** Σύμβολα **HU** Jelölések **IT** Simboli **NO** Symboler **PL** Symbole **PT-PT** Simbolos **ES** Simbolos **SV** Symboly **TR** Semboller

CE 0344

Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
Conformité européenne (European Conformity). Dette symbol angiver, at anordningen er i fuld overensstemmelse med EU-direktivet 93/42/EØF.
Conformité européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat voldoet aan Europese richtlijn 93/42/EEC.
Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux exigences de la directive 93/42 de la CEE.
Conformité européenne (europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass die Vorrichtung vollständig mit der europäischen Direktive 93/42/EWG in Einklang steht.
Conformité européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση). Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως προς την Ευρωπαϊκή Κατευθυντήρια Οδηγία 93/42 ΕΟΚ.
Conformité européenne (Európai megfelelőség). Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EEC európai irányelvnek.
Conformité européenne (conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo aderisce pienamente ai termini della Direttiva europea 93/42/CEE.
Conformité européenne (europeisk konformitet). Dette symbolet angir at enheten oppfyller europeisk direktiv 93/42/EEC.
Znak CE (Conformité européenne). Symbol oznaczający, że urządzenie spełnia w całości wymogi Dyrektywy Rady nr 93/42/EEC.
Conformité européene (conformidade europeia). Este símbolo significa que o dispositivo cumpre na íntegra a Directiva Europeia 93/42/EEC.
Conformité européenne (conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente con lo dispuesto en la Directiva Europea 93/42/CEE.
Conformité européenne (Europeisk konformitet). Denna symbol anger att anordningen uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEC.
Conformité européenne (Avrupa Uyumu). Bu işaret cihazın Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile tam uyumlu olduğunu göstermektedir.

EN Caution **DA** Forsigtig **NL** Let op **FR** Mise en garde **DE** Vorsicht **EL** Προσοχή: **HU** Vigyázat **IT** Attenzione **NO** Forsiktig **PL** Przestroga **PT-PT** Atenção **ES** Precaución **SV** Var försiktig **TR** Dikkat

STERILE EO

EN Sterilization: Ethylene-Oxide Gas **DA** Sterilisering: Ethylenoxid **NL** Sterilisatie: ethyleenoxidegas **FR** Stérilisation : oxyde d'éthylène **DE** Sterilisation: Ethylenoxid **EL** Αποστείρωση: Αέριο αιθυλενοξείδιο **HU** Sterilizálás: Etilén-oxid gáz **IT** Sterilizzazione: ossido di etilene **NO** Sterilisering: Etylenoksidgass **PL** Sterylizacja: gazowy tlenek etylenu **PT-PT** Esterilização: Gás Óxido de Etileno **ES** Esterilización: gas de óxido de etileno **SV** Steriliseringsmetod: Etylenoxid **TR** Sterilizasyon: Etilen Oksit Gazı

EN Use by **DA** Anvendes inden **NL** Te gebruiken vóór **FR** Utiliser avant le **DE** Verwendbar bis **EL** Ημερομηνία λήξης **HU** Szavatossági idő lejár: **IT** Da utilizzare entro **NO** Brukes før **PL** Termin ważności **PT-PT** Usar até **ES** Fecha de caducidad **SV** Användes före **TR** Son Kullanma Tarihi

EN Package Contents **DA** Pakkeindhold **NL** Inhoud van de verpakking **FR** Contenu de l'emballage **DE** Packungsinhalt **EL** Περιεχόμενα συσκευασίας. **HU** Csomag tartalma **IT** Contenuto della confezione **NO** Pakkeinnhold **PL** Zawartość opakowania **PT-PT** Conteúdo da Embalagem **ES** Contenido del envase **SV** Förpackningens innehåll **TR** Paket İçeriği

EN Do Not Reuse **DA** Må ikke genbruges **NL** Niet opnieuw gebruiken **FR** Ne pas réutiliser **DE** Nicht wiederverwenden **EL** Μην επαναχρησιμοποιείτε **HU** Nem használható újra **IT** Non riutilizzare **NO** Må ikke gjenbrukes **PL** Nie używać powtórnie **PT-PT** Não Reutilizar **ES** No volver a utilizar **SV** Får ej återanvändas **TR** Tekrar Kullanmayın

REF

EN Reference Number **DA** Referencenummer **NL** Referentienummer **FR** Numéro de référence **DE** Referenznummer **EL** Αριθμός αναφοράς **HU** Referenciaszám **IT** Numero di riferimento **NO** Referansenummer **PL** Nr referencyjny **PT-PT** Número de referência **ES** Número de referencia **SV** Referensnummer **TR** Referans Numarası

LOT

EN Lot Number **DA** Partinummer **NL** Partijnummer **FR** Numéro de lot **DE** Chargen-Nr. **EL** Αριθμός παρτίδας **HU** Tételszám **IT** Numero di partita **NO** Partinummer **PL** Nr partii **PT-PT** Número do lote **ES** Número de lote **SV** Lotnr **TR** Lot Numarası

℞ only

CAUTION: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun forhandles eller ordineres af en læge.
LET OP: Krachtens de federale wet van de VS mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
VORSICHT: Gemäß US-Bundesgesetzen ist der Verkauf dieses Geräts nur an oder im Auftrag von Ärzten zulässig.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosi rendelvényre szerezhető be.
ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser salget av denne enheten til leger eller etter legers bestilling.
PRZESTROGA: Zgodnie z przepisami prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego urządzenia może być realizowana wyłącznie na zlecenie lub zamówienie wydane przez lekarza.
ATENÇÃO: A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.
VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.
DİKKAT: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

EN Manufacturer **DA** Producent **NL** Fabrikant **FR** Fabricant **DE** Hersteller **EL** Κατασκευαστής **HU** Gyártó **IT** Produttore **NO** Produsent **PL** Wytwórca **PT-PT** Fabricante **ES** Fabricante **SV** Tillverkare **TR** Üretici

EN Consult Instructions for Use **DA** Se brugsanvisningen **NL** Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is **FR** Consulter le mode d'emploi **DE** Gebrauchsanweisung beachten **EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **HU** Olvassa el a használati utasítást **IT** Consultare le istruzioni per l'uso **NO** Se bruksanvisningen **PL** Sprawdzić w instrukcji obsługi **PT-PT** Consultar as Instruções de Utilização **ES** Consulte las instrucciones de uso **SV** Se bruksanvisning **TR** Kullanma Talimatlarına Bakın

EN Do not open if package is damaged **DA** Må ikke åbnes, hvis pakningen er beskadiget **NL** Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is **FR** Ne pas ouvrir si l'emballage est endommagé **DE** Nicht öffnen, wenn die Verpackung beschädigt ist **EL** Μην το ανοίγετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά **HU** Ne nyissa ki, ha a csomagolás sérült **IT** Non aprire se la confezione è danneggiata **NO** Skal ikke åpnes hvis pakken er skadet **PL** Nie otwierać, jeśli opakowanie jest uszkodzone **PT-PT** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **ES** No lo abra si el envase está dañado **SV** [illegible]ckningen är skadad **TR** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0344

M998535A001 A
2019-07
© 2019 Medtronic, Inc.

STERILE EO

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566-8000

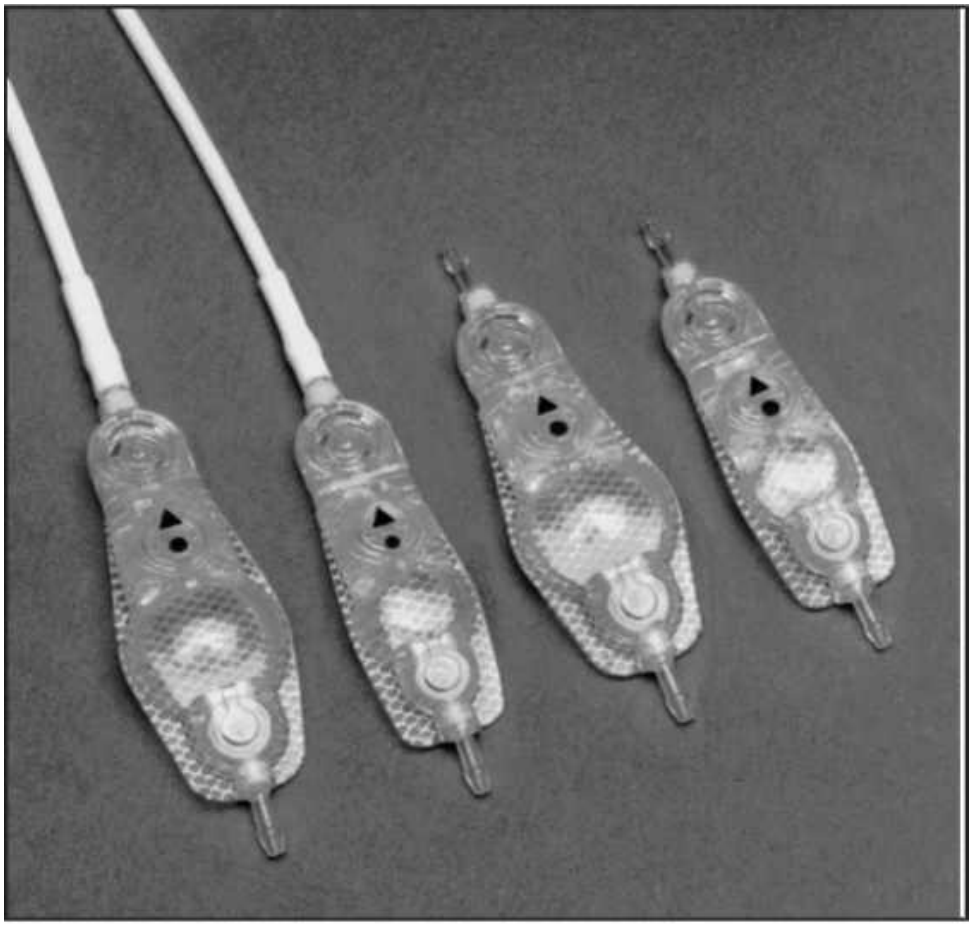
Australian Sponsor
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432 USA
+1 800 468-9710 USA/Canada
+1 901 344-0645 International
+1 800 468-9713 FAX USA/Canada
+1 901 396-2698 FAX International
medtronic.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic
Delta™
Клапаны и шунтирующие системы



Инструкция по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нижеперечисленное является торговой маркой или зарегистрированной торговой маркой компании Medtronic, Inc. в США и других странах: Delta™. Все другие торговые марки, знаки услуг, зарегистрированные торговые марки или зарегистрированные знаки услуг являются собственностью соответствующих владельцев в США и других странах.

Описание

Клапаны Delta

Delta клапан компании Medtronic Neurosurgery включает в себя мембранный клапан давления, последовательно соединенный с нормально закрытым механизмом управления сифоном. Данная комбинация позволяет клапану поддерживать интравентрикулярное давление (ИВД) в пределах физиологической нормы, независимо от потребностей пациента в скорости СМЖ или положения тела. Регулирование потока осуществляется за счет комбинированного сопротивления мембраны и сифонной регулирующей мембраны. Степень сопротивления определяет технические характеристики клапана. Ретроградному потоку препятствует мембрана. Сифонный эффект контролируется двумя нормально закрытыми мембранами из силиконового эластомера механизма управления сифоном Delta. Диафрагмы открываются при увеличении положительного ИВД.

DELTA® клапан, малого и среднего размера, выпускаются с уровнями производительности 0,5, 1, 1,5 и 2. Уровни производительности клапана показаны на рис. 1 а-д. Приведены данные о производительности давления/расхода с сифонным эффектом и без него. Каждый клапан проходит отдельное испытание на соответствие заявленным рабочим характеристикам.

Клапаны изготавливаются из прецизионно отформованной прочной полипропиленовой основы, помещенной в гладкий, гибкий корпус из силиконового эластомера с выпуклым дном (рис. 2). Основание способствует структурной целостности и надежности соотношения давления и потока. Основание также разработано для предотвращения деформации и слипания створок клапана, мембраны, портов управления сифоном и диафрагмы. На куполе нанесены рентгеноконтрасные метки с танталовой пропиткой, указывающие направление тока СМЖ и уровень производительности.

DELTA® клапаны оснащены соединителями, разработанными для снижения вероятности отсоединения катетера. Для фиксации каждого катетера на клапане требуется одна обхватывающая лигатура. При использовании рентгеноконтрастных катетеров рентгеноконтрастные маркеры у основания каждого коннектора (рис. 2) позволяют врачу рентгенологически визуализировать относительное положение катетеров и клапана in vivo. Рентгеноконтрастный код на клапане указывает давление.

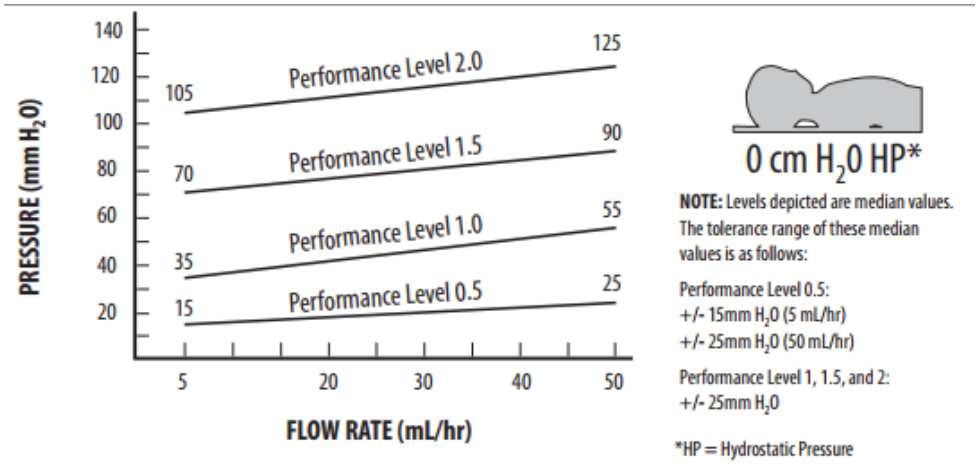
Уровень производительности 0.5	**Уровень производительности 1**	**Уровень производительности 1.5**	**Уровень производительности 2,0**
			

Купол разработан для обеспечения доступа к СМЖ с помощью иглы 25-го калибра или меньшего размера со скошенным краем, без коронки (рис. 3а). Полному проникновению иглы в клапан препятствует прочная полипропиленовая основа. Delta клапаны можно промывать как в дистальном, так и в проксимальном направлении путем чрескожного надавливания пальцем. Окклюдеры расположены проксимально и дистально от центрального резервуара для облегчения выборочной промывки.

Система обработки данных пациентов

Каждый Delta клапан комплектуется бумажной карточкой пациента и наклейками. Один комплект наклеек для каждого компонента шунта может быть внесен в карту в операционной, второй комплект - в карту пациента в клинике, а третий - в карту пациента. Карточку можно носить с собой постоянно, обеспечивая постоянный контроль за состоянием имплантированных устройств.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРи

Примечание:

- *Pressure (mm H2O) – давление (мм H2O)*
- *Flow rate (mL/hr) – скорость оттока (мл/час)*
- *Performance Level – уровень производительности*
- *0 cm H2O HP- 0 см H2O HP*
- *NOTE: Levels depicted are median values.* *Важно: Изображённые уровни усреднены*

The tolerance range of these median values is as follows:

Все представленные клапаны находятся в рамках толерантности данных средних значений во время тестирования

Performance Level 0.5: *Уровень производительности 0,5*

+/- 15 H2O (5 mL/hr) *+/-15 мм H2O*

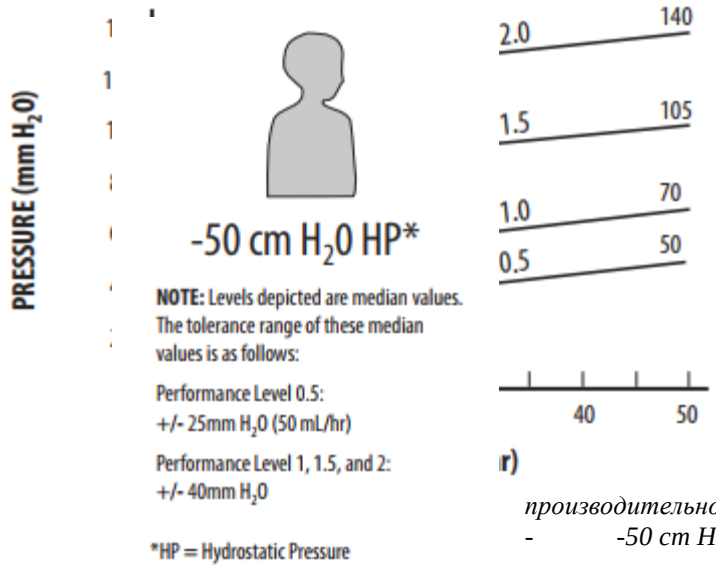
+/- 25 H2O (50 mL/hr) *+/-25 мм H2O*

Performance Level 1, 1.5 and 2: *Уровень производительности1, 1,5, 2*

+/- 25 H2O (5 mL/hr) *+/-25 мм H2O*

•HP=Hydrostatic pressure **Гидростатическое давление*

Каждое устройство компании Medtronic Neurosurgery проверено на его технические характеристики с помощью тест-системы, заполненной водой, во время изготовления. В ходе этих испытаний все клапаны соответствовали спецификациям маркировки. Последующие испытания клапана могут дать другие результаты в зависимости от условий испытаний и состояния клапана. Тестирование в момент производства служит гарантией неизменно высокого качества каждого клапана компании Medtronic Neurosurgery.



Примечание:

- *Pressure (mm H2O) – давление (мм H2O)*
- *Flow rate (mL/hr) – скорость оттока (мл/час)*
- *Performance Level – уровень производительности*
- *-50 cm H2O HP- 0 см H2O HP*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- *NOTE: Levels depicted are median values.* *Важно: Изображённые уровни усреднены*

The tolerance range of these median values is as follows:

Все представленные клапаны находятся в рамках толерантности данных средних значений во время тестирования

Performance Level 0.5: *Уровень производительности 0,5*

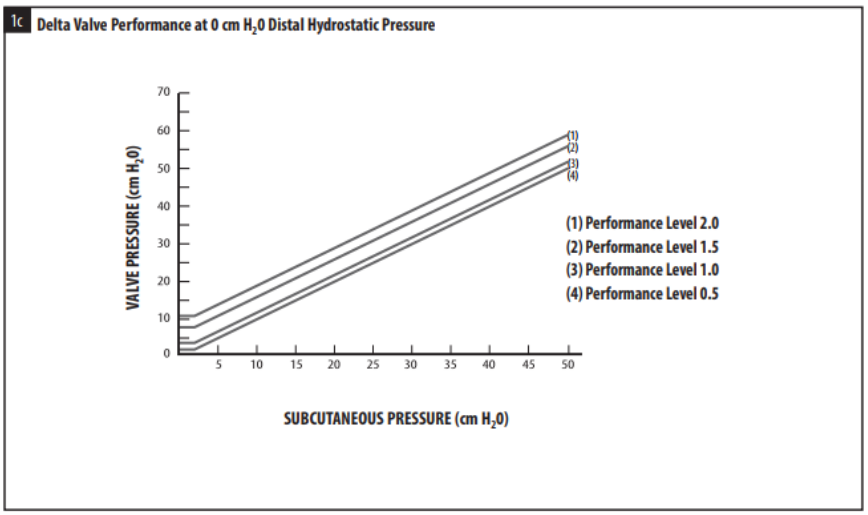
+/- 25 H2O (50 mL/hr) *+/-25 мм H2O*

Performance Level 1, 1.5 and 2: *Уровень производительности1, 1,5, 2*

+/- 40 H2O (5 mL/hr) *+/-40 мм H2O*

•HP=Hydrostatic pressure **Гидростатическое давление*

Каждое устройство компании Medtronic Neurosurgery проверено на его технические характеристики с помощью тест-системы, заполненной водой, во время изготовления. В ходе этих испытаний все клапаны соответствовали спецификациям маркировки. Последующие испытания клапана могут дать другие результаты в зависимости от условий испытаний и состояния клапана. Тестирование в момент производства служит гарантией неизменно высокого качества каждого клапана компании Medtronic Neurosurgery.



Уровень производительности клапана Delta при дистальном гидростатическом давлении 0 см H2O

- *Performance Level – уровень производительности*

Valve pressure (cm H2O) – давление клапана (см H2O)

Subcutaneous pressure (cmH2O) - подкожное давление (см H2O)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

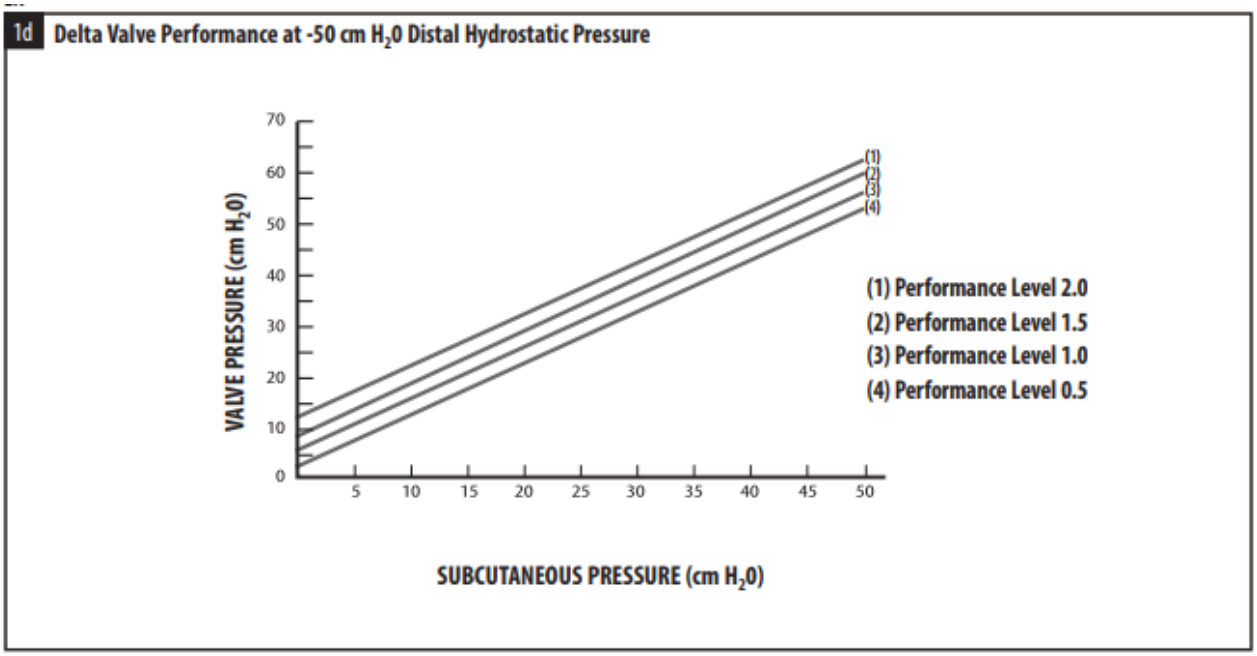


Рисунок . **Уровень производительности клапана Delta при дистальном гидростатическом давлении -50 см H2O/**

- *Performance Level – уровень производительности*
- ***Valve pressure (cm H2O) – давление клапана (см H2O)***
- ***Subcutaneous pressure (cmH2O)- подкожное давление (см H2O)***

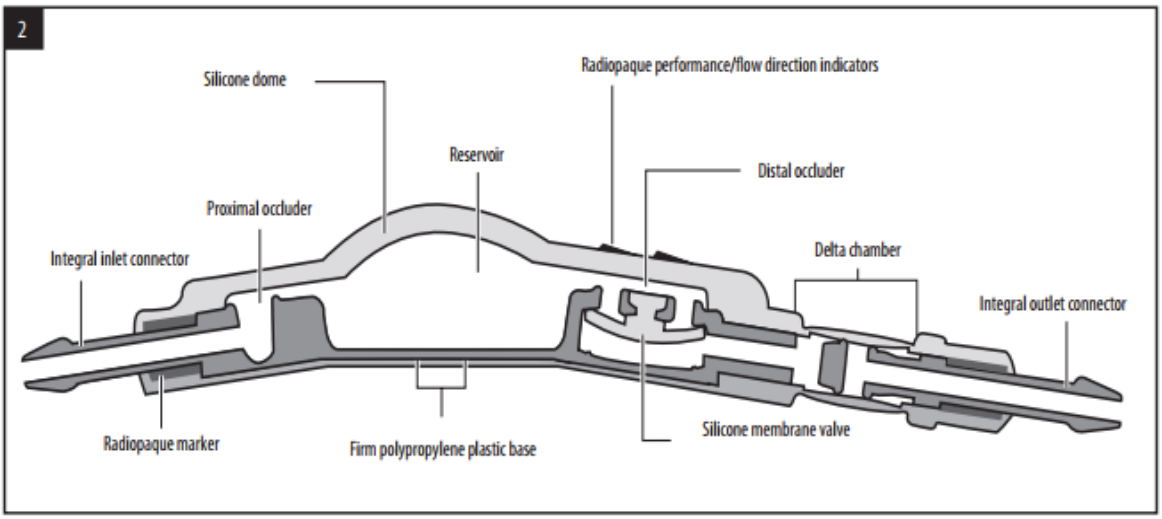


Рисунок 2

- Integral inlet connector - встроенный входной коннектор
- Proximal occluder - проксимальный окклюдер
- Silicone dome - силиконовый купол
- Reservoir - резервуар
- Firm polypropylene plastic base - прочное полипропиленовое пластиковое основание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Radiopaque performance / flow direction indicators - рентгеноконтрастные индикаторы производительности / направления потока
- Distal occluder – дистальный окклюдер
- Delta chamber - дельта камера
- Silicone membrane valve – силиконовый мембранный клапан
- Integral outlet connector- встроенный выходной коннектор
- Radiopaque marker - рентгеноконтрастный марк

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Delta шунт в сборе

Delta шунт в сборе**,** малого и среднего размера, представлены с уровнем производительности 1, уровнем производительности 1,5, уровнем производительности

Уровень производительности 1.5	Уровень производительности 1	Уровень производительности 2
		

Средний размер включает в себя клапан Delta, среднего размера со встроенным перитонеальным катетером длиной 90 см, стандартного диаметра, импрегнированный барием, с открытым кончиком с прорезями в стенках. Малый размер включает в себя клапан Delta, малого размера со встроенным перитонеальным катетером длиной 90 см, стандартного диаметра, импрегнированный барием, с открытым кончиком с прорезями в стенках. Наличие соединение между сифонной управляющей частью Delta клапана и встроенным дистальным катетером обеспечивает вращение катетера.

Спинномозговая жидкость выходит из катетера через 10 щелевых отверстий, расположенных симметрично по окружности катетера, рядом с дистальным открытым кончиком. Эти отверстия предназначены для обеспечения защиты от ретроградного потока. Они не предназначены для регулирования давления/потока, но создают небольшое сопротивление потоку. Максимальное сопротивление потоку при постоянной скорости потока 20 мл/час составляет 2,0 см вод. ст. Щелевые отверстия покрываются графитом во время изготовления, чтобы свести к минимуму возможность слипания поверхности щели во время хранения.

Показания к применению

Delta клапан

Клапан Delta - это компонент шунта, предназначенный для обеспечения контролируемого потока СМЖ из желудочков мозга в правое предсердие сердца или полость брюшины. Кроме того, дельта-клапан сводит к минимуму чрезмерное снижение интравентрикулярного давления и объема из-за чрезмерного дренажа ликвора, что может быть вызвано сифонным эффектом гидростатического давления дистального катетера. сифонный эффект может быть создан за счет подъема желудочкового катетера относительно дистального катетера (т.е., когда пациент сидит, стоит или находится в вертикальном положении).

Delta шунт в сборе

Delta шунты в сборе предназначены для шунтирования СМЖ из бокового желудочка мозга в полость брюшины. Дистальный катетер с прорезями в стенке не рекомендуется устанавливать в правое предсердие сердца. Кроме того, дельта-клапан минимизирует чрезмерное снижение интравентрикулярного давления и объема из-за чрезмерного дренирования СМЖ, которое может быть вызвано сифонным эффектом гидростатического давления дистального катетера. Сифонный эффект может создаваться при поднятии вентрикулярного катетера по отношению к дистальному катетеру (например, когда пациент сидит, стоит или находится в вертикальном положении).

Противопоказания

Delta шунт в сборе

Шунтирование СМЖ в правое предсердие, брюшную полость или другие области тела не должно проводиться при наличии инфекции в тех областях, в которые будут имплантированы различные компоненты шунтирующей системы. К ним относятся инфекции кожи головы и других участков кожи, через которые будет проходить система шунтирования, мозговых оболочек и желудочков головного мозга, брюшной полости и внутрибрюшинных и забрюшинных органов, плевры и кровотока. Шунтирование СМЖ противопоказано, если в какой-либо области тела присутствует инфекция. Кроме того, шунтирование в предсердие пациентам с врожденным пороком сердца или другими выраженными сердечно-легочными заболеваниями противопоказано.

Предупреждения и меры предосторожности

Необходимо выбрать изделие и размер в соответствии с индивидуальными особенностями конкретного пациента, основываясь на результатах диагностических исследований и опыте врача. Неправильный выбор может привести к осложнениям. В маркировке изделия указываются применимые уровни или диапазоны характеристик изделия.

Наличие следов ворса, отпечатков пальцев, остатков латексных перчаток или других загрязнений на поверхности может привести к появлению инородных тел или аллергических реакций.

Неправильное обращение или использование инструментов при имплантации шунтов может привести к поломке или порезам компонентов. Такие повреждения могут привести к нарушению целостности шунта и вызвать необходимость преждевременной хирургической ревизии шунтирующей системы. Не сгибайте и не складывайте клапан во время установки, так как это может привести к повреждению устройства.

Убедитесь, что твердые загрязняющие частицы не попали в компоненты шунта при обращении с ними. Попадание загрязняющих частиц может привести к неправильной работе (избыточному или недостаточному дренажу) системы шунта. Твердые частицы, попавшие в систему шунта, могут привести к окклюзии шунта или избыточному дренажу из-за удержания механизмов регулирования давления/потока в открытом состоянии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При подключении катетеров к коннекторам клапанов лигатуры, фиксирующие трубку, должны быть надежными, но не слишком тугими, чтобы со временем не прорезать силиконовую трубку.
Будьте осторожны при установке катетеров, чтобы избежать перекручивания и ненужного трения на их пути. Трение может привести к преждевременному выходу катетера из строя (перелому). Край спирального сверла или трепанационного отверстия может быть обрезан для создания скошенной выемки, в месте выхода вентрикулярного катетера, и изогнут так, чтобы прилегать к черепу.
Катетеры "малого" размера имеют более тонкие стенки и меньшую общую прочность по сравнению с катетерами " среднего" размера. Эти характеристики приводят к сравнительно большей потенциальной частоте поломок (переломов) и, следовательно, меньшей продолжительности срока службы катетеров "малого" размера. Врачи, устанавливающие катетеры "малого" размера из эстетических соображений, должны признать потенциально более высокую частоту ревизии катетера и сопоставить ее с косметическими преимуществами. Пациенты с гидроцефальными шунтами должны находиться под тщательным наблюдением в послеоперационном периоде на предмет признаков и симптомов, указывающих на неисправность шунта. Клинические проявления могут указывать на окклюзию шунта или избыточный дренаж СМЖ.
Катетеры, контактирующие с внутренними структурами организма, могут перекручиваться или блокироваться на своих кончиках (пример: введение кончика вентрикулярного катетера в сосудистое сплетение или дистального кончика катетера в большой сальник, или петли кишечника). Отсоединение шунта может произойти из-за роста младенца или ребенка, физических нагрузок, которые приводят к отсоединению компонентов шунта, или извлечения дистального катетера из предусмотренного места дренирования. Отсоединение может привести к осложнениям. Отсоединенные компоненты шунта могут мигрировать.
Образование тромбов вокруг предсердной части катетера может привести к эмболизации ствола легочной артерии с последующим развитием легочного сердца и легочной гипертензии.
Непроходимость шунта требует немедленного вмешательства: либо ревизии существующей системы, либо использования других методов.
Системы шунтирования могут выйти из строя из-за механической неисправности (например, неправильное подключение системы), что приведет к недостаточному или избыточному дренажу.
Неисправность или окклюзия системы шунтирования может привести к признакам и симптомам повышенного внутричерепного давления, если гидроцефалия не была компенсирована. У младенцев распространенными симптомами являются повышение напряжения большого родничка, застойные явления в венах головы, вялость, сонливость, раздражительность, рвота и ригидность затылка. У детей старшего возраста и взрослых распространенными симптомами являются головные боли, рвота, затуманивание зрения, ригидность затылка, ухудшение сознания и различные нарушения в неврологическом статусе.
Избыточный дренаж СМЖ может привести к развитию субдуральной гематомы или гидромы или коллапсу стенок боковых желудочков, что приведет к обструкции вентрикулярного катетера.
Если вентрикулярный катетер связан с сосудистым сплетением или прилегающими тканями головного мозга фиброзными спайками, не рекомендуется его удалять его с применением большого усилия. Рекомендуется, осторожное вращение катетера, которое может способствовать его извлечению. В данном случаем необходимо оставить катетер на месте, чтобы не увеличивать риск развития внутрижелудочкового кровоизлияния, которое может быть вызвано насильственным удалением.
Проводники для подкожного проведения катетеров могут сломаться в местах сварных швов, сборки компонентов или вследствие чрезмерной деформации податливого стержня. В результате внезапной поломки может произойти травмирование тканей или органов и повреждение шунтирующей системы. Инструменты необходимо проверять перед использованием, чтобы убедиться в их целостности и функциональности. Одноразовые инструменты никогда не должны использоваться повторно, так как это может привести к травмированию пациента и врача.
Испытания показали, что применение водяного столба с положительным давлением до 100 см или отрицательным давлением до 50 см в шунтирующей системе не ухудшает ее работу.
Использование компонентов или устройств других производителей в комбинации с клапанами Medtronic не подтвердилось. При использовании компонентов или устройств других производителей в сочетании с данным устройством рабочие характеристики устройства могут быть изменены. Рабочие характеристики проверены для всех компонентов шунта Medtronic, которые предназначены для взаимозаменяемого соединения друг с другом.

Инструкция по применению
Клапан Delta
Хирургическая методика
При установке Delta клапанов компании Medtronic Neurosurgery могут быть использованы различные хирургические методы. Клапан имплантируется плоской поверхностью, прилегающей к перикраниальной области. Имплантация в правильном положении и направлении потока имеет решающее значение для обеспечения правильного функционирования. Место размещения остается на усмотрение хирурга. Клапан может быть подшит к прилегающей ткани путем прохождения шва через фланцы, армированные полиэфирной тканью.
Место установки д влияет на общую эффективность шунта. Отверстие Монро является одной из установленных контрольных точек нулевого уровня для мониторинга внутричерепного давления. Размещение клапана выше данной контрольной точки приведет к общему увеличению сопротивления потоку в системе шунта. Установка клапана ниже контрольной точки приведет к общему снижению сопротивления потоку системы шунта, когда пациент сидит, стоит или находится в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вертикальном положении. Эти изменения прямо пропорциональны линейному расстоянию (мм) выше или ниже контрольной точки.

Характеристики сопротивления Delta клапанов, указанные на диаграммах рабочих характеристик в данной маркировке изделия, указаны относительно нулевой контрольной точке.

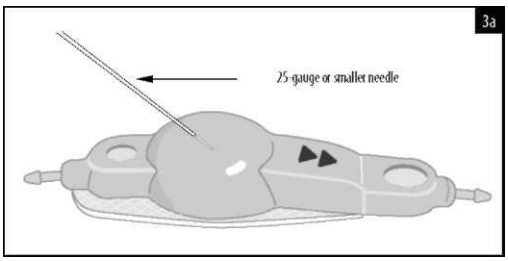
Рекомендуется помещать клапан в хирургически созданный свободный субгалеальный карман, избегая сдавливания вышележащей кожей головы, а не под разрезом кожи головы. Delta клапан не следует размещать под кожей шеи, груди или живота.

Подключите клапан к катетерам, вставив встроенные коннекторы в катетеры. Коннекторы должны быть полностью закрыты трубкой катетера. Закрепите катетеры на разъемах с помощью круговой лигатуры.

Все вентрикулярные катетеры СМЖ компании Medtronic совместимы с проксимальным концом Delta клапанов. Для дистального конца клапана все сердечные/перитонеальные катетеры СМЖ компании Medtronic и перитонеальные катетеры СМЖ совместимы с клапанами Delta. Перитонеальный катетер с малым просветом не рекомендуется использовать с любым клапаном компании Medtronic, который включает встроенный механизм Delta Chamber, поскольку это влияет на общую предполагаемую производительность шунта.

Доступ к СМЖ с помощью клапанного резервуара

Клапан Delta предназначен для обеспечения выхода СМЖ через купол с помощью иглы 25 калибра или меньшего размера без извлечения сердцевины (рис. 3a).

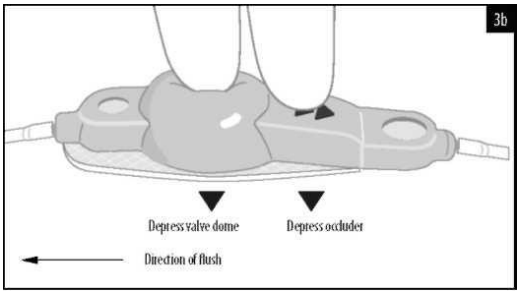


ВНИМАНИЕ: НИЗКАЯ ПРОЧНОСТЬ - ХАРАКТЕРНАЯ ЧЕРТА НЕАРМИРОВАННЫХ СИЛИКОНОВЫХ ЭЛАСТОМЕРОВ. БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ ВВЕДЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИГЛЫ. НЕПРАВИЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ И/ИЛИ ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИГЛЫ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАРУШЕНИЮ ГЕРМЕТИЧНОСТИ УСТРОЙСТВА.

• *Игла 25 калибра или меньшего размера*

Иглу следует вводить примерно под углом 45° по отношению к коже головы или основанию клапана. Если клапан планируется пунктировать несколько раз, рекомендуется вводить иглу в разных местах, чтобы избежать нескольких проколов в одной точке. Трубки катетера, окклюдеры и мембраны для управления сифоном **не** должны использоваться в качестве мест доступа. Пункции могут выполняться так часто, как это необходимо, всего до 25 пункций.

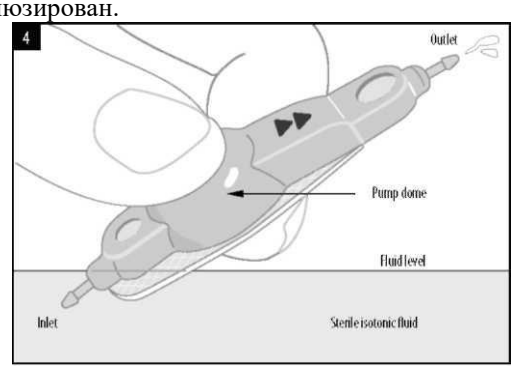
ВНИМАНИЕ: ЧАСТЬ ДАННОГО УСТРОЙСТВА, РЕГУЛИРУЕМАЯ СИФОНОМ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ПРОНИКНОВЕНИЕ ИГЛЫ: ПРОКОЛ МЕМБРАНЫ МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ НА РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛАПАНА И ПОСТАВИТЬ ПОД УГРОЗУ РАБОТУ ШУНТИРУЮЩЕЙ СИСТЕМЫ.



Промывание клапана

Клапан Delta может быть промыт как в проксимальном, так и в дистальном направлении путем чрескожного нажатия на купол клапана (рис. 3b). Для выборочной промывки нажмите и закройте проксимальную или дистальную части клапана путем чрескожного надавливания пальцем, а затем нажмите на купол клапана. Это приведет к тому, что жидкость будет течь в направлении, противоположном закрытой стороне клапана. Если при сжатии купола возникает заметное сопротивление, возможно, промываемый катетер окклюзирован.

ВНИМАНИЕ: ОККЛЮЗИЯ ШУНТА МОЖЕТ ВОЗНИКНУТЬ В ЛЮБОМ ИЗ КОМПОНЕНТОВ ШУНТИРУЮЩЕЙ СИСТЕМЫ И ДОЛЖНА БЫТЬ ДИАГНОСТИРОВАНА НА ОСНОВАНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ И ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ТЕСТОВ. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОМЫВАНИЯ КЛАПАНА МОГУТ БЫТЬ НЕДОСТАТОЧНЫМИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ОККЛЮЗИИ КАТЕТЕРОВ. СМ. РАЗДЕЛ "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ".



Проверка проходимости

Поместите входной разъем клапана в фильтрованный стерильный изотонический физраствор. Многократно нажимайте и отпускайте колпачок клапана до тех пор, пока жидкость не начнет вытекать из выходного разъема (рис. 4). Если жидкость вытекает из выходного разъема при каждом нажатии на купол, клапан патентован.

ВНИМАНИЕ: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ АСПИРИРОВАТЬ ЖИДКОСТЬ ЧЕРЕЗ КЛАПАН DELTA С ДИСТАЛЬНОГО (ВЫХОДНОГО) КОНЦА. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ КЛАПАНА.

ВНИМАНИЕ: НАЛИЧИЕ ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ В РАСТВОРАХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ПРОВЕРКИ КЛАПАНОВ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

: depress valve dome - надавите на купол клапана, depress occluder – надавите на окклюдер, direction of flush - направление промывания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• *: outlet – выход, pump dome - куполообразная часть насоса, fluid level – уровень жидкости, inlet - вход, sterile isotonic fluid – стерильный изотонический раствор*

Преимплантационное тестирование

Каждый Клапан Delta проходит испытания на соответствие заявленным характеристикам. Несмотря на то, что в операционной невозможно провести проверку динамических характеристик клапана с помощью статического теста, хирург может принять решение о необходимости проведения проверки соответствия клапана Delta спецификациям Medtronic Neurosurgery перед имплантацией. В операционной можно провести следующее предимплантационное тестирование:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СОБЛЮДАЙТЕ СТЕРИЛЬНОСТЬ И ИЗБЕГАЙТЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ТВЕРДЫМИ ЧАСТИЦАМИ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проведение преимплантационного тестирования при отрицательном гидростатическом давлении не рекомендуется, так как при нарушении стерильного поля возможно загрязнение.

Методология тестирования

I.*Оборудование, необходимое для проведения тестирования*

1. Резервуар для стерильной жидкости или стерильная водяная ванна
2. Один стерильный 30-сантиметровый водяной манометр с градуировкой в сантиметрах
3. Один трехходовой запорный кран (для использования с манометром)
4. Один стерильный шприц, 30 куб. см
5. Один стерильный фильтр для шприца объемом 5 мкл
6. Один стерильный мужской разъем Люэр
7. Стерильная силиконовая трубка

II. *Настройка оборудования*

1. Снимите колпачок с манометра. Установите манометр, запорный кран и водяную ванну так, чтобы нулевой уровень на манометре и уровень жидкости в водяной ванне были одинаковой высоты (рис. 5). (Закрепите манометр на штативе для внутривенного вливания.)
2. Наполните шприц стерильной водой, используя фильтр для шприца объемом 5 мкл. (При заправке шприца всегда используйте фильтр для шприца емкостью 5 мкл.) После заполнения шприца отсоедините фильтр шприца.
3. Подсоедините шприц, манометр и силиконовую трубку, как показано на рисунке 5.
4. Чтобы выпустить весь воздух из собранного стерильного испытательного прибора, поверните запорный кран, как показано на рисунке
5. Погрузите силиконовую трубку в стерильную водяную ванну и промойте стерильной водой из шприца.

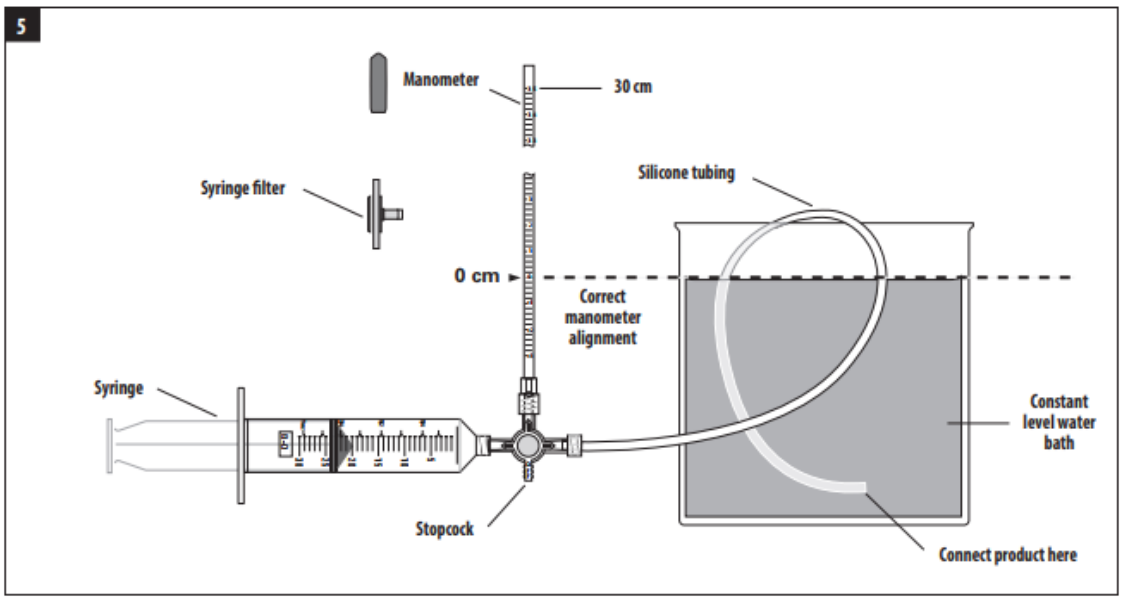


Рисунок 5. Syringe - шприц , syringe filter - фильтр шприца, manometer - манометр , silicone tubing – силиконовая трубка, correct manometer alignment - правильная центровка манометра , stopcock - запорный кран, constant level water bath - водяная ванна с постоянным уровнем, connect product here - подключите изделие здесь.

Рисунок 6 From syringe – от шприца, off - выкл, to valve – к клапану

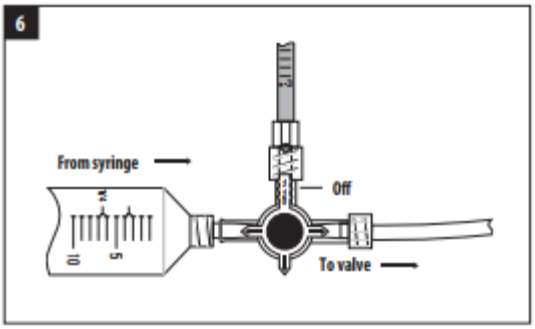
Рисунок 7 From syringe – от шприца, off - выкл, to manometer – к манометру

Рисунок 6 From manometer – от манометра, off - выкл, to valve – к клапану

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III.*Калибровка оборудования*

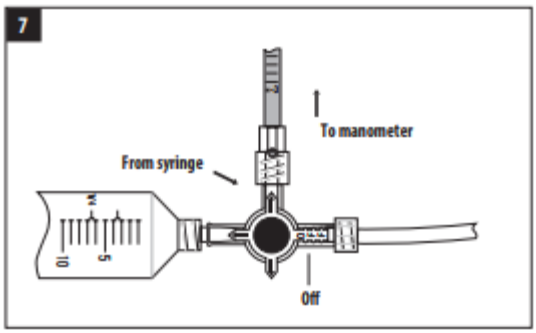
1. Поверните запорный кран, как показано на рисунке 7, и заполните манометр не менее чем на 5 см вод.ст.
2. Погрузив силиконовую трубку в водяную ванну, поверните запорный кран, чтобы отсоединить шприц от манометра (рис. 8).
3. Дайте столбу воды в манометре опуститься.
4. Столб воды должен остановиться на нулевом уровне манометра, как показано на рисунке 5. Если этого не произошло, поднимите или опустите манометр соответствующим образом.
5. Теперь манометр откалиброван по нулевому уровню водяной ванны. Закрепите или установите манометр для поддержания эталонного положения с помощью водяной ванны

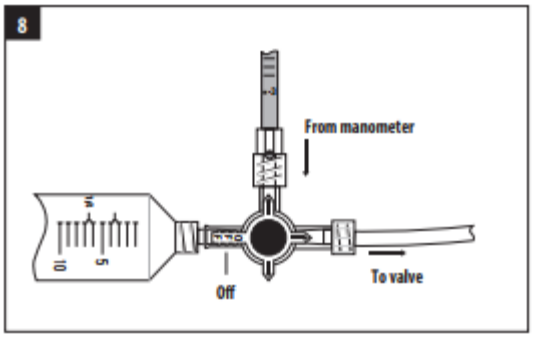


IV. *Процедура тестирования*

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время тестирования клапан должен быть погружен в стерильную водяную ванну. Для получения правильных результатов нулевой уровень манометра должен быть правильно выровнен с уровнем жидкости в водяной ванне.

1. Подключите проверяемый стерильный клапан к собранному стерильному испытательному устройству.
2. Поверните запорный кран, как показано на рисунке 7, и заполните манометр не менее чем на 30 см вод.ст.
3. Поверните запорный кран, чтобы изолировать манометр от потока, как показано на рисунке 6.
4. Удалите весь воздух из клапана и собранного испытательного прибора, осторожно промыв его стерильной водой из шприца.
5. Осторожно наладьте подачу стерильной воды из шприца через клапан.
6. Погрузите стерильный клапан в стерильную водяную ванну. **Для получения правильных результатов испытания выходной разъем клапана должен находиться под водой.**
7. Осторожно поддерживая поток через клапан, поверните запорный кран, чтобы изолировать шприц от пути потока, как показано на рисунке 8. После установки запорного крана в правильное положение столб воды в манометре должен начать падать. Шприц теперь изолирован от клапана, и продолжение потока через шприц больше не требуется. Если столбик воды не падает, повторите шаги со 2 по 7.





ПРИМЕЧАНИЕ: Дайте уровню воды в манометре упасть в течение 2-2,5 минут. Считайте полученные результаты давления по манометру.

Результаты теста - Преимплантационный тест

Полученные показания давления можно сравнить со следующими характеристиками:

Производительность клапана	**Допустимый уровень давления**
Уровень	**Диапазоны**
Уровень 1	1 to 60 mm H2O at 0 HP
Уровень 1.5	35 to 95 mm H2O at 0 HP
Уровень 2	70 to 130 mm H2O at 0 HP

Delta шунт в сборе

Хирургическая методика

При установке Delta шунт в сборе могут использоваться различные техники. Хирургическая техника остается на усмотрение хирурга. Рекомендуется помещать клапан в хирургически созданный свободный субгалеальный карман, избегая сдавливания вышележащей кожей головы, а не под разрезом кожи головы. Клапан может быть подшит к прилегающей ткани путем прохождения шва через фланцы, армированные полиэфирной тканью.

ПРИМЕЧАНИЕ: Место установки Delta клапана влияет на общую эффективность шунта. Для получения дополнительной информации см. раздел "Хирургическая методика" для Delta клапанов.

Подключение вентрикулярного катетера к шунту в сборе

ПРИМЕЧАНИЕ: Вентрикулярный катетер не входит в набор Delta шунта.

Для подключения шунта к вентрикулярному катетеру вставьте встроенный полипропиленовый коннектор в трубку катетера, полностью закрыв коннектор трубкой. Закрепите катетеры на коннекторах с помощью обхватывающей лигатуры. Создайте субгалеальный карман соответствующей глубины для введения экстракраниальной части шунта, состоящей из вентрикулярного катетера и клапана. Рекомендуется, чтобы имплантация вентрикулярного катетера была последним этапом процедуры, для того, чтобы минимизировать потерю СМЖ.

Установка перитонеального катетера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для установки интегрального дистального катетера в брюшную полость можно использовать различные хирургические техники. Место установки - на усмотрение хирурга. Катетер имеет длину 90 см с разрезами в стенке на дистальном конце. Если разрезы не требуются, дистальный конец может быть обрезан. Катетер должен быть проверен на проходимость во время операции. Каждый Delta шунт в сборе упакован с одноразовым проводником для перитонеального катетера длиной 60 см. Проводник предназначен для введения катетера подкожно в дистальном направлении с ручкой и обтуратором на месте. Податливый трубчатый стержень проводника может быть сформирован вручную в соответствии с требованиями хирургической процедуры. После установки проводника обтуратор отсоединяется от рукоятки, и рукоятка снимается со стержня проводника. Затем дистальный конец перитонеального катетера помещается на концевой фитинг обтуратора. Обтуратор и катетер протягиваются через стержень проводника, потянув за наконечник обтуратора, и обтуратор снимается с трубки катетера. Затем стержень проводника извлекается через разрез в брюшной полости.

Проверка проходимости шунта

(a) Предварительно заполните шунт с помощью шприца, наполненного фильтрованным стерильным изотоническим физраствором, чтобы ускорить проверку проходимости. (b) Поместите входной разъем клапана в стерильный физиологический физраствор. (c) Многократно нажимайте и отпускайте купол клапана, пока жидкость не начнет вытекать из дистального катетера, и наблюдайте за потоком из дистального конца катетера. (d) Если отверстия не выглядят полностью открытыми, осторожно покатайте область отверстий между большим и указательным пальцами. Разгладьте стенку катетера большим и указательным пальцами, чтобы щелевые отверстия были закрыты после завершения проверки проходимости.

ВНИМАНИЕ: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ АСПИРИРОВАТЬ ЖИДКОСТЬ ЧЕРЕЗ DELTA КЛАПАН С ДИСТАЛЬНОГО (ВЫХОДНОГО) КОНЦА. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ КЛАПАНА.

ВНИМАНИЕ: НАЛИЧИЕ ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ В РАСТВОРАХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ПРОВЕРКИ КЛАПАНОВ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

Способ поставки

Delta клапаны и шунты в сборе компании Medtronic Neurosurgery упакованы **стерильно и непирогенно** и предназначены только для **одноразового** использования (однократного). Прилагаемое изделие предназначено для использования только одним пациентом. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте это изделие повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или создать риск загрязнения устройства, что может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. Компания Medtronic Neurosurgery не несет ответственности за работу любого изделия, подвергшегося повторной стерилизации. Не используйте, если упаковка была ранее вскрыта или повреждена.

Для полного шунтирования требуется вентрикулярный катетер, Delta клапан и сердечно-перитонеальный катетер или перитонеальный катетер.

Условия хранения

Храните устройства в сухих, чистых условиях при нормальной комнатной температуре.

Информирование пациента

Врач несет ответственность за информирование пациента и/или его представителя (представителей) по вопросам шунтирования СМЖ, которое должно включать информирование о предупреждениях и мерах предосторожности, указанных в данной инструкции, осложнений, связанных с имплантируемыми шунтирующими системами, и наличие возможных альтернативных устройств и методов лечения.

Осложнения

Осложнения, связанные с вентрикулоатриальными и вентрикулоперитонеальными системами шунтирования СМЖ, могут быть аналогичны тем, которые возникают при любой хирургической манипуляции, проводимой под местной и/или общей анестезией. К ним относятся реакции на лекарства и анестезирующие средства, электролитный дисбаланс и чрезмерная кровопотеря, особенно у младенцев. У пациента редко может проявляться реакция из-за гиперчувствительности к имплантату.

При всех процедурах шунтирования ликвора наиболее распространенные осложнения возникают из-за окклюзии системы, как описано в разделе "Особые указания и меры предосторожности" на вкладыше в упаковке продукта. Окклюзия может возникнуть в любом компоненте системы из-за закупорки фрагментами тканей мозга, сгустками крови и/или агрегатами опухолевых клеток, бактериальной колонизацией, псевдокистой или другими обломками.

Это может привести к смещению вентрикулярного катетера в боковой желудочек, а дистального катетера – в сердце, ствол легочной артерии, брюшину или другую структуру, в которую имплантирован катетер. Смещение в плевральную полость может привести к развитию плевральному выпоту. Как уже было отмечено ранее, рост младенца или ребенка может привести к тому, что дистальный катетер будет смещен из правого предсердия во внутреннюю яремную вену или из брюшины в тканевые плоскости, где жидкость не может всасываться.

Местные и системные инфекции чаще всего они вызваны микроорганизмами, обитающими на коже, в частности *Staphylococcus epidermidis.* Однако другие патогенные микроорганизмы, циркулирующие в кровотоке, также могут колонизировать шунт, что требует удаления шунта у большинства пациентов. Строгий периоперационный контроль операционной среды и использование антибиотиков по усмотрению врача могут предотвратить возникновение инфекции. решение о профилактическом применении антибиотиков остается за лечащим врачом и/или хирургом. Риск инфицирования может быть снижен назначением антибиотиков, небольшой продолжительностью операции (опыт хирурга) и контролем условий в операционной (например, выделенная операционная, ограниченный персонал и его движения, накрытые поверхности кожи). подобные результаты могут быть получены и без использования антибиотиков, но при строгом контроле условий в периоперационном периоде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применение антибиотиков с профилактической целью у пациентов, перенесших шунтирование, является спорным вопросм, поскольку их использование может способствовать инфицированию более устойчивыми микроорганизмами. Поэтому решение о профилактическом применении антибиотиков остается за лечащим врачом и/или хирургом.
Шунтирование в брюшную полость может быть неэффективным из-за попадания катетера в петли кишечника или в большой сальник. Внутрибрюшные осложнения, связанные с перитонеальным шунтированием, включают перфорацию тонкого или толстого кишечника с последующим перитонитом, перфорацию других органов, обструкцию мочеточников, спаечный процесс, миграцию катетера в нежелательные анатомические области, развитие асцита и псевдокист.
Избыточный дренаж СМЖ может привести к чрезмерному снижению давления СМЖ и привести к развитию субдуральной гематомы или гидромы, а чрезмерное уменьшение размеров желудочков приводит к обструкции из-за наложения стенок желудочков на входные отверстия катетера. В редких случаях патологии позвоночника были связаны с избыточным дренажом.
У младенца подобное чрезмерное снижение давления приводит к выраженному западению большого родничка, смещению костей черепа и может преобразовать сообщающуюся гидроцефалию в окклюзионную. Избыточный отток СМЖ в редких случаях был связан с аномалиями позвоночника, такими как миелопатия.
Нейрохирургические процедуры, такие как шунтирование СМЖ, сопровождаются рисками, связанными с вмешательством в ткани мозга, включая неврологический дефицит/дисфункцию, судороги и инсульт. Другие хирургические риски включают осложнения при кровотечениях, непреднамеренное попадание воздуха в плевральное пространство (пневмоторакс) и проблемы заживления ран, такие как дегисценция раны.
В редких случаях сообщалось о посеве опухолевых клеток по длине катетера.

Условия возврата товаров

Товары должны быть возвращены в неоткрытых упаковках, с неповрежденными печатями производителя, чтобы быть принятыми для замены или возврата, если только они не возвращены из-за жалобы на дефект товара или неправильную маркировку.
Определение дефекта изделия или неправильной маркировки производится компанией Medtronic Neurosurgery, и это определение является окончательным. Товары не будут приниматься для замены или возврата, если они находились во владении клиента более 90 дней.

Гарантии

A. Стандартная ограниченная гарантия. Компания Medtronic Neurosurgery гарантирует первоначальному конечному пользователю-покупателю ("Покупатель"), что прилагаемое одноразовое имплантируемое изделие ("Изделие"), приобретенное Покупателем, на момент поставки Покупателю не имеет дефектов материала и качества изготовления. Компания Medtronic Neurosurgery не предоставляет никаких гарантий (явных, подразумеваемых или установленных законом) на Изделия, которые были модифицированы (за исключением случаев, явно оговоренных в настоящем документе) или подверглись чрезмерным физическим нагрузкам, неправильному использованию, ненадлежащей эксплуатации,
небрежного обращения, ненадлежащего тестирования, использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, отличными от тех, для которых были разработаны Изделия или использованию любым способом или медицинской процедурой, для которых Изделия не предназначены.
B. Средство правовой защиты. Исключительным средством правовой защиты Покупателя и единственной ответственностью компании Medtronic Neurosurgery за нарушение вышеуказанной гарантии является, по усмотрению и выбору компании Medtronic Neurosurgery, замена Изделия или выплата Покупателю чистой суммы, фактически оплаченной за любое Изделие. при условии, что (i) компания Medtronic Neurosurgery будет письменно уведомлена в течение девяноста (90) дней после получения Покупателем Изделия о том, что такое Изделие не соответствует требованиям, не соответствует требованиям, предъявляемым к Изделию, включая подробное объяснение на английском языке любого предполагаемого несоответствия; (ii) такое Изделие должно быть возвращено в компанию Medtronic Neurosurgery в течение девяноста (90) дней после получения Покупателем Продукта по адресу: 125 Cremona Drive, Goleta,Калифорния 93117, США, или иным образом указанным компанией Medtronic Neurosurgery; и (iii) компания Medtronic Neurosurgery обоснованно убеждена в том, что заявленные несоответствия действительно существуют. За исключением случаев, прямо предусмотренных в настоящем пункте, Покупатель не имеет права возвращать продукцию компании Medtronic Neurosurgery без предварительного письменного согласия компании Medtronic Neurosurgery.
C. **Исключение других гарантий. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПРЕДУСМОТРЕННОЙ В ПУНКТЕ (A) ВЫШЕ, MEDTRONIC NEUROSURGERY НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, А ПРОИЗВОДИТЕЛЬ СПЕЦИАЛЬНО ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ И УСЛОВИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.**
КОМПАНИЯ MEDTRONIC NEUROSURGERY НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ НИКАКОЕ ДРУГОЕ ЛИЦО ПРИНИМАТЬ НА СЕБЯ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБОГО ПРОДУКТА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru