

SHUNTASSISTANT 2.0[®] SHUNTASSISTANT 2.0[®] LP (SA 2.0)

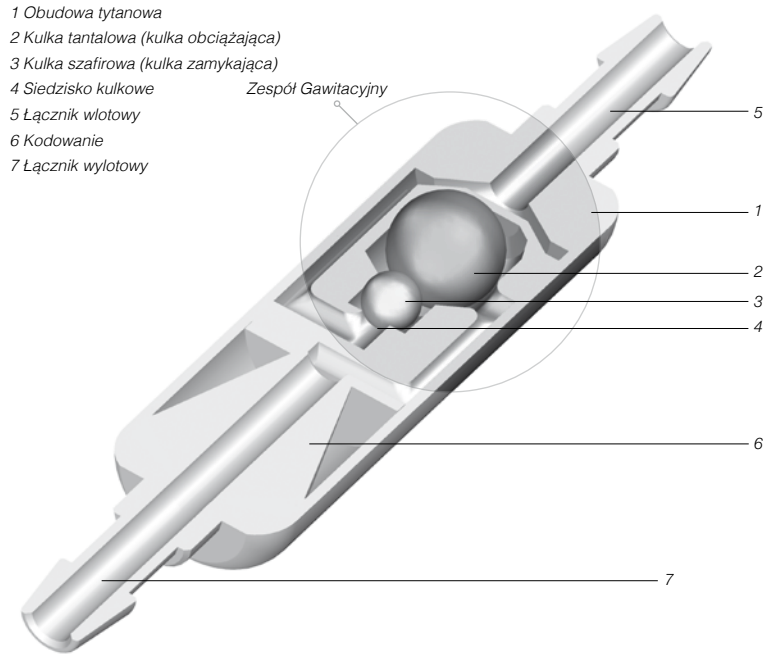
PL Instrukcja obsługi | CZ Návod k použití | SK Návod na obsluhu
SE Bruksanvisning

US This Instructions for Use is NOT intended for United State users. Please discard.

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

SPIS TREŚCI

WSKAZANIE	4
OPIS TECHNICZNY	4
SPOSÓB PRACY ZAWORU	4
WYBÓR WŁAŚCIWEGO POZIOMU CIŚNIENIA	5
WYKRYWANIE POZIOMU CIŚNIENIA NA ZDJĘCIU RENTGENOWSKIM	5
SYSTEMY DRENÓW	5
IMPLANTACJA	5
KONTROLA ZAWORU	6
CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIA I PRZEPŁYWU	7
ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA I PRZECIWWSKAZANIA	8
BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I TOLERANCJA METOD DIAGNOSTYCZNYCH	8
SKUTKI UBOCZNE I INTERAKCJE	8
STERYLIZACJA	8
WYMAGANIA MDD (RL 93/42/EWG)	8
DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH	9
WARIANTY	9



Ilustr. 1: SA 2.0 w przekroju poprzecznym

WSKAZANIA

SHUNTASSISTANT 2.0 (SA 2.0) służy do drenażu płynów w trakcie leczenia wodogłowia (hydrocephalus).

OPIS TECHNICZNY

SA 2.0 to zawór wykonany z tytanu, który zawiera tak zwaną jednostkę grawitacyjną. Zawór SA 2.0 został skonstruowany jako zawór dodatkowy (jednostka grawitacyjna), aby stworzyć możliwość kontrolowania efektu syfonowania w kombinacji z konwencjonalnym lub regulowanym. Szczególną uwagę zwrócono na uniknięcie negatywnych wpływów, takich jak zmiany ciśnienia podskórnego (np. z powodu kapsułek tkankowych lub niekorzystnej pozycji pacjenta).

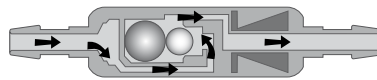
SA 2.0 składa się z solidnej obudowy z tytanu (1), ciężkiej kulki z tantalu (2) i małej szafirowej kuli (3) opartej na siedzisku kulkowym (4). Ciecz przepływa przez wlotowy (5) i wychodzi przez wylotowy (6).

SPOSÓB PRACY ZAWORU

SA 2.0 pracuje jako zawór zależny od położenia.

Pozioma pozycja ciała

Zawór SA 2.0 jest w pozycji leżącej zawsze otwarty i nie stawia oporu. Ciśnienie otwarcia jest określane w tej pozycji ciała wyłącznie za pomocą innego zaworu ciśnienia różnicowego, który należy stosować.

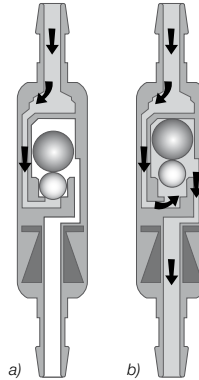


Ilustr. 2: SA 2.0 w poziomej pozycji ciała

Pionowa pozycja ciała

Kiedy pacjent wyprostowuje się, aktywowana jest jednostka grawitacyjna. W pozycji wyprostowanej współpracują ze sobą SA 2.0 i dalszy zastosowany zawór ciśnienia różnicowego. Jeżeli suma ciśnienia wewnątrzkomorowego i ciśnienia hydrostatycznego przewyższa ciśnienie otwarcia zarówno zaworu różnicowego,

wego, jak i SA 2.0, to kulka zamykająca i tantalowa zostaną podniesione, umożliwiając przy tym wypływanie cieczy przez wylotowy. Aby zapewnić optymalne, indywidualne dostosowanie do pacjenta, SA 2.0 oferowany jest w wersji o sześciu poziomach ciśnienia.



Ilustr. 3: SA 2.0 w pionowej pozycji ciała

a) zamknięty b) otwarty

WYBÓR WŁAŚCIWEGO POZIOMU CIŚNIENIA

Wybierając ciśnienie otwarcia, należy wziąć pod uwagę wzrost pacjenta, jego aktywność i ewentualnie zwiększone ciśnienie w jamie brzusznej (patrz „Zalecenia dotyczące wartości ciśnienia” na stronie <https://www.miethke.com/products/downloads/>).

WYKRYWANIE POZIOMÓW CIŚNIENIA NA ZDJĘCIU RENTGENOWSKIM.

Wybrane stopnie ciśnienia widoczne są pooperacyjnie na zdjęciu rentgenowskim.

Poziom ciśnienia	Kodowanie
10 cmH ₂ O SA 2.0	
15 cmH ₂ O SA 2.0	
20 cmH ₂ O SA 2.0	
25 cmH ₂ O SA 2.0	
30 cmH ₂ O SA 2.0	
35 cmH ₂ O SA 2.0	

Ilustr. 4: Kodowanie poziomów ciśnienia SA 2.0

SYSTEMY DRENÓW

SA 2.0 został zaprojektowany w celu zapewnienia optymalnego ciśnienia wewnątrzkomorowego w połączeniu z dodatkowym, konwencjonalnym lub regulowanym zaworem ciśnienia różnicowego. Do połączenia należy stosować przede wszystkim dreny o wewnętrznej średnicy 1,2 mm i zewnętrznej średnicy około 2,5 mm. W każdym przypadku dreny należy starannie przymocować do złączy zaworów za pomocą ligatury. Należy unikać załamania drenów. Dostarczane dreny nie zmieniają znacząco charakterystyki ciśnieniowo-przepływowej.

IMPLANTACJA

Zakładanie drenu komorowego

Przy zakładaniu drenu komorowego możliwe jest zastosowanie różnych technik zabiegowych. Wymagane nacięcie skóry należy wykonać w formie platu z połączeniem tkankowym w kierunku cewnika odprowadzającego. Przy stosowaniu rezerwuaru pod otwór nacięcie skóry nie powinno znajdować się bezpośrednio nad rezerwuarem. Należy zwrócić uwagę na to, by po wykonaniu wiercenia otwór opony twardej był minimalny, aby uniknąć wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego.

Przy stosowaniu rezerwuaru pod otwór najpierw implantuje się dren komorowy. Po usunięciu cienkiej sondy można sprawdzić drożność drenu obserwując wyciekanie płynu mózgowo-rdzeniowego. Dren skraca się i podłącza rezerwu-

pod otwór, przy czym połączenie zabezpiecza się ligaturą.

Przy zastosowaniu układu zastawek z komorą wstępną dołączany jest przyrząd do zmiany kierunku nawiercanego otworu. Za jego pomocą można ustawić długość implantowanego drenu i przesunąć dren w komorze. Dren komorowy zostaje zawrócony i umieszczony w komorze wstępnej. Pozycja drenu komorowego powinna być kontrolowana po operacji za pomocą techniki obrazowania (np. CT, MRI).

Zakładanie zaworu

SA 2.0 pracuje w zależności od położenia. Dlatego trzeba zwrócić uwagę na to, aby zawór został zaimplantowany równolegle do osi ciała. W zależności od warunków anatomicznych w przypadku urządzenia zastawkowego VP zaleca się wszczepienie SA 2.0 u dorosłych w rejonie klatki piersiowej, a ze względu na problem wzrostu u dzieci, podskórnie za uchem. Przy odprowadzeniu przez nakłucie łędźwiowe zawór umieszcza się podskórnie w okolicy brzucha lub pleców. Jeśli SA 2.0 pracuje bez wbudowanych drenów, to dreny (blisko i w większym oddaleniu od środka ciała) należy zamocować za pomocą ligatury. Zawór nie powinien znajdować się bezpośrednio pod nacięciem skóry. Implant można przesunąć do pożądanej wysokości implantacji za pomocą drenu otrzewnowego. W takim przypadku należy unikać nadmiernego rozciągania drenu. Ponadto należy wykluczyć, że podczas implantacji do SA 2.0 dostaną się części składowe (np. szczątki tkanek). Zawór ma strzałkę, wskazującą dystalny kierunek przepływu.

Ostrzeżenie: Dreny należy podwiązywać wyłącznie opancerzonymi zaciskami, jednakże nie bezpośrednio za zaworem, gdyż w przeciwnym wypadku mogą zostać uszkodzone.

Zakładanie drenu otrzewnowego

Miejsce dostępu do drenu otrzewnowego wybiera chirurg wedle własnego uznania. Może być ono umieszczone np. poziomo przypętkowo lub przezodbytniczo na wysokości nadbrzusza. Podobnie można stosować różne techniki chirurgiczne do umieszczania drenu otrzewnowego. Zaleca się przeciągać dren otrzewnowy na miejsce poprzez tunelowanie podskórne od strony zaworu, ewentualnie stosując nacięcie pomocnicze do miejsca docelowego. Dren otrzewnowy, z reguły mocno osadzony na zaworze,

ma otwarte zakończenie dystalne i nie ma szczeliny w ścianie. Po otwarciu otrzewnej lub przy pomocy trokara ewentualnie skrócony dren otrzewnowy przesunąć się do jamy otrzewnowej.

Reimplantacja

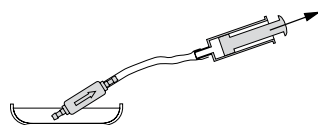
Produkty, które były wcześniej wszczepione, nie mogą być ponownie wszczepiane u tego samego lub innego pacjenta.

KONTROLA ZAWORU

Przedoperacyjne badanie zaworów

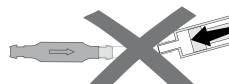
Najbezpieczniejsze napełnianie zaworu można przeprowadzić poprzez aspirację za pomocą założonej na dystalnym końcu drenu sterylnej strzykawki jednorazowej. Zawór zostaje podłączony dystalnie i utrzymany w sterylnym, fizjologicznym roztworze soli fizjologicznej. Jeśli roztwór soli zostanie usunięty, zawór jest w całości przepustowy (rys. 5)

Ostrzeżenie: Zanieczyszczenia w roztworze używanym do testowania mogą mieć negatywny wpływ na działanie produktu.



Ilustr. 5: Kontrola drożności

Ostrzeżenie: Należy unikać zwiększania ciśnienia za pomocą jednorazowej strzykawki na obu końcówkach w pobliżu środka ciała jak też w większym oddaleniu od środka ciała (ryc. 6).



Ilustr. 6: Zapobieganie doprowadzania ciśnienia

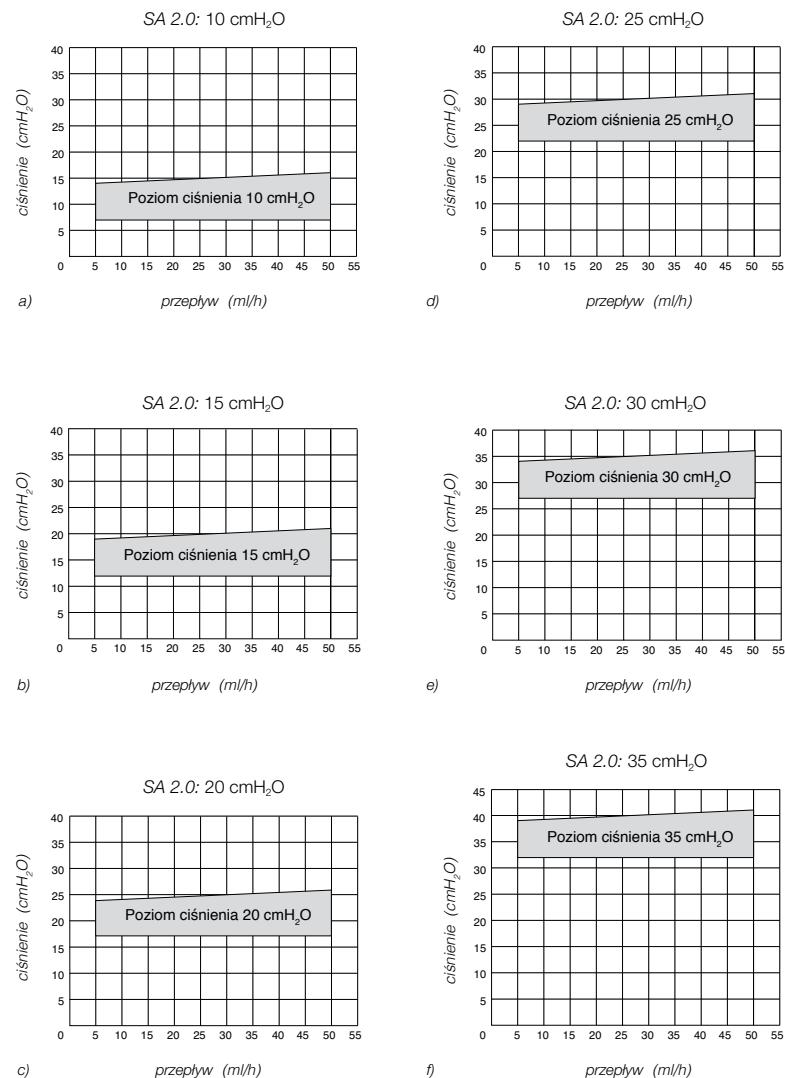
Pooperacyjna kontrola zaworu

SA 2.0 został zaprojektowany jako niezawodnie działające urządzenie bez urządzenia pompującego lub kontrolnego. Kontrolę zaworu można przeprowadzić poprzez płukanie, pomiar ciśnienia lub pompowanie.

PRZECIWWSKAZANIA I ŚRODKI

CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIOWO-PRZEPŁYWOWA

Poniżej przedstawiono charakterystykę przepływu ciśnienia dostępnych poziomów ciśnienia SA 2.0 (rys. 8). Całe ciśnienie otwarcia dotyczy przepływu referencyjnego 5 ml/h. Dla przepływów 20 ml/h podane ciśnienia są o ok. 1-2 cmH₂O wyższe.



Ilustr. 7: Charakterystyka przepływu ciśnienia dostępnych poziomów ciśnienia w SA 2.0.

OSTROŻNOŚCI

Po implantacji pacjent musi być uważnie monitorowany. Zaczernienie skóry i napięcie w okolicy tkanki drenażu może być oznaką infekcji w układzie zastawki (shunt system). W przypadku dysfunkcji zastawki często występują objawy takie jak bóle głowy, zawroty głowy, dezorientacja lub wymioty. Objawy takie, jak również wyciek w systemie zastawki, wymagają natychmiastowej wymiany elementu zastawki lub nawet całego układu zastawki (shunt system).

Do implantacji produktów medycznych istnieje przeciwwskazanie, w razie gdy u pacjenta występuje zakażenie (np., zapalenie opon mózgowych, ventriculitis, zapalenie otrzewnej, bakteremia, posocznica) lub podejrzenia o zakażenie w regionie ciała w którym przewidziano implantację.

BEZPIECZEŃSTWO FUNKCJONALNE I ZGODNOŚĆ Z PROCEDURAMI DIAGNOSTYCZNYMI

Produkty medyczne są projektowane do precyzyjnej i niezawodnej pracy przez długi okres czasu. Mimo to nie udziela się żadnej gwarancji, iż nie zajdzie konieczność wymiany wyrobów medycznych ze względów technicznych lub medycznych. Produkty medyczne są odporne na negatywne i pozytywne ciśnienie występujące w trakcie oraz po operacji do 200 cmH₂O. Wyroby medyczne muszą być zawsze przechowywane w suchym i czystym miejscu.

Badania rezonansem magnetycznym do natężenia pola 3 T albo badania tomografem komputerowym można przeprowadzać bez ryzyka niekorzystnego wpływu na zawór lub jego uszkodzenia. Zawór jest kompatybilny z MR. Dostarczone dreny są bezpieczne dla MR, rezerwuary, rozdzielacze lub złącza tolerują system MR.

DZIAŁANIA UBOCZNE I INTERAKCJE

Przy terapii wodogłowia z wykorzystaniem układu zastawki mogą wystąpić następujące, opisane w literaturze, powikłania: Infekcje, blokady przez białko lub krew w płynie mózgoworodzeniowym, nadmiar / niedobór płynu lub w rzadkich przypadkach emisja dźwięku. Poprzez gwałtowne wstrząsy z zewnątrz (wypadek, upadek, itp.) może być zagrożona integralność układu zastawki.

Urządzenie SA 2.0 nie może być używany w połączeniu z zaworami hydrostatycznymi, ponieważ może to spowodować нефизиologicznie podwyższenie ciśnienia wewnątrzkomorowego. W razie wątpliwości należy skontaktować się z doradcą ds. sprzętu medycznego w firmie Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STERYLIZACJA

Produkty sterylizuje się parowo pod ścisłą kontrolą. Poprzez dwukrotne opakowanie w sterylne torebki zagwarantowany jest okres pięciu lat sterylności. Odpowiedni termin ważności podany jest na opakowaniu. W razie uszkodzenia opakowania, produkty absolutnie nie mogą być zastosowane w żadnych okolicznościach. Nie udziela się gwarancji prawidłowego funkcjonowania produktów poddanych ponownej sterylizacji.

WYMAGANIA MDD 93/42/EWG):

Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych wymaga kompleksowej dokumentacji miejsc umieszczenia produktów medycznych, które stosowane są u ludzi. Z tego powodu indywidualny numer identyfikacyjny wszczepionego zaworu powinien zostać odnotowany w dokumentacji medycznej pacjenta oraz w paszporcie pacjenta, aby zapewnić pełną identyfikowalność.

Tłumaczenie niniejszej instrukcji obsługi na inne języki można znaleźć na naszej stronie internetowej <https://www.miethke.com/products/downloads/>.

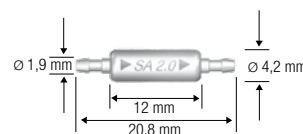
DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG zgodnie z wymaganiami dyrektywy o produktach medycznych (dyrektywa 93/42/EWG) wymienia niniejszym nazwiska konsultantów/doradców, którzy odpowiadają za wszystkie kwestie związane z produktem:

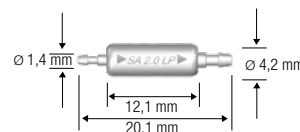
Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Dypl. inż. Thoralf Knitter
Dr Andreas Bunge
Jan Mügel

Dane odnośnie kontaktu podane są na odwrotnej stronie niniejszej instrukcji obsługi.

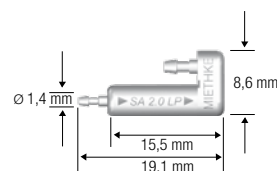
WARIANTY



Ilustr. 8: SA 2.0 (odprowadzanie VP)



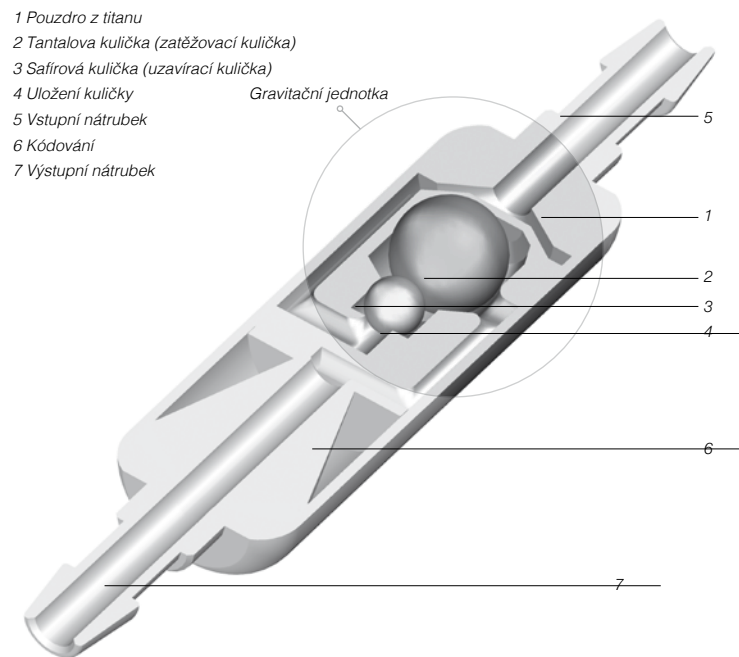
Ilustr. 9: SA 2.0 LP (wersja prosta)



Ilustr. 10: SA 2.0 LP (w kształcie litery U)

OBSAH

INDIKACE	4
TECHNICKÝ POPIS	4
ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU	4
VÝBĚR VHDNÉHO TAKOVÉHO STUPNĚ	5
ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM OBRAZU	5
HADICOVÉ SYSTÉMY	5
IMPLANTACE	5
KONTROLA VENTILU	6
CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU	7
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE	8
BEZPEČNOST FUNGOVÁNÍ A SNÁŠENLIVOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY	8
VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ	8
STERILIZACE	8
POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)	8
PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	9
VARIANTY	9



Obr. 1: SA 2.0 v příčném řezu

INDIKACE

Zařízení SHUNTASSISTANT 2.0 (SA 2.0) slouží k odvádění mozkomíšního moku při ošetření hydrocefalie.

TECHNICKÝ POPIS

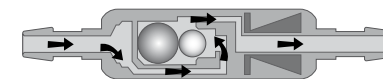
SA 2.0 je titanový ventil, který obsahuje takzvanou gravitační jednotku. Zařízení SA 2.0 bylo navrženo jako přídavný ventil (gravitační jednotka), aby bylo zajištěno ovládání sifonového efektu v kombinaci s konvenčním nebo nastavitelným ventilem. Zvláštní pozornost byla věnována tomu, aby se zabránilo negativním vlivům, jako jsou změny hypodermálního tlaku (např. kvůli tkáňovým kapslím nebo nepříznivé situaci pacienta).

Zařízení SA 2.0 sestává z robustního titanového pouzdra (1), těžké tantalové kuličky (2) a malé safírové kuličky (3), která spočívá na uložení kuličky (4). Kapalina proudí přes vstupní (5) a výstupní nátrubek (6).

Způsob fungování ventilu

Zařízení SA 2.0 je ventil pracující podle polohy.

Horizontální poloha těla
Zařízení SA 2.0 je v horizontální poloze těla vždy otevřeno a neklade žádný odpor. Otvírací tlak je určen v této poloze těla výlučně dalším používaným diferenčním tlakovým ventilem.

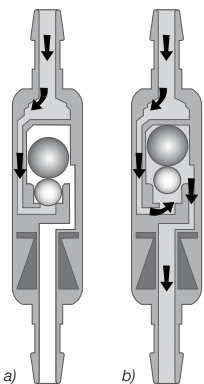


Obr. 2: Zařízení SA 2.0 v horizontální poloze těla

Vertikální poloha těla

Pokud se pacient narovná, aktivuje se gravitační jednotka. Ve vzpřímené poloze fungují zařízení SA 2.0 a další použitý diferenční tlakový ventil společně. Pokud součet intraventrikulárního tlaku a hydrostatického tlaku překročí otevírací tlak ventilu diferenčního tlakového ventilu a zařízení SA 2.0, uzavírací a tantalová

vá kulička se zvednou, takže kapalina odečte výstupním nátrubkem. Aby byla zajištěna optimální individuální přizpůsobení podle pacienta, je zařízení SASA 2.0 k dispozici v šesti tlakových úrovních.



Obr. 3: Zařízení SA 2.0 ve vertikální poloze těla a) zavřeno b) otevřeno

Výběr vhodného tlakového stupně

Při výběru otevíracího tlaku je vhodné zohlednit velikost těla, aktivitu a případně zvýšený tlak v břišní dutině (adipozita) pacienta (viz doporučení k tlakovým stupňům na adrese <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

Rozpoznání tlakového stupně na rentgenovém obrazu

Zvolené tlakové stupně lze na rentgenovém obrazu rozpoznat postoperačně.

Tlakový stupeň	Kódování
10 cmH ₂ O SA 2.0	
15 cmH ₂ O SA 2.0	
20 cmH ₂ O SA 2.0	
25 cmH ₂ O SA 2.0	
30 cmH ₂ O SA 2.0	
35 cmH ₂ O SA 2.0	

Obr. 4: Kódování tlakových stupňů zařízení SA 2.0

HADICOVÉ SYSTÉMY

Zařízení SA 2.0 je dimenzováno tak, aby ve spojení s dodatečně použitým konvenčním nebo diferenciálním tlakovým ventilem byl zajištěn optimální ventrikulární tlak. Pro připojení by měly být použity katetry s vnitřním průměrem 1,2 mm a vnějším průměrem asi 2,5 mm. V každém případě musí být katetry pečlivě upevněny podvázáním ke konektorům ventilu. Mělo by se zabránit zlomení katetru. Dodávané katetry významně nemění charakteristiku průtokového tlaku.

IMPLANTACE

Umístění ventrikulárního katetru

Při umísťování ventrikulárního katetru jsou možné různé operační techniky. Nezbytný řez pokožkou je vhodně provést ve formě lalůčky s nařiznutím ve směru odvodního katetru. Při použití rezervoáru ve vyvrtném otvoru by řez pokožkou neměl ležet bezprostředně nad rezervoárem. Je vhodné dbát na to, aby po vytvoření vrtného otvoru byl otvor v tuhé mozkové pláni co možná nejmenší, aby nedošlo k úniku mozkomíšního moku.

Při používání rezervoáru vrtného otvoru se nejdříve implantuje ventrikulární katetr. Po sejmutí mandrénu lze zkontrolovat průchodnost ventrikulárního katetru vykapáním mozkomíšního moku. Katetr se zkrátí a rezervoár vrtného otvoru se připojí, přičemž připojení bude zajištěno podvázáním.

Při používání shuntového systému s předkomorou je k dispozici deflektor. Pomocí deflektoru je nastavena délka implantovaného katetru a je posunuta do ventrikulu. Ventrikulární katetr je otočen a předkomora umístěna. Pozice ventrikulárního katetru by měla být po operaci zkontrolována zobrazovací technikou (např. CT, MRI).

Umístění ventilu

Zařízení SA 2.0 funguje podle polohy. Je proto nutné dbát na to, aby byl ventil implantován paralelně k ose těla. V závislosti na anatomických podmínkách se u shuntového zařízení VP doporučuje zařízení SA 2.0 implantovat v hrudní oblasti a kvůli růstové problematice retroaurikulárně subkutánně u dětí. Při odvádění lumbo-peritoneálním shuntem se ventil umístí do subkutánní kapsy v pokožce v prostoru břicha nebo na zádech. Pokud se zařízení SA 2.0 použije bez integrovaných katetrů, musí být katetry (proximální a distální) podvázány. Ventil by se neměl nacházet přímo pod nařiznutou pokožkou. Implantát lze pomocí peritoneálního katetru posunout do požadované implantační výšky. V takovém případě je nutné zabránit nadměrnému protažení katetru. Dále je nutno vyloučit, aby se během implantace dostaly do zařízení SA 2.0 zbytky (např. tkáňové zbytky). Na ventilu je vyznačena šipka v distálním směru průtoku.

Upozornění: Katetry je nutné podvázat jen pomocí armovaných svorek, a nepodvazovat přímo za ventilem, jinak by mohlo dojít k jejich poškození.

Umístění peritoneálního katetru

Místo přístupu peritoneálního katetru je na posouzení chirurga. Lze jej zvolit např. vodorovně paraumbilikálně nebo transrektálně ve výšce epigastria. Podobně mohou být pro umístění peritoneálního katetru použity různé chirurgické techniky. Doporučujeme peritoneální katetr protáhnout pomocí subkutánního tunelovacího zařízení od ventilu, případně pomocí pomocného nařiznutí až k místu umístění. Peritoneální katetr, který je zpravidla na ventilu pevně umístěn, je vybaven otevřeným distálním koncem a nemá žádnou šterbinu ve stěně. Po otevření peritonea nebo pomocí trokaru se případně zkrácený peritoneální katetr posune do volného prostoru v břiše.

REIMPLANTACE

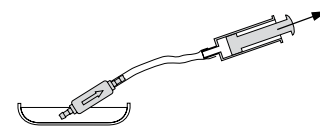
Výrobky, které již byly implantovány, nesmějí být znovu implantovány ani těmuž, ani jinému pacientovi.

KONTROLA VENTILU

Předoperační kontrola ventilu

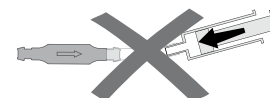
Co možná nejšetrněji naplnění ventilu lze provést aspirováním pomocí sterilní jednocestné sterilní stříkačky nasazené na distálním konci katetru. Přitom je ventil distálně připojen a je držen ve sterilním fyziologickém roztoku kuchyňské soli. Lze-li roztok kuchyňské soli odčerpat, je ventil průchozí (obr. 5).

Upozornění: Nečistoty v roztoku používaném pro testování mohou negativně ovlivnit výkon produktu.



Obr. 5: Kontrola průchodnosti

Upozornění: Na proximálním a také na distálním konci je vhodné se vyhnout vstříknutí pod tlakem pomocí jednocestné stříkačky (obr. 6).



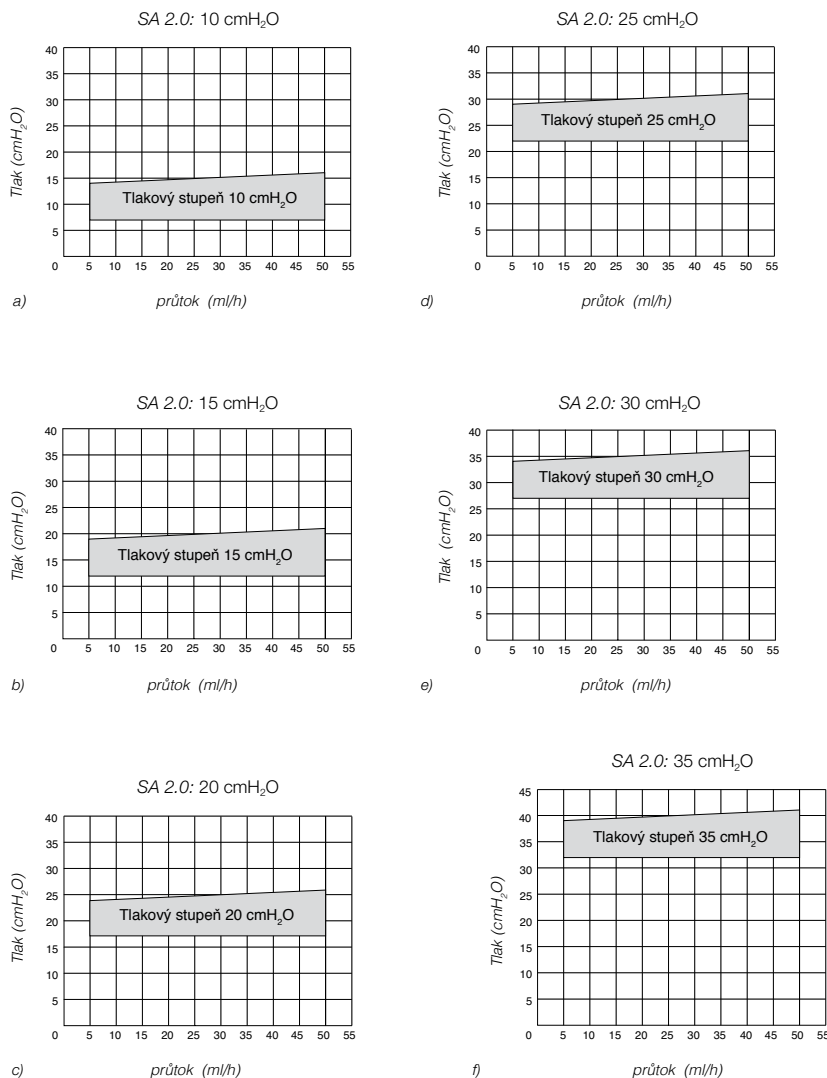
Obr. 6: Zamezení vstříknutí pod tlakem

Postoperační kontrola ventilu

Zařízení SA 2.0 bylo zkonstruováno jako funkčně spolehlivá jednotka bez čerpacího nebo kontrolního zařízení. Kontrolu ventilu lze provést propláchnutím, změřením tlaku nebo čerpáním.

CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU

Níže jsou uvedeny charakteristiky průtokového tlaku u dostupných tlakových stupňů zařízení SA 2.0 (obr. 8). Celkový otevírací tlak se vztahuje na referenční průtok 5 ml/h. U průtoků 20 ml/h jsou udávané tlaky o cca 1-2 cmH₂O vyšší.



Obr. 7: Charakteristiky průtokového tlaku u dostupných tlakových stupňů zařízení SA 2.0

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE

Po implantaci je nutno pacienty pečlivě sledovat. Zarudnutí kůže a prnutí v oblasti drenáže mohou být příznakem infekce v oblasti shuntového systému. Symptomy jako bolesti hlavy, závratě, duševní zmatenost nebo zvracení se často vyskytují při dysfunkci shuntového systému. Tyto příznaky, stejně jako netěsnost shuntového systému, vyžadují pečlivou výměnu komponentů shuntového systému nebo dokonce celého shuntového systému.

Implantace zdravotnických prostředků je kontraindikována, pokud se u pacienta vyskytne infekce (např. meningitida, ventrikulitida, peritonitida, bakteriémie, sepsis) nebo podezření na infekci v části těla, kde byla provedena implantace.

BEZPEČNOST FUNGOVÁNÍ A SNÁŠENLIVOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY

Zdravotnické prostředky jsou zkonstruovány tak, aby pracovaly po dlouhá období přesně a spolehlivě. Nicméně nelze zaručit, že zdravotnické prostředky nebude nutné vyměnit z technických nebo zdravotních důvodů. Lékařské produkty jsou odolné vůči negativním i pozitivním tlakům až do hodnoty 200 cmH₂O, které se vyskytují během a po operaci. Zdravotnické prostředky je vždy nutné skladovat v suchu a čistotě.

Bez rizika poškození funkce ventilu lze provádět vyšetření pomocí nukleární magnetické rezonance až do intenzity pole 3 tesla nebo vyšetření pomocí počítačové tomografie. Ventil je snášlivý s MRI. Dodávané katetry jsou snášlivé s MRI; rezervoáry, deflektory nebo konektory jsou také snášlivé s MRI.

VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ

U léčby hydrocefalu pomocí shuntového systému se mohou, jak je popsáno v odborné literatuře, vyskytnout tyto komplikace: Infekce, ucpání proteiny a/nebo krve v mozkomíšním moku, nadměrná nebo nedostatečná drenáž nebo ve vzácných případech i šelesty. V důsledku silných otřesů zvenčí (úraz, pád atd.) může být ohrožena integrita shuntového systému.

Zařízení SA 2.0 není dovoleno používat spolu s hydrostatickými ventily, protože může dojít k nefyziologicky zvýšenému ventrikulárnímu tlaku. V případě pochyb se obraťte na konzultanta k lékařským produktům společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STERILIZACE

Výrobky se sterilizují pod přísnou kontrolou párou. Díky dvojímu balení do sterilních sáčků je zajištěna pětiletá sterilita. Příslušné datum spotřeby je uvedeno na obalu. Při porušení obalu se výrobky nesmějí v žádném případě použít. Nelze ručit za bezpečnost funkčnosti nesterilizovaných výrobků.

POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)

Směrnice o zdravotnických prostředcích vyžaduje rozsáhlou dokumentaci ohledně místa uložení zdravotnických prostředků, které se používají na člověku. Individuální identifikační číslo implantovaného ventilu by mělo být z tohoto důvodu zaznamenáno ve zdravotní kartě a ve zdravotním průkazu, aby se zaručily kompletní informace.

Příklad tohoto návodu k obsluze v dalších jazycích najdete na našem webu (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

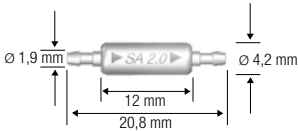
**PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH
PROSTŘEDKŮ**

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG ustanovuje podle Směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) poradce v oblasti zdravotnických prostředků, kontaktními osobami pro všechny otázky týkající se výrobku jsou:

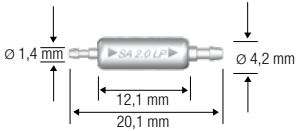
Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mügel

Kontaktní údaje jsou uvedeny na zadní straně tohoto návodu k obsluze.

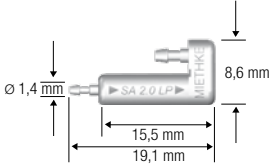
VARIANTY



Obr. 8: SA 2.0
(odvádění ventrikulo-peritoneálním shuntem)



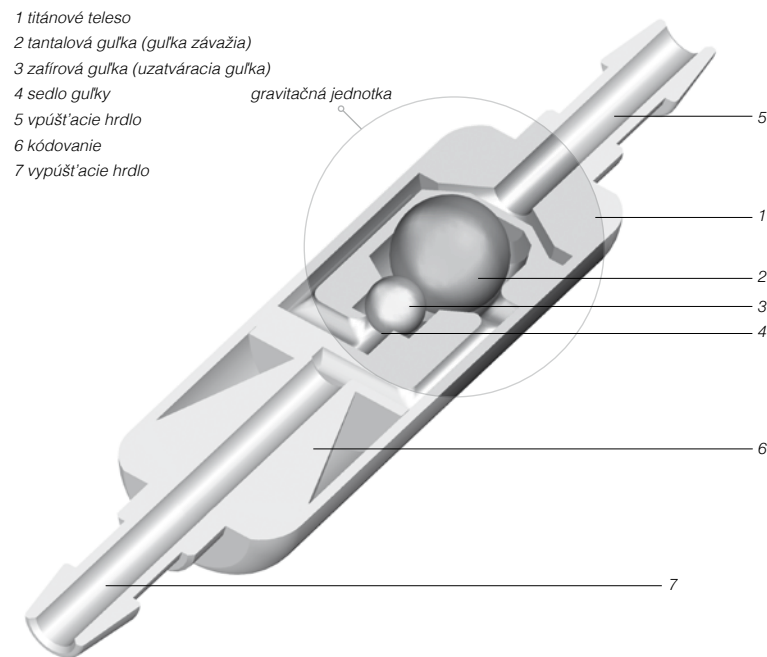
Obr. 9: SA 2.0 LP (rovný)



Obr. 10: SA 2.0 LP (tvar do U)

OBSAH

INDIKÁCIA	4
TECHNICKÝ POPIS	4
SPÔSOB FUNKCIE VENTILU	4
VOLBA VHODNEJ ÚROVNE TLAKU	5
ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKE	5
SYSTÉMY HADIČIEK	5
IMPLANTOVANIE	5
SKÚŠKA VENTILU	6
TLAKOVO-PRIETOKOVÁ CHARAKTERISTIKA	7
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE	8
FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI	8
VEDĽAJŠIE ÚČINKY A INTERAKCIE	8
STERILIZÁCIA	8
POŽIADAVKY SMERNICE PRE MEDICÍNSKE PRÍSTROJE (RL 93/42/EHS)	8
PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY	9
VARIANTY	9



obr. 1: SA 2.0 v priereze

INDIKÁCIA

SHUNTASSISTANT 2.0 (SA 2.0) slúži na drenáž mozgovomiechového moku pri liečbe hydrocefalu.

TECHNICKÝ POPIS

Der SA 2.0 je ventil vyrobený z titánu, ktorý obsahuje takzvanú gravitačnú jednotku. SA 2.0 bol vyvinutý ako prídavný ventil (gravitačná jednotka), aby sa mohla vytvoriť možnosť sifónového efektu v kombinácii s konvenčným a nastaviteľným ventilom. Pritom bolo zvlášť dŕvané pozor na to, aby sa zabránilo negatívnym vplyvom ako zmeny subkutánneho tlaku (napr. v dôsledku tkanivových vložiek alebo nepriaznivej polohy pacienta).

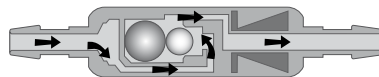
SA 2.0 pozostáva zo stabilného titánového telesa (1), ťažkej tantalovej guľky (2), ako aj malej zaťažovacej guľky (3), ktorá spočíva na sedle guľky (4). Mozgovomiechový mok vchádza cez vpúšťacie hrdlo (5) a vychádza cez vypúšťacie hrdlo (6).

SPÔSOB FUNKCIE VENTILU

SA 2.0 je ventil pracujúci v závislosti od polohy.

Horizontálna poloha tela

SA 2.0 je v horizontálnej polohe tela vždy otvorená a nepredstavuje žiaden odpor. Otvárací tlak sa v tejto polohe tela určí výlučne prostredníctvom ďalšieho použitého ventilu rozdielového tlaku.

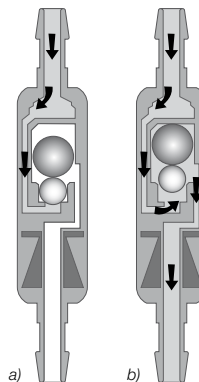


obr. 2: SA 2.0 v horizontálnej polohe tela

Vertikálna poloha tela

Ak sa pacient postaví, aktivuje sa gravitačná jednotka. Vo zvislej polohe pracujú SA 2.0 a ďalší použitý ventil rozdielového tlaku spoločne. Ak suma z intraventrikulárneho tlaku a hydrostatického tlaku prekročí otvárací tlak ventilu ako ventilu rozdielového tlaku, tak aj SA 2.0, uzatváracia guľka a tantalová guľka sa zdvihnú a umožnia odtok mozgovomiechového moku.

cez vypúšťacie hrdlo. Aby bolo možné zaručiť optimálne prispôbenie na pacienta, ponúka sa SA 2.0 v šiestich úrovniach tlaku.



Obr. 3: SA 2.0 vo vertikálnej polohe tela

a) zatvorená b) otvorená

VOĽBA VHODNEJ ÚROVNE TLAKU

Pri výbere otváracieho tlaku by sa mala zobrať do úvahy telesná výška, aktivita a popr. zvýšený tlak v brušnej oblasti (adipozita) pacienta (pozri odporúčanie úrovne tlaku v časti <https://www.mietheke.com/produkte/downloads/>).

ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKE

Zvolené úrovne tlaku je možné pooperatívne rozoznať na röntgenovej snímke.

Úroveň tlaku	Kódovanie
10 cmH ₂ O SA 2.0	
15 cmH ₂ O SA 2.0	
20 cmH ₂ O SA 2.0	
25 cmH ₂ O SA 2.0	
30 cmH ₂ O SA 2.0	
35 cmH ₂ O SA 2.0	

Obr. 4: Kódovania úrovne tlaku SA 2.0

SYSTÉMY HADIČIEK

SA 2.0 je dimenzovaná tak, aby v spojení s dodatočne použitým konvenčným alebo nastaviteľným ventilom rozdielového tlaku zabezpečila optimálny ventrikulárny tlak. Na spoj by sa mali prednostne použiť katétre s vnútorným priemerom 1,2 mm a vonkajším priemerom cca 2,5 mm. Katétre musia byť každopádne upevnené starostlivo ligatúrou na Konektory ventilu sa upevnia. Malo by sa zabrániť zalomeniu katétera. Dodaný katéter nezmení zásadne charakteristiku tlaku a prietoku.

IMPLANTOVANIE

Umiestnenie ventrikulárneho katétra

Na uloženie ventrikulárneho katétra je možné použiť rozličné operačné techniky. Požadovaný rez do kože by mal prebiehať v tvare lalôčika s väzivom v smere odvádzacieho katétera. Pri použití rezervoáru do vyvŕtaného otvoru rez do kože by nemal byť realizovaný bezprostredne nad rezervoárom. Mali by ste dbať na to, aby v závislosti na vyvŕtanom otvore, bol otvor vonkajšej mozgovej blany čo najmenší, aby sa predišlo únikom mozgovomiechového moku. Pri použití rezervoáru do vyvŕtaného otvoru sa ako prvý implantuje ventrikulárny katéter. Po vytiahnutí mandríny je možné skontrolovať priechodnosť ventrikulárneho katétra vykvapkávaním kvapiek mozgovomiechového moku. Katéter sa skráti a zapojí sa rezervoár do vyvŕtaného otvoru, pričom spoj je potrebné zabezpečiť ligatúrou.

Pri použití systému skratu s predkomorou je k systému pripojený deflektor vyvŕtaného otvoru. Pomocou tohto deflektoru je možné nastaviť dĺžku implantovaného katétera a posunúť dopredu do mozgovej komory. Ventrikulárny katéter je presmerovaný a umiestnený do predsieňe. Po operácii by sa mala skontrolovať poloha ventrikulárneho katétera zobrazovacím postupom (napr. CT, MRT).

Umiestnenie ventilu

SA 2.0 pracuje v závislosti od polohy. Preto je potrebné dbať na to, aby bol ventil implantovaný paralelne k osi tela. Podľa anatomických pomerov sa pri skratovom zariadení VP odporúča SA 2.0 implantovať u dospelých v oblasti hrud-

niaka a z dôvodu problematiky rastu hrudníka u detí retroaurikulárne subkutánne. Pri odvádzaní moku lumbálnou punkciou (LP) sa ventil umiestni do subkutánnej kožnej kapsy v oblasti brucha alebo v oblasti chrbta. Ak sa SA 2.0 používa bez integrovaného katétera, musia sa katetre upevniť (proximálne a distálne) cez ligatúru. Ventil by sa nemal nachádzať priamo pod zárezom do kože. Implantát sa môže pomocou peritoneálneho katétera vytiahnuť na potrebnú výšku implantovania. Pritom by sa malo zabrániť nadmernému ťahaniu katétera. Naďalej sa musí vylúčiť, aby počas implantovania sa dostali súčasti (napr. detrit) do SA 2.0. Ventil je označený šípkou v distálnom smere toku.

Výstražné upozornenie: Katetre by mali byť podviazané len vystuženými svorkami a nie priamo za ventilom, pretože v opačnom prípade sa môžu poškodiť.

Umiestnenie peritoneálneho katétra

Miesto prístupu pre peritoneálny katéter závisí od uváženia chirurga. Môže byť realizované napr. vodorovne paraumbilikálne alebo transrektálne vo výške epigastria. Takisto sa môžu použiť rozličné operačné techniky na umiestnenie peritoneálneho katétera. Odporúča sa peritoneálny katéter zavádzať pomocou subkutánneho tunelovacieho nástroja od ventilu, resp. s pomocným rezom až po miesto uloženia. Peritoneálny katéter, ktorý je spravidla pevne pripojený k ventilu, disponuje otvoreným distálnym koncom a nemá žiadne drážky v stene. Po otvorení peritonea alebo pomocou trokára sa skrátený peritoneálny katéter posunie dopredu do brušnej dutiny.

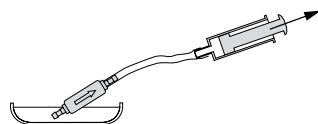
Opakovaná implantácia

Výrobky, ktoré už boli implantované, sa nesmú znovu implantovať či už pri tom istom alebo inom pacientovi.

SKÚŠKA VENTILU

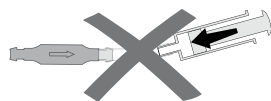
Predoperačná skúška ventilu

Čo najšetrnejšie naplnenie ventilu je možné realizovať aspiráciou pomocou jednorazovej injekčnej striekačky upevnenej na distálnom konci katétra. Pritom sa ventil distálne pripojí a udržiava sa v sterilnom fyziologickom roztoku kuchynskej soli. Ak je možné odobrať roztok kuchynskej soli, ventil je priepustný (obr. 5) Výstražné upozornenie: Výkonnosť výrobu môže byť ovplyvnená nečistotami v roztoku použitom na skúšanie.



Obr. 5: Skúška priepustnosti

Výstražné upozornenie: Malo by sa predchádzať tlakovému zataženiu prostredníctvom jednorazovej injekčnej striekačky, tak na proximálnom ako aj distálnom konci (obr. 6).



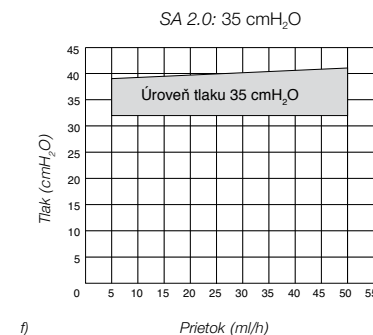
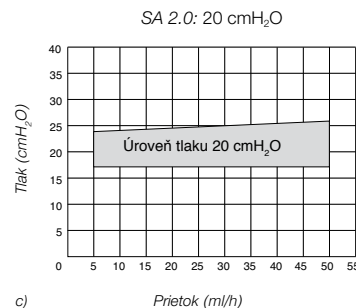
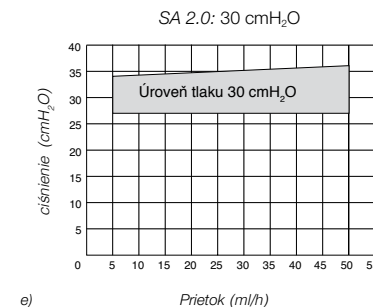
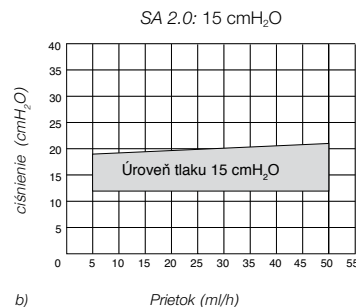
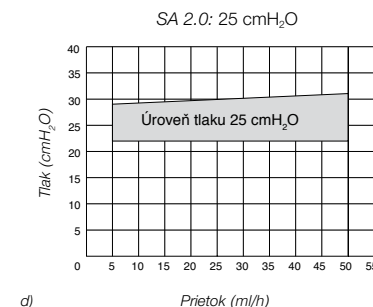
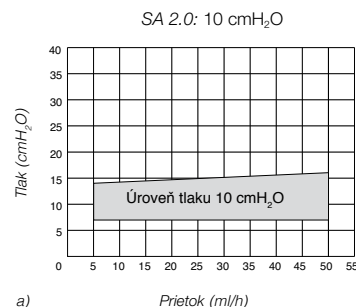
Obr. 6: Zabránenie napájaniu tlakom

Pooperatívna skúška ventilu

Prístroj SA 2.0 je skonštruovaný ako funkčná jednotka bez čerpaceho alebo testovacieho zariadenia. Skúška ventilu sa môže realizovať oplachovaním, meraním tlaku alebo čerpaním.

TLAKOVO-PRÍETOKOVÁ CHARAKTERISTIKA

V ďalšej časti sú zobrazené tlakovo-prietokové charakteristiky dostupných úrovní tlakov prístroja SA 2.0 (obr. 8). Celkový otvárací tlak sa vzťahuje na referenčný prietok 5 ml/h. Pre prietoky 20 ml/h sú uvedené tlaky vyššie o asi 1-2 cmH₂O.



Obr. 7: Tlakovo-prietokové charakteristiky dostupných úrovní tlakov prístroja SA 2.0.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE

Po implantovaní sa musia pacienti pozorne sledovať. Červená pokožka a tlaky v oblasti drenážneho tkaniva môžu byť príznakom infekcie v systéme skratu (shuntu). Pri poruche funkcie systému skratu často nastávajú symptómy ako bolesti hlavy, závraty, duševná zmätenosť alebo zvracanie. Tieto znaky, ako aj netesnosť na systéme skratu si vyžadujú okamžitú výmenu komponentov systému skratu (shunt) alebo celého systému skratu (shuntu).

Implantovanie medicínskych produktov je kontraindikované, pokiaľ u pacientov pretrváva infekcia (napr. meningitída, ventrikulitída, peritonitída, bakteriémia, sepsa) alebo podozrenie na infekciu v tých častiach tela, ktoré sú zasiahnuté implantovaním.

BEZPEČNOSŤ FUNKČNOSTI A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI

Tieto medicínske produkty sú skonštruované pre precízne a spoľahlivé fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Nie je však možné prebrať žiadne záruky, pokiaľ sa medicínske produktu musia vymeniť z iných ako technických alebo medicínskych dôvod. Medicínske produkty bezpečne odolávajú záporným a kladným tlakom vznikajúcim počas a po operácii až do 200 cmH₂O. Medicínske produkty je potrebné vždy skladovať suché a čisté.

Výšetrenia s magnetickou rezonanciou do intenzity magnetického poľa 3 Tesla alebo výšetrenia počítačovou tomografiou môžu sa vykonať bez ohrozenia alebo ovplyvnenia funkcie ventilu. Ventil sa znáša s MR. Dodané katétre sú bezpečné pri použití MR, rezervoár, deflektor a konektory sa znášajú s MR.

VEDĽAJŠIE A ÚČINKY A INTERAKCIA

Pri liečbe hydrocefalu systémami skratu (shuntu), tak ako je popísané v literatúre, môžu nastať nasledovné komplikácie: Infekcie, obštrukcie bielkovinou a / alebo krvou v mozgovom moku, nadmerná alebo nedostačujúca drenáž a v zriedkavých prípadoch vznik šumu. Integrita systému skratu (shuntu) môže byť ohrozená nárazmi zvonka (nehoda, pád a pod.).

Prístroj SA 2.0 sa nesmie používať v kombinácii s hydrostatickými ventilmi, keďže by mohli dôjsť k nefyziologicky zvýšenému ventrikulárnemu tlaku. V prípade pochybností sa obráťte na poradcu pre medicínske produkty v spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STERILIZÁCIA

Výrobky sú sterilizované parou pri prísnej kontrole. Vďaka dvojitému zabaleniu v sterilných vreckách je zaručená sterilita na obdobie piatich rokov. Dátum expirácie je uvedený na balení. Pri poškodení balenia sa výrobky v žiadnom prípade nesmú používať. Nie je možné prebrať žiadnu záruku za funkčnosť sterilizovaných výrobkov.

POŽIADAVKY SMERNICE PRE MEDICÍNSKE PRÍSTROJE (RL 93/42/EHS)

Smernica o medicínskych produktoch vyžaduje rozsiahlu dokumentáciu miest, na ktorých sa nachádzajú medicínske produkty používané u ľudí. Z tohto dôvodu by sa malo zaznačiť individuálne identifikačné číslo implantovaného ventilu v lekárskom súbore pacienta a v liste pacienta, aby bola zabezpečená jeho bezproblémová spätna sledovateľnosť.

Preklad návodu na obsluhu do ďalších jazykov nájdete na našej webovej stránke (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

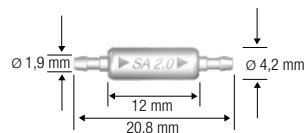
PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s požiadavkami smernice o medicínskych prístrojoch, AIMDD (smernica 93/42/EHS) poveruje nasledovné kontaktné osoby pre prípadné otázky o produkte:

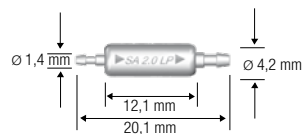
Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mügel

Kontaktné údaje sú uvedené na zadnej strane tohto návodu na obsluhu.

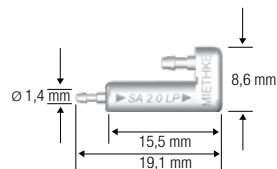
VARIANTY



Obr. 8: SA 2.0 (odvádzanie VP)



Obr. 9: SA 2.0 LP (rovný)



Obr. 10: SA 2.0 LP (tvar U)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INDIKATION	4
TEKNISK BESKRIVNING	4
VENTILENS FUNKTIONSSÄTT	4
VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ	5
TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD	5
SLANGSYSTEM	5
IMPLANTATION	5
VENTILPROVNING	6
TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK	7
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER	8
FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER	8
BI- OCH VÄXELVERKNINGAR	8
STERILISERING	8
KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER (RL 93/42/EWG)	8
MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	9
VARIANTER	9

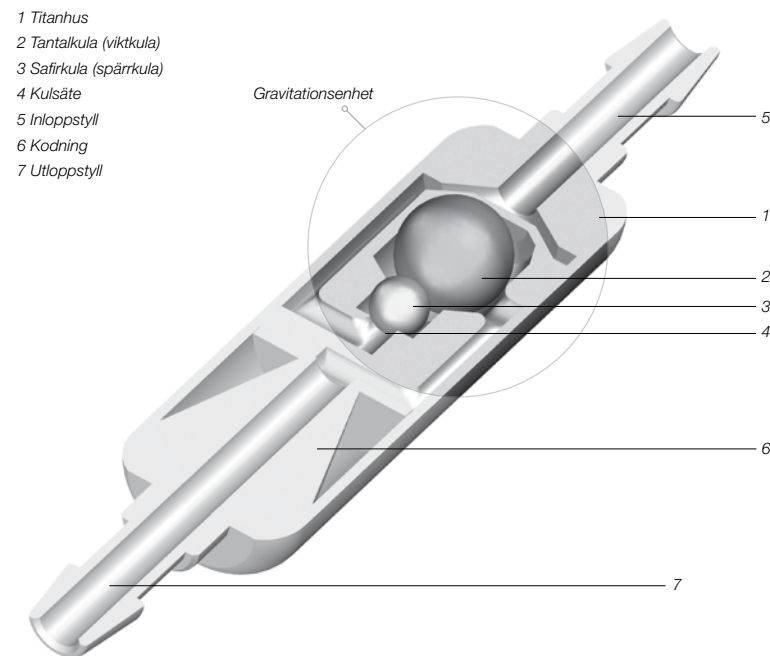


Bild 1: Tvärsnitt av SA 2.0

INDIKATION

SHUNTASSISTANT 2.0 (SA 2.0) ska användas för att tappa ut likvor vid behandling av hydrocefalus.

TEKNISK BESKRIVNING

SA 2.0 är en ventil av titan som innehåller en så kallad gravitationsenhet. SA 2.0 har utvecklats som extraventil (gravitationsenhet) för att göra det möjligt att kontrollera sifoneffekten i kombination med en konventionell eller inställbar ventil. Man har mycket noga försökt undvika negativ inverkan som t ex ändringar i det subkutana trycket (t ex pga. cystor eller för att patientens kroppsställning är ogynnsam).

SA 2.0 består av ett stabilt titanhus (1), en tung tantalkula (2) och en liten safirkula (3) som vilar på kulsätet (4). Likvor strömmar genom inloppstylen (5) och ut genom utloppstylen (6).

VENTILENS FUNKTIONSSÄTT

SA 2.0 är en lägesberoende ventil.

Horisontell kroppsställning

Vid liggande kroppsställning är SA 2.0 alltid öppen och skapar inget motstånd. I den här kroppsställningen bestäms öppningstrycket enbart av ytterligare en differensstryckventil.

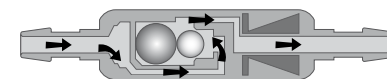


Bild 2: SA 2.0 vid horisontell kroppsställning

Vertikal kroppsställning

Om patienten reser sig aktiveras gravitationsenheten. I upprätt position arbetar SA 2.0 och en extra differensstryckventil tillsammans. Om summan av det intraventrikulära och det hydrostatiska trycket överstiger öppningstrycket för både differensstryckventilen och SA 2.0 lyfts spärr- och tantalkulan så att likvor kan rinna ut.

genom utloppstylen. För anpassas optimalt till patienternas individuella behov finns SA 2.0 med sex trycknivåer.

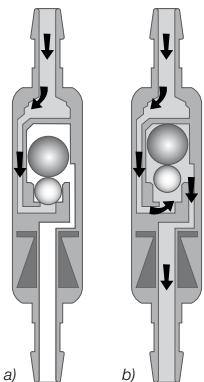


Bild 3: SA 2.0 vid vertikal kroppsställning
a) stängd, b) öppen

VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ

När öppningstrycket väljs måste man ta hänsyn till patientens kroppsstorlek, fysiska aktivitet och ett ev. ökat tryck i bukhålan (adipositas) (se Rekommenderade trycknivåer på <https://www.methke.com/produkte/downloads/>).

TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD

De trycknivåer som valts syns på röntgenbilden efter operationen.

Trycknivå	Kodning
10 cmH ₂ O SA 2.0	
15 cmH ₂ O SA 2.0	
20 cmH ₂ O SA 2.0	
25 cmH ₂ O SA 2.0	
30 cmH ₂ O SA 2.0	
35 cmH ₂ O SA 2.0	

Bild 4: Trycknivåkodning för SA 2.0

SLANGSYSTEM

SA 2.0 har konstruerats för att tillsammans med den konventionella ventil eller inställbara differensstryckventil som också används säkerställa ett optimalt ventrikeltryck. Katetrar med en innerdiameter på 1,2 mm och en ytterdiameter på ca 2,5 mm ska helst användas till kopplingen. Katetern måste alltid fästas nogga med en ligatur i ventilsens konnektorer. Katetern får inte bockas. Medföljande katetrar förändrar inte tryck-flödes-karaktäristiken nämnvärt.

IMPLANTATION

Placera ventrikelkateter

Det finns flera operationsmetoder för att placera ventrikelkatetern. Operationssnittet ska helst göras i form av en stjälkad hudflik som riktas mot den avledande katetern. Operationssnittet ska inte läggas direkt över reservoaren. Man måste nogga se till så att borrhålet görs så litet som möjligt för att undvika likvorläckage.

Om man använder en reservoar implanteras ventrikelkatetern först. När mandrinen tagits bort kan ventrikelkateterns genomsläpplighet kontrolleras genom att låta likvor droppa ut. Katetern kortas av, reservoaren kopplas och förbindelsen säkras med en ligatur.

När man använder ett shuntsystem med förkammare har en katetervinklare bifogats. Med hjälp av den kan man ställa in hur lång bit av katetern som ska implanteras och föra in den i ventrikeln. Ventrikelkatetern vinklas, förkammaren hamnar på plats. Ventrikelkateterns position ska kontrolleras med t ex CT eller MRT efter operationen.

Placera ventilen

SA 2.0 arbetar lägesberoende. Därför är det viktigt att implantatet är parallellt mot kroppssaxeln. Beroende på anatomiska förhållanden rekommenderar vi att SA 2.0 implanteras i området kring torax på vuxna och retroaurikulärt subkutant på barn, eftersom de fortsätter växa. Vid LP-avledning placeras ventilen i en subkutan hudficka på magen eller ryggen. Om man använder en SA 2.0 utan integrerad kateter måste katetern (proximal och distal) fästas med en ligatur. Ventilen ska inte sitta alldeles under snittet. Implantatet kan dras upp till önskad höjd med peritonealkatetern. Katetern får inte tånjas ut för mycket. Man måste också utesluta

risken för att några beståndsdelar (t ex rester av vävnad) kan komma in i SA 2.0 vid implantationen. Ventilen är försedd med en pil som visar den distala flödesriktningen.

Varning: Katetrarna ska bara fästas med armerade klämmor och inte direkt bakom ventilen, eftersom de annars kan skadas.

Placera peritonealkateter

Platsen för åtkomst till peritonealkatetern avgörs av kirurgen. Den kan t ex placeras vågrätt paraumbilikalt eller transrektalt i höjd med epigastrium. Man kan också använda olika operationstekniker för att placera peritonealkatetern. Vi rekommenderar att peritonealkatetern dras fram till sin slutdestination med hjälp av en subkutan tunnel från ventilen, eventuellt med ett extra snitt. Peritonealkatetern, som i regel sitter fast på ventilen, har en öppen, distal ände och ingen skåra. När peritoneum öppnats eller med hjälp av en troakar skjuts den, om så krävs, avkortade peritonealkatetern in i bukhålan.

Återanvändning av implantat

Shuntkomponenter som redan varit implanterade får inte implanteras på en annan patient igen, eftersom de inte kan rengöras tillräckligt bra utan att funktionen påverkas

VENTILPROVNING

Ventilprovning före operation

Det mest skonsamma sättet att fylla ventilen är att aspirera med hjälp av en steril engångsspruta som sätts på den distala kateterändan. Då hålls ventilsens proximala ände kvar i steril, fysiologisk koksaltlösning. Om koksaltlösningen kan avlägsnas betyder det att ventilen är genomsläpplig (bild 5).

Varning: Föroreningar i den lösning som används för att testa kan påverka produktens effektivitet.

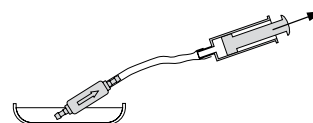


Bild 5: Genomsläpplighetskontroll

Varning: Trycksättning med engångsspruta ska undvikas både i den proximala och den distala änden (bild 6).

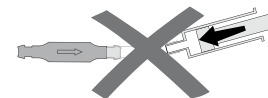


Bild 6: Undvik trycksättning

Ventilprovning efter operation

SA 2.0 har konstruerats som en funktionssäker enhet utan pump- eller kontrollanordning. Ventilen kan provas genom att spola, tryckmätta eller pumpa.

TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK

I följande avsnitt visas tryck-flödes-karaktäristik för de trycknivåer som kan användas till SA 2.0 (bild 8). Hela öppningstrycket baseras på ett referensflöde på 5 ml/h. För flödeshastigheter på 20 ml/h har ca 1-2 cmH₂O högre tryck angivits.

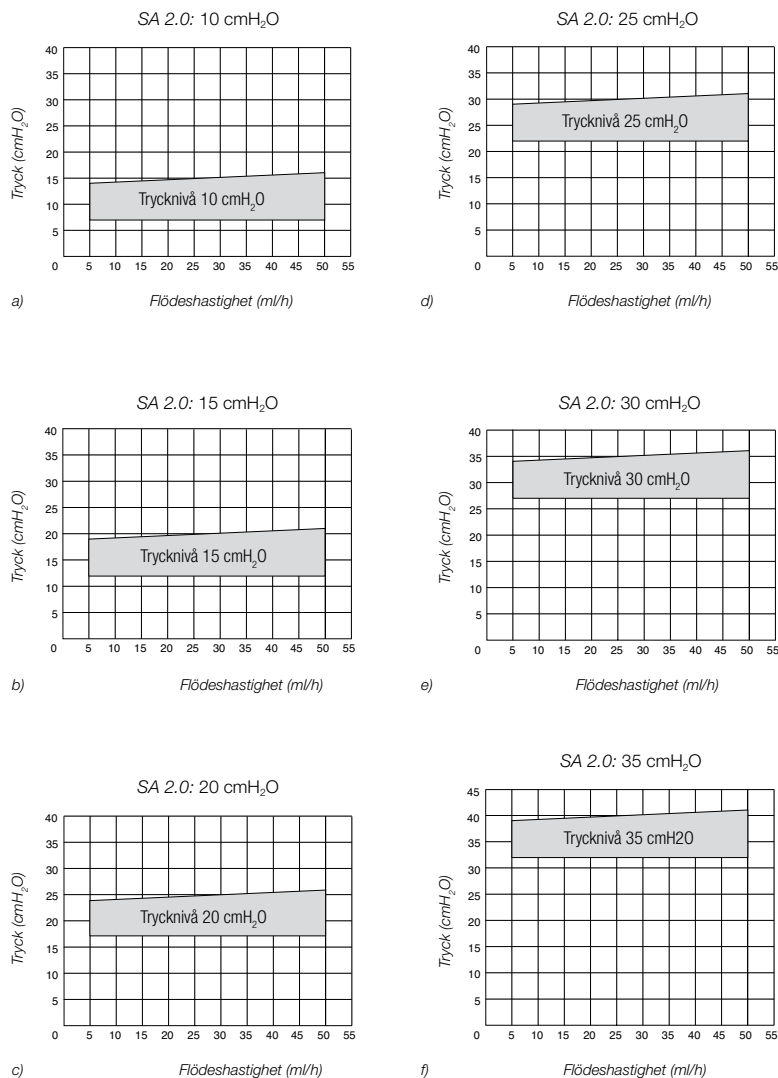


Bild 7: Tryck-flödes-karaktäristik för de trycknivåer som kan användas till SA 2.0.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KON- TRAINDIKATIONER

Patienten måste övervakas noga efter implantationen. Hudrodnader och spänningsskänslor i området kring dräneringsvävnaden kan vara tecken på infektioner i shuntsystemet. Symptom som huvudvärk, yrsel, förvirring eller kräkning är vanliga om shuntsystemet inte fungerar. Sådana tecken samt läckage i shuntsystemet innebär att shuntkomponenterna eller hela shuntsystemet måste bytas ut omgående.

Det finns kontraindikationer för implantation av medicinska produkter om patienten har en infektion (t ex meningit, ventrikulit, peritonit, bakteriem, septikemi) eller om man misstänker att det finns en infektion i den kroppsdel där implantatet ska sitta.

FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBI- LITET MED DIAGNOSTISKA METODER

Ventilerna har konstruerats för att arbeta exakt och tillförlitligt under lång tid. Det finns dock inga garantier för att ventilsystemet inte måste bytas ut av tekniska eller medicinska skäl. Produkterna klarar de negativa och positiva tryck på upp till 200 cmH₂O som uppstår under och efter operationen utan problem. Medicinska produkter ska alltid förvaras torrt och rent.

Kärnmagnetiska resonansundersökningar med en fältstyrka på upp till 3 Tesla eller datortomografiska undersökningar kan genomföras utan risk och utan att ventilens funktion påverkas. Ventilen är MR-kompatibel. Medföljande katetrar är MR-säkra, reservoarer, vinklare eller konnektorer är MR-kompatibla.

BI- OCH VÄXELVERKNINGAR

Vid hydrocefalusbehandling med shuntar kan följande komplikationer uppstå, vilket beskrivs i litteraturen: Infektioner, stopp pga. äggvita och/eller blod i likvoren, över/underdränering och i mycket sällsynta fall obehagliga ljudupplevelser. Om den utsätts för kraftiga stötar utifrån (t ex vid ett fall) kan shuntsystemets funktion äventyras.

SA 2.0 får inte användas tillsammans med hydrostatiska ventiler, eftersom det kan leda till ett ofysiologiskt ökat ventriketryck. I tveksamma fall bör man kontakta en rådgivare för medicinska produkter på Christoph Miethke GmbH & CO.

STERILISERING

Produkterna steriliseras med ånga under mycket noggranna kontroller. Den dubbla förpackningen i sterila påsar garanterar fem års sterilitet. Bäst-före-datum anges på förpackningen. Produkterna får absolut inte användas om förpackningen skadats. Vi lämnar ingen garanti för funktionssäkerheten hos produkter som steriliserats om.

KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER (RL 93/42/EWG)

Direktivet för medicinska produkter kräver en omfattande dokumentation av medicinska produkter som sitter kvar i patienterna. Den implanterade ventilens individuella ID-nummer ska därför alltid föras in i patientens journal och på patientkortet för att spårbarheten ska kunna garanteras.

Översättning av den här manualen på fler språk finns på vår webbsajt (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE

Företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnämner rådgivare för medicinska produkter enligt kraven i direktivet för medicinska produkter (RL 93/42/EWG). De fungerar som kontaktpersoner vid alla frågor som gäller produkten:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mügel

Kontaktuppgifter till dessa personer finns på baksidan av den här manualen.

VARIANTER

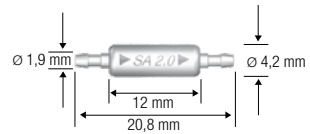


Bild 8: SA 2.0 (VP-avledning)

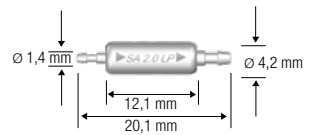


Bild 9: SA 2.0 LP (rak)

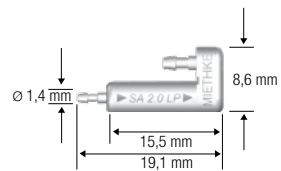


Bild 10: SA 2.0 LP (U-formad)



- PL** Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG
- CZ** Značení CE v souladu se směrnicí 93/42/EHS
- SK** Značenie CE v súlade so smernicou 93/42/EHS
- SE** CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG

- PL** Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- CZ** Technické změny vyhrazeny
- SK** Technické zmeny vyhradené
- SE** Tekniska ändringar reserverade

Manufacturer:

 **CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG**

Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany

Phone +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | www.miethke.com

Distributor:

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

AESCU LAP® – a B. Braun brand