

SENSOR RESERVOIR/ SENSOR PRECHAMBER

- Ⓟ Instrukcja obsługi | Ⓒ Návod k použití | Ⓚ Návod na obsluhu
Ⓢ Bruksanvisning | ⓘ Istruzioni per l'uso | Ⓓ Brugsanvisning
Ⓝ Bruksanvisning

SPIS TREŚCI

WSKAZANIA	4
PRZEZNACZENIE	4
OPIS TECHNICZNY	4
SPOSÓB DZIAŁANIA	4
TEST FUNKCJI	5
IMPLANTACJA	6
PRZECIWWSKAZANIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	6
BEZPIECZEŃSTWO FUNKCJONALNE	6
ZGODNOŚĆ Z PROCEDUR DIAGNOSTYCZNYCH I TERAPEUTYCZNYCH	6
EFEKTY UBOCZNE	7
STERYLIZACJA	7
TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE	7
PASZPORT PACJENTA I KARTA SD	7
WYMOGI AIMDD (DYREKTYWA 90/385/EWG) ORAZ OZNAKOWANIE CE	7
DORADCA DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH	8

WSKAZANIA

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER służy jako rezerwuuar podczas pobierania płynu mózgowo-rdzeniowego a także aplikacji medykamentów w leczeniu wodogłowia. Dodatkowo rezerwuary mogą być stosowane do opartej na ciśnieniu kontroli funkcji systemu zastawki (shunt system).

PRZEZNACZENIE

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER służy do kontroli działania systemów zastawkowych opartej na pomiarze ciśnienia śródczaszkowego.

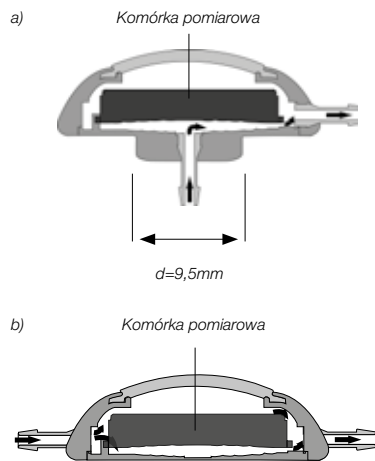
OPIS TECHNICZNY

Jedną z możliwości leczenia wodogłowia jest implantacja systemu zastawki (shunt system), co zapewnia drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) z komór mózgu do odpowiedniego obszaru ciała (zwykle obszaru brzuszego). Tego typu system zastawkowy (shunt system) składa się z wielu drenów i zaworu. Ponadto *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* może zostać zintegrowany z systemem zastawki, przy czym spełnia funkcje konwencjonalnego rezerwuaru: Oferuje on możliwość pomiaru ciśnienia dokomorowego, wstrzyknięcia leków i przeprowadzenia kontroli funkcji zastawki.

Solidna tytanowa obudowa zintegrowanej celki pomiarowej zapobiega możliwemu przebiciu dna. Punkcja powinna być wykonana jako prostopadła do powierzchni rezerwuaru, kaniulą maks. Ø 0,9 mm. Można nakłuwać 30 razy bez ograniczeń. Objętość wynosi około 0.062 ml na cykl pracy pompy. Ciśnienie otwarcia systemu zastawki nie jest zwiększane za pomocą *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*.

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER (ilustr. 1) oferują ponadto możliwość wykonywania nieinwazyjnych sprawdzeń funkcjonalności systemu zastawki: Szczególne znaczenie ma przy tym wiedza o ciśnieniu w rezerwuuarze oraz o zmianach ciśnienia. Poprzez integrację celki pomiarowej z rezerwuarem stworzona jest możliwość

pomiaru i zapisu tych ciśnień, aby w oparciu o uzyskane w ten sposób ciśnienia względne móc wyciągnąć wnioski na temat funkcjonalności systemu zastawki (shunt system).



Ilustr. 1: Działanie ze zintegrowaną celką pomiarową

a) *SENSOR RESERVOIR*

b) *SENSOR PRECHAMBER*

SPOSÓB DZIAŁANIA

Za pomocą zestawu przyrządów odczytu *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* (zwanych dalej czytnikiem) dane pomiarowe z komórki pomiarowej są odczytywane z komórki pomiarowej *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*. Dane pomiarowe są automatycznie przechowywane na karcie pamięci SD i mogą być sprawdzane w późniejszym terminie. W oparciu o względny rozkład ciśnień płynu mózgowo-rdzeniowego w systemie zastawki można wyciągnąć wnioski na temat jego funkcji. Można więc nieinwazyjnie rozpoznać, zlokalizować i ocenić zarówno niedrożność systemu zastawki, jak również spadek sprawności mechanicznej zaworów.

Uwaga: Odizolowana analiza tych względnych ciśnień nie pozwala na wiarygodną ocenę absolutnego ciśnienia mózgu. Wprowadź pomiar ciśnienia w czytniku podlega regularnemu monitorowaniu i tym samym spełnia wszystkie kryteria skalibrowanego pomiaru; ale nie jest to możliwe dla wszczepionej komórki.

Jeśli zaszłaby potrzeba poddania rewizji systemu zastawki w oparciu o dane uzyskane z komórki pomiarowej zintegrowanej z implantem, wówczas konieczne jest poparcie diagnozy przez połączenie z innymi nieinwazyjnymi, ale także interwencyjnymi i radiologicznymi metodami diagnostycznymi (CT, MRI, punkcja lub innej metody).



Ilustr. 2: Pomiar ciśnienia z czytnikiem *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*

TEST FUNKCYJNY**Test funkcyjny przed implantacją**

Uwaga: Przed wszczepieniem należy koniecznie sprawdzić funkcjonowanie implantu.

W oparciu o czytnik i kartę SD przypisaną do implantu następuje sprawdzenie, czy celka pomiarowa jest prawidłowo skierowana (patrz instrukcja użytkowania Reader Unit Set for *SENSOR RESERVOIR*). Jeśli identyfikator czujnika (indywidualny numer komórki czujnika) jest identyfikowany przez czytnik, wówczas zapewniona jest odpowiednia czytelność wartości pomiarowych. *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* powinien być sprawdzony przed implantacją w aspekcie przepuszczalności. Przepuszczalność może być sprawdzona dysalnie przez aspirację z użyciem sterylnego płynu.

Test funkcyjny po implantacji

Po implantacji należy ponownie sprawdzić działanie implantu poprzez czytnik oraz skojarzoną kartę SD (zob. Instrukcja obsługi

Reader Unit Set for *SENSOR RESERVOIR*). Jeśli utworzona zostanie komunikacja między komórką pomiarową a czytnikiem, można przeprowadzić prosty test wiarygodności w trakcie którego, przy stabilnej sytuacji pacjenta spowoduje się niewielki nacisk na membranę *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* i możliwe będzie odczytanie wzrostu ciśnienia na czytniku.

Komórka pomiarowa jest skalibrowana. Prawidłowe działanie jest zagwarantowane przy założeniu przestrzegania następujących warunków:

Zakres temperatur	20-39°C
Zakres pomiaru ciśnienia (względne)	-66,66 hPa - 133,32 hPa (-50 - 100 mmHg)
Zakres pomiaru ciśnienia (bezwzględne)	800-1100 hPa

Ostrzeżenia:

Wnioskowanie o ciśnieniu bezwzględnym: U pacjentów z ostrą lub przewlekłą chorobą mózgu lub urazami (np. urazowe uszkodzenie mózgu, wodogłowie, wylew krwi do mózgu, guzy mózgu lub podobne) należy rozważyć monitorowania ICP pamiętając, że komórka pomiarowa jest używana tylko do pomiaru różnicy ciśnień (względne, zależne od czasu zmiany wartości ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego). Odczyty pozyskane za pomocą celki (komórki) pomiarowej nie pozwalają na wywodzenie wniosków o absolutnym ciśnieniu wewnątrz czaszki. Do określenia tych wartości ciśnienia absolutnego przeprowadza się przezskórny pomiar ciśnienia.

Zbyt częste pompowanie: Częste pompowanie *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* może prowadzić do nadmiernego drenażu przez co może dojść do nie-fizjologicznych warunków ciśnieniowych. Pacjenta należy poinformować o tym zagrożeniu.

Podwyższona temperatura: Przy podwyższonej temperaturze ciała pacjenta jest możliwe upośledzenie funkcji czytnika (patrz Instrukcja obsługi Reader Unit Set for *SENSOR RESERVOIR*). W trybie odczytu może dochodzić do wzrostu temperatury w *SENSOR RESERVOIR /*

SENSOR PRECHAMBER. Pomiar przy temperaturze 39 °C jest zatrzymywany przez wbudowany bezpiecznik termiczny. Wysokie narażenia na nacisk i wstrząsy: Przy wysokich obciążeniach udarowych w wyniku działań pacjenta (nurkowanie, boks, piłka nożna, itp.) z systemem zastawkowym (shunt system) nie należy używać **SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER.**

IMPLANTACJA

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER musi być umieszczony na zewnątrz sklepienia czaszki. W razie wszczepienia **SENSOR RESERVOIR**, zalecane jest nawiercenie otworu o średnicy 10 mm. **SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER** jest przeznaczony do drenu o wewnętrznej średnicy 1,2 mm i rednicy zewnętrznej około 2,5 mm. Dren komorowy jest wszczepiany za pomocą cienkiej sondy. Przy implantacji **SENSOR PRECHAMBER** wymagany jest przyrząd do zmiany kierunku nawiercanego otworu, by wprowadzić dren komorowy pod kątem 90°. Po podłączeniu drenu do **SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER** należy zabezpieczyć dren po przez podwiązanie. **SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER** jest podłączany do kompletnego system zastawki. Podczas wszczepiania **SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER** bez wstępnie podłączonego drenu dystalnego należy zagwarantować, że wybrany odprowadzający dren jest również zabezpieczony przez podwiązanie. Zalecamy używanie w połączeniu z **SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER** wyłącznie produktów firmy Miethke. Pozycja drenu komorowego powinna zostać sprawdzona po zabiegu przez CT lub MRI. Zaleca się sprawdzenie sprawności (przepustowości) całego systemu zastawki.

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

PRZECIWWSKAZANIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Po implantacji pacjent musi być uważnie monitorowany. Zacerwienie skóry i napięcie w okolicy tkanki drenażu może być oznaką

infekcji w układzie zastawkowym (shunt system). W przypadku dysfunkcji zastawki często występują objawy takie jak bóle głowy, zawroty głowy, dezorientacja lub wymioty. Objawy takie, jak również wyciek w układzie zastawkowym, wymagają natychmiastowej wymiany elementu zastawki składnik lub nawet całego systemu 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

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. **SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER** a także cały system zastawki są odporne na negatywne i pozytywne ciśnienie występujące w trakcie oraz po operacji do 100 mmHg. W przypadku awarii komórki pomiarowej, **SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER** pracuje jak konwencjonalny rezerwuar lub konwencjonalna komora wstępna bez żadnych ograniczeń. Żadne dodatkowe zagrożenia nie wynikają ze strony zintegrowanej komórki pomiarowej. Wyroby medyczne muszą być zawsze przechowywane w suchym i czystym miejscu.

ZGODNOŚĆ Z PROCEDURĄ DIAGNOSTYCZNĄ I TERAPEUTYCZNĄ

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER a także - jeśli są dostępne - dren dystalny składają się z materiałów niemagnetycznych jak PEEK, tytan i krzem. Badania typu MRI (rezonans) i CT (tomografia) mogą być przeprowadzane bez przeszkód do natężenia pola 3 Tesla. Podczas badania MRI mogą wystąpić artefakty. **SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER** jest dopuszczony do badania rezonansem magnet (MRI). Dostarczone dreny są bezpieczne dla MRI.

Ostrzeżenia:

Korzystanie z urządzeń emitujących energię, jak np. defibrylatory i sprzęt RF może spowodować awarię celki (komórki) pomiarowej.

W przypadku gdy przez ciało jest przekazywana energia elektryczna ze źródła zewnętrznego, celka (komórka) pomiarowa może zostać uszkodzona.

Stosowanie radioterapii i badań z wykorzystaniem radionuklidów może prowadzić do awarii celki pomiarowej.

Przy terapeutycznym badaniu ultradźwiękowym istnieje ryzyko niezamierzonej koncentracji pola ultradźwiękowego, a tym samym ryzyko narażenia zdrowia pacjenta.

EFEKTY UBOCZNE

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

STERYLIZACJA

Produkty sterylizuje się pod ścisłą kontrolą. Poprzez dwukrotne opakowanie w sterylne worki 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 prawidłowości funkcjonowania produktów poddanych ponownej sterylizacji.

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Funkcjonalność (dożywotność) **SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER** jest gwarantowana przez producenta na okres trzech lat. Termin ważności znajduje się na opakowaniu. Komórka pomiarowa nie ma wpływu na funkcję **SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER** jako czystego rezerwuaru po odwiercie lub komory wstępnej i pozostaje bezpieczna przez okres ponad trzech lat. Produkty Medyczne muszą być przechowywane w suchym i bezpiecznym miejscu.

Zakres temperatur przechowywania	0°C-50°C
Zakres ciśnień w trakcie przechowywania	800hPa-1100hPa

PASZPORT PACJENTA I KARTA SD

Lekarz prowadzący ma obowiązek dbać o kompletność wpisów w karcie informacyjnej (paszporcie) pacjenta. Oprócz karty informacyjnej pacjent otrzymuje kartę SD, na której są przechowywane wszystkie szczegóły dotyczące implantu. W przypadku utraty karty SD, można ją zamówić, podając numer seryjny karty SD.

WYMOGI AIMDD (DYREKTYWA 90/385/EWG) ORAZ OZNAKOWANIE CE

Dyrektywa w sprawie urządzeń medycznych wymaga kompleksowej dokumentacji pobytu wyrobów medycznych, które są stosowane u ludzi. Indywidualny numer identyfikacyjny wszczepionej zastawki należy zapisać z tego powodu w dokumentacji medycznej pacjenta i w paszporcie medycznym pacjenta, aby zapewnić pełną identyfikowalność. Certyfikacja do umieszczenia oznakowania symbolem CE aktywnych wyrobów medycznych do celów implantacji (zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG) nastąpiła w roku 2011.

**DORADCA DS. PRODUKTÓW
LECZNICZYCH**

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG zgodnie z wymaganiami dyrektywy o produktach medycznych AIMDD (dyrektywa 90/385/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
Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mügel

Dane kontaktowe znajdują się na odwrocie niniejszej instrukcji obsługi.

OBSAH

INDIKACE	10
STANOVENÍ ÚČELU	10
TECHNICKÝ POPIS	10
ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ	10
FUNKČNÍ TESTY	11
IMPLANTACE	12
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE	12
BEZPEČNOST FUNGOVÁNÍ	12
KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI A TERAPEUTICKÝMI POSTUPY	12
VEDLEJŠÍ ÚČINKY	13
STERILIZACE	13
TRVANLIVOST A SKLADOVÁNÍ	13
ZDRAVOTNÍ PRŮKAZ A PAMĚŤOVÁ KARTA	13
POŽADAVKY SMĚRNICE O AKTIVNÍCH IMPLANTABILNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH (90/385/EHS) A OZNAČENÍ CE	13
PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	13

INDIKACE

Rezervoár *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* slouží jako rezervoár pro odběr mozkomíšního moku a aplikaci léků při léčbě hydrocefalu. Kromě toho je rezervoár možné použít pro kontrolu fungování tlaku shuntového systému.

STANOVENÍ ÚČELU

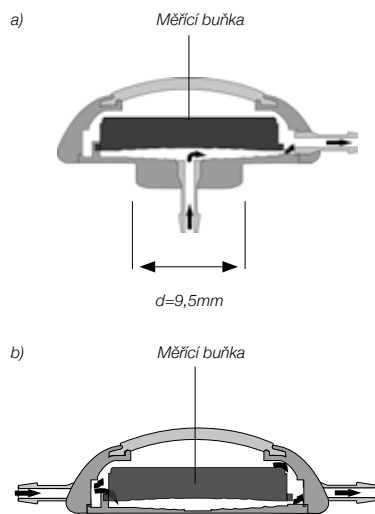
Rezervoár *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* slouží ke tlakové funkční kontrole shuntových systémů.

TECHNICKÝ POPIS

Jednou z možností léčby hydrocefalu je implantace shuntového systému, který zajišťuje odvádění mozkomíšního moku (CSF) z mozkových komor do vhodné části těla (většinou břišní dutiny). Tento shuntový systém se skládá z několika katétrů a jednoho ventilu. Kromě toho je rezervoár *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* možno integrovat do shuntového systému, který přitom plní stejné funkce jako běžný rezervoár: Poskytuje možnost měřit intraventrikulární tlak, injikovat léky a provádět kontrolu fungování ventilu.

Stabilní titanový kryt integrované měřicí buňky brání eventuálnímu propíchnutí dna. Punkce by měla být provedena pokud možno kolmo k povrchu zásobníku, a to kanylou o průměru max. Ø 0,9 mm. Bez omezení je možno provést 30 punkcí. Objem jednoho napumpování činí asi 0,062 ml. Otevírací tlak shuntového systému se v důsledku použití rezervoáru *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* nezvyšuje.

Rezervoár *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* (Obr. 1) kromě toho umožňuje provádět neinvazivní kontrolu fungování shuntového systému: Z tohoto hlediska je proto mimořádně důležité znát tlak v rezervoáru a změny tlaku. Integrace měřicí buňky do rezervoáru umožňuje tyto tlaky měřit a zaznamenávat je, a na základě získaných relativních hodnot tlaku tak činit závěry ohledně funkčnosti shuntového systému.



Obr. 1: Způsob fungování s integrovanou měřicí buňkou

a) *SENSOR RESERVOIR*

b) *SENSOR PRECHAMBER*

ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ

Pomocí sady čtečky pro rezervoár *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* (dále jen čtečka) se měřené údaje v rezervoáru *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* načítají a zobrazují. Naměřené údaje se automaticky ukládají na paměťové kartě a je možno je vyhodnotit později. Z relativního průběhu tlaku mozkomíšního moku v shuntovém systému lze poznat, jak funguje. Díky tomu lze neinvazivně rozpoznat, lokalizovat a vyhodnotit jednak okluzi shuntového systému, tak i mechanickou poruchu funkce ventilů.

Pozor: Pouhé pozorování těchto relativních hodnot tlaku nesmí být bráno jako spolehlivý údaj o absolutním tlaku v mozku. Měření tlaku je sice ve čtečce pravidelně kontrolováno, čímž splňuje všechna kritéria kalibrovaného měření; to ale není možné pro implantovanou buňku.

Pokud má proběhnout revize shuntového systému na základě údajů získaných z měřicí buňky integrované v implantátu, je nutné, aby byla diagnóza zajištěna ještě kombinací dalších jak neinvazivních, tak intervenčních a radiolo-

gických diagnostických metod (CT, MR, punkce nebo jiná metoda).



Obr. 2: Měření tlaku čtečkou pro rezervoár *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*

FUNKČNÍ TESTY

Funkční test před implantací

Pozor: Před implantací je nezbytně nutné překontrolovat funkčnost implantátu.

Prostřednictvím čtečky a příslušné paměťové karty náležející k implantátu se překontroluje, zda lze s měřicí buňkou správně komunikovat (viz Návod k použití Reader Unit Set for *SENSOR RESERVOIR*). Jakmile čtečka identifikuje ID senzoru (individuální číslo buňky senzoru), je zaručeno korektní načítání měřených hodnot. Před implantací by měla být zkontrolována průchodnost rezervoáru *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*. Průchodnost je možno zkontrolovat distálním aspirováním sterilní kapaliny.

Funkční test po implantaci

Po implantaci by měla být překontrolována funkčnost implantátu pomocí čtečky a příslušné paměťové karty (viz. návod k použití Reader Unit Set for *SENSOR RESERVOIR*). Jakmile začne fungovat komunikace mezi měřicí buňkou a čtečkou, lze provést jednoduchý test funkčnosti tím, že se u stabilizovaného pacienta vyvine lehký tlak na membránu rezervoáru *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*, a tím se na čtečce zobrazí zvýšení tlaku.

Měřicí buňka je kalibrována. Správné fungování je zaručeno při dodržení těchto podmínek:

Rozsah teploty	20-39°C
Rozsah měřeného tlaku (relativní)	-66,66 hPa - 133,32 hPa (-50 - 100 mmHg)
Rozsah měřeného tlaku (absolutní)	800-1100 hPa

Upozornění:

Závěry ohledně absolutního tlaku: U pacientů s akutním nebo chronickým onemocněním mozku nebo poškozením mozku (např. traumatické poranění mozku, krvácení do mozku, hydrocefalus, mozkové nádory apod.) je nutno při měření tlaku v mozku brát v potaz skutečnost, že měřicí buňka slouží výhradně k měření diferenčního tlaku (relativní, časově závislá změna hodnot tlaku mozkomíšního moku). Hodnoty zjištěné prostřednictvím měřicí buňky neslouží ke stanovení absolutního tlaku v lebeční dutině. Za účelem stanovení hodnot absolutního tlaku je nutno provést transkutánní měření referenčního tlaku.

Příliš časté pumpování: V důsledku častého pumpování rezervoáru *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* může dojít k nadměrné drenáži, a tím k nefyziologickému tlaku. Pacient by měl být na toto nebezpečí upozorněn.

Zvýšená teplota: Při zvýšené tělesné teplotě pacienta může dojít k omezení funkčnosti čtečky (viz návod k použití Reader Unit Set for *SENSOR RESERVOIR*). V načítacím modu může dojít ke zvýšení teploty v rezervoáru *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*. Díky zabudované teplotní pojistce se měření zastaví při teplotě 39 °C. Vysoká tlaková a nárazová zátěž: Při vysoké tlakové nebo nárazové zátěži v důsledku činnosti pacienta (potápění, box, fotbal atd.) by se v shuntovém systému neměl používat rezervoár *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*.

IMPLANTACE

Rezervoár *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* musí být umístěn mimo strop lebeční dutiny. Při implantaci rezervoáru *SENSOR RESERVOIR* se doporučuje provést návrh kosti o průměru 10 mm. Rezervoár *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* je určen pro katétry s vnitřním průměrem asi 1,2 mm a vnějším průměrem asi 2,5 mm. Ventrikulární katétr se implantuje pomocí vodících drátů (mandrínů). Při implantaci rezervoáru *SENSOR PRECHAMBER* je kromě toho potřeba také deflektor, aby bylo možné ohnout ventrikulární katétr do pravého úhlu. Po připojení rezervoáru *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* je nutné katétr zajistit ligaturou. Rezervoár *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* je spojen s kompletním shuntovým systémem. Při implantaci rezervoáru *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* bez předkonektorovaného distálního katétru je nutno dbát na to, aby byl také zvolený odváděcí katétr zajištěn ligaturou. Doporučujeme používat v kombinaci s rezervoárem *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* výhradně výrobky firmy Miethke. Pozice ventrikulárního katétru by se po operaci měla zkontrolovat vyšetřením na CT nebo MR. Doporučuje se kontrola průchodnosti celého shuntového systému. Výrobky, které již byly implantovány, nesmějí být znovu implantovány ani těmům, ani jinému pacientovi.

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, septikémie) nebo podezření na infekci v části těla, kde byla provedena implantace.

BEZPEČNOST Fungování

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. Rezervoár *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* jakož i celý shuntový systém jsou odolné vůči negativním i pozitivním tlakům až do hodnoty 100 mmHg, které se vyskytují během operace. Při výpadku měřící buňky funguje rezervoár *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* bez omezení jako konvenční rezervoár popř. konvenční předkomůrka. Integrovaná měřící buňka nepředstavuje žádné dodatečné nebezpečí. Zdravotnické prostředky je vždy nutné skladovat v suchu a čistotě.

KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI A TERAPEUTICKÝMI POSTUPY

Rezervoár *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* stejně jako – pokud je k dispozici – distální katétr jsou vyrobeny z nemagnetických látek PEEK, titan a silikon. Vyšetření MR a CT se mohou provádět bez omezení až do síly magnetického pole 3 Tesla. Při vyšetření MR se mohou vyskytnout artefakty. Rezervoár *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* jsou kompatibilní s magnetickou rezonancí. Dodávané katétry jsou odolné vůči magnetické rezonanci.

Upozornění:

Použití přístrojů, které vyzařujících elektrickou energii, jako jsou defibrilátory a vysokofrekvenční přístroje, může vést k výpadku měřící buňky!

V případech, že je tělem veden elektrický proud z externího zdroje, mohlo by dojít k poškození měřící buňky.

Ozařování i radionuklidové vyšetření pacientů mohou vést k výpadku měřící buňky.

U terapeutických ultrazvukových vyšetření existuje riziko neúmyslné koncentrace ultrazvukového pole, a tím i riziko zranění pacienta.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

STERILIZACE

Výrobky se sterilizují pod přísnou kontrolou. 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.

TRVANLIVOST A SKLADOVÁNÍ

Použitelnost (trvanlivost) měřící buňky zabudované v rezervoáru *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* garantuje výrobce tři roky. Datum spotřeby se nachází na obalu. Funkčnost rezervoáru *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* jako pouhého rezervoáru nebo jako předkomůrky není měřící buňkou ovlivněna a zůstává zaručena po více než tři roky. Tyto zdravotnické prostředky musí být skladovány v čistém a suchém prostředí.

Teplota při skladování	0°C-50°C
Tlak při skladování	800hPa-1100hPa

ZDRAVOTNÍ PRŮKAZ A PAMĚŤOVÁ KARTA

Ošetřující lékař by měl zanést kompletní informace do zdravotního průkazu pacienta. Kromě zdravotního průkazu obdrží pacient také paměťovou kartu, na níž jsou uloženy všechny individuální informace o implantátu. Při ztrátě paměťové karty lze objednat novou, pokud se uvede sériové číslo této karty.

POŽADAVKY SMĚRNICE O AKTIVNÍCH IMPLANTABILNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH (90/385/EHS) A OZNAČENÍ CE

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. Povolení k uvedení označení CE pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (podle Směrnice 90/385/EHS) bylo uděleno v roce 2011.

PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG ustanovuje podle Směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (90/385/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 použití.

OBSAH

INDIKÁCIA	15
URČENIE ÚČELU	15
TECHNICKÝ POPIS	15
SPÔSOB FUNKCIE	15
TESTY FUNKCIE	16
IMPLANTOVANIE	17
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A KONTRAIKÁCIE	17
BEZPEČNOSŤ FUNKČNOSTI	17
KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI A TERPEUTICKÝMI POSTUPMI	17
VEDĽAJŠIE ÚČINKY	18
STERILIZÁCIA	18
TRVANLIVOSŤ PRI SKLADOVANÍ	18
LIST PACIENTA A SD KARTA	18
POŽIADAVKY AIMDD (SMERNICA 90/385/EHS) ZNAČKA CE	18
PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY	18

INDIKÁCIA

Zariadenie *SENSOR RESERVOIR* / *SENSOR PRECHAMBER* slúži ako rezervoár pre odoberanie mozgovo-miechového moku a na podávanie medikamentov pri liečbe hydrocefalu. Okrem toho môžu byť rezervoáre použité ku kontrole funkcie systému skratu (shunt).

URČENIE ÚČELU

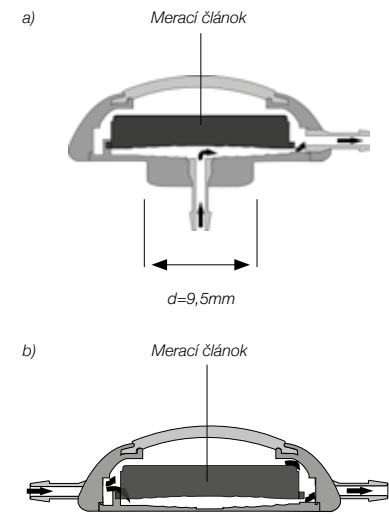
Zariadenie *SENSOR RESERVOIR* / *SENSOR PRECHAMBER* slúži na kontrolu funkcie Systémov skratu (shuntu) na báze tlaku.

TECHNICKÝ POPIS

Jednou z možností liečby hydrocefalu je implantovanie skratu (shunt) ktoré zabezpečuje odvádzanie mozgovo-miechového moku (CSF) z komôr mozgu do inej vhodnej oblasti tela (zväčša do brušného priestoru). Takýto skrat (shunt) pozostáva z viacerých katéterov a ventilu. Naviac môže byť do skratu (shuntu) integrované zariadenie *SENSOR RESERVOIR* / *SENSOR PRECHAMBER* pričom zariadenie spĺňa funkcie zvyčajného rezervoáru: Ponúka možnosť merania intraventrikulárneho tlaku, injekčné podávanie medikamentov a vykonávanie kontroly funkcie ventilu.

Stabilná titanová schránka integrovaného meracieho článku zabraňuje možnému prepichnutiu jeho spodku. Punkcia by mala prebiehať pokiaľ možno zvislo k povrchu rezervoáru s kanylou s max. priemerom 0,9 mm. Punkciu je možné previesť bez obmedzení 30 krát. Objem odvádzaného moku predstavuje cca 0,062 ml na jeden cyklus čerpadla. Otvárací tlak skratu (shuntu) sa použitím zariadenia *SENSOR RESERVOIR* / *SENSOR PRECHAMBER* nezvyšuje.

Zariadenie *SENSOR RESERVOIR* / *SENSOR PRECHAMBER* (obr. 1) ponúka okrem toho takisto aj možnosť vykonávania neinvazívnej kontroly funkcie skratu (shuntu): Pri tomto sú osobitne zaujímavé poznatky o tlaku v rezervoári a zmenách tlaku. Integrácia meracieho článku do rezervoáru umožňuje merať a zaznamenávať tieto tlaky, aby bolo možné dospieť k záverom o funkčnosti skratu (shuntu) zo získaných hodnôt tlaku.



Obr. 1: Spôsob fungovania s integrovaným meracím článkom

a) *SENSOR RESERVOIR*

b) *SENSOR PRECHAMBER*

SPÔSOB FUNKCIE

Pomocou súpravy snímacieho prístroja pre *SENSOR RESERVOIR* / *SENSOR PRECHAMBER* (ďalej označované ako snímací prístroj) sa vyčítajú a zobrazia údaje merania meracieho článku v zariadení *SENSOR RESERVOIR* / *SENSOR PRECHAMBER*. Údaje merania sa automaticky uložia na SD kartu a môžu byť vyhodnotené v neskoršom čase. Z relatívnej krivky tlaku mozgovo-miechového moku v systéme skratu (shuntu) sa môžu prijať závery o jeho fungovaní. Vďaka tomu sa môže neinvazívne rozpoznáť, lokalizovať a vyhodnotiť či už oklúzia systému skratu (shuntu) alebo mechanická strata funkčnosti ventilov.

Pozor: Posúdenie týchto relatívnych hodnôt tlaku samo osebe nesmie byť vyhodnotené ako spoľahlivý indikátor absolútneho mozgového tlaku. Aj keď meranie tlaku v snímacom prístroji podlieha pravidelnému monitorovaniu a tým pádom spĺňa všetky kritériá kalibrovaného merania, to však nie je možné v prípade implantovaného článku.

Pokiaľ sa má realizovať revízia systému skratu (shuntu) na základe údajov získaných z implantátu s integrovaným meracím článkom, vyžaduje sa, aby diagnóza bola potvrdená v kombinácii s ďalšími neinvazívnymi alebo aj intervenčnými a rádiologickými diagnostickými metódami (CT, MR, punkcia alebo iná metóda).



Obr. 2: Meranie tlaku so snímacím prístrojom pre SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER

TESTY FUNKCIE

Test funkcie pred vložením implantátu

Pozor: Pred vložením implantátu je potrebné prekontrolovať funkčnosť implantátu.

Pomocou snímacieho prístroja a SD karty, ktorá patrí k implantátu sa prekontroľuje, či merací článok poskytuje správnu odozvu (pozri návod na obsluhu Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR). Pokiaľ snímací prístroj rozpoznáva ID senzora (individuálne číslo článku senzora), je zabezpečená správna odčítateľnosť údajov merania. Zariadenie SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER by sa pred vsadením implantátu malo otestovať či je priechodné. Priechodnosť sa môže prekontrolovať ašpiráciou od distálnej strany sterilnou kvapalinou.

Test funkčnosti po vložení implantátu

Po vložení implantátu by sa mala opakovane prekontrolovať funkčnosť implantátu pomocou snímacieho prístroja a k nemu patriacej SD karty (pozri návod na obsluhu Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR). Pokiaľ je nadviazaná komunikácia medzi meracím článkom a snímacím prístrojom, je možné vykonať jed-

noduchý test plauzibility, pričom sa v stabilnej polohe pacienta vyvinie jemný tlak na membránu prístroja SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER a zvýšenie tlaku by sa musí dať odčítať zo snímacieho prístroja.

Merací článok je kalibrovaný. Správna funkcia je zabezpečená pri dodržiavaní nasledovných podmienok:

Rozsah teploty	20-39°C
Rozsah merania tlaku (relatívny)	-66,66 hPa - 133,32 hPa (-50 - 100 mmHg)
Rozsah merania tlaku (absolútny)	800-1100 hPa

Výstražné pokyny:

Záveru pri hodnotení absolútného tlaku: U pacientov s akútnymi alebo chronickými ochoreniami mozgu, alebo poškodeniami (napr. kraniocerebrálne poranenie, krvácanie do mozgu, hydrocefalus, mozgové nádory alebo pod.) je potrebné mať pri meraní mozgového tlaku na pamäti, že merací článok slúži výlučne na meranie diferenčného tlaku (relatívna, časovo závislá zmena hodnôt tlaku mozgovho-miechového moku). Hodnoty merania zistené cez merací článok neumožňujú spoľahlivé závery o absolútnom tlaku v lebečnej dutine. Na určenie takýchto absolútnych hodnôt sa musí vykonať transkutánne referenčné meranie tlaku.

Príliš časté čerpanie: Príliš častým čerpaním zariadenia SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER môže dôjsť k nadmernej drenáži a tým pádom môžu nastať nefyziologické tlakové pomery. Pacient by mal byť poučený o tomto nebezpečenstve.

Zvýšená teplota: V prípade zvýšenej telesnej teploty pacienta môže byť funkčnosť snímacieho prístroja ovplyvnená (pozri návod na obsluhu Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR). V režime odčítania dát môže dôjsť k zvýšeniu teploty v zariadení SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER. Vďaka zabudovanej teplotnej poisťke sa meranie zastaví pri 39 °C. Vysoké zaťaženie tlakom a údermi: Pri vysokom zaťažení tlakmi alebo údermi činnosťami pacienta (ponáranie sa, box, futbal) by sa v systémoch skratu (shuntu) zariadenie SENSOR

RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER nemať používať.

IMPLANTOVANIE

Prístroj SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER musí byť vždy umiestnený mimo lebečnej kaloty. Pri implantovaní zariadenia SENSOR RESERVOIR sa odporúča navŕtaný otvor s priemerom 10 mm. SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER sú projektované pre použitie s katéterom s vnútorným priemerom cca 1,2 mm a vonkajším priemerom cca 2,5 mm. Komorový katéter je implantovaný pomocou mandrínu. Pri implantovaní zariadenia SENSOR PRECHAMBER potrebujete okrem toho vodičko do vyvŕtaného otvoru pre umiestnenie komorového katétera pod 90° uhlom. Po pripojení prístroja SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER sa katéter musí zabezpečiť ligatúrou. SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER sa pripája ku kompletnému systému skratu (shuntu). Pri implantovaní zariadenia SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER bez vopred zapojeného distálneho katétera dbajte na to, aby bol vybraný odvádzací katéter takisto zabezpečený ligatúrou. V kombinácii s prístrojom SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER odporúčame používať výlučne produkty Mithke. Po operácii by sa mala prekontrolovať poloha komorového katétera CT alebo MR skenom. Odporúča sa kontrola priechodnosti celého systému skratu (shuntu).

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE

Po implantovaní musia byť pacienti pozorne sledovaní. Červená pokožka a tlaky v oblasti drenážneho tkaniva môžu byť znakom infekcie v systéme skratu (shuntu). Pri poruche funkcie systému skratu často nastávajú symptómy ako bolesti hlavy, závraty, duševná zmlatenosť alebo bolesti 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 pretrvávajú infekcia (napr. meningitída, ventrikulitída, peritonitída, bakteriémia, sepsa) alebo podozrenie na infekciu v tých častiach tela, ktoré sú zasiahnuté implantovaním.

BEZPEČNOSŤ FUNKČNOSTI

Tieto medicínske produkty sú skonštruované pre precízne a spoľahlivé fungovanie počas dlhších období. Nie je však možné prebrať žiadne záruky, pokiaľ sa medicínske výrobky musia vymeniť z iných ako technických alebo medicínskych dôvodov. Zariadenie SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER ako aj celý systém skratu (shuntu) bezpečne odolávajú negatívnym a pozitívnym tlakom, ktoré vznikajú pri a po operácii, až do 100 mmHg. Pri výpadku meracieho článku zariadenie SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER funguje bez obmedzení ako konvenčný rezervoár v navŕtanom otvore, resp. ako konvenčná predkomora. Integrovaný merací článok nepredstavuje žiadne ďalšie nebezpečenstvo. Medicínske produkty je potrebné vždy skladovať suché a čisté.

KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI A TERPEUTICKÝMI POSTUPMI

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER a takisto aj distálny katéter - ak je k prítomný - sú vyrobené z nemagnetických materiálov, PEEK, titan a silikón. Môžu sa pri nich vykonávať MR a CT vyšetrenia bez negatívnych vplyvov až do intenzity poľa 3 Tesla. Pri MR vyšetreniach sa môžu objaviť artefaktky. Prístroj SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER sú kompatibilné s MR. Dodané katétery sú bezpečné pri použití MR.

Výstražné pokyny:

Použitie prístrojov vyžarujúcich energiu, ako napríklad defibrilátory a vysokofrekvenčné (HF) prístroje môže mať za následok výpadok meracieho článku!

V prípade, ak je vedený elektrický prúd z externého zdroja cez telo osoby, môže sa merací článok poškodiť.

Použitie radiačnej terapie a takisto aj rádionuklidových vyšetrení u pacientov môže mať za následok výpadok meracieho článku.

Pri terapeutických ultrazvukových vyšetreniach hrozí riziko neúmyselnej koncentrácie ultrazvukového poľa a tým pádom nebezpečenstvo poranenia pacienta.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

STERILIZÁCIA

Výrobky sú sterilizované za prísnej kontroly. Vďaka dvojitému zabaleniu v sterilných vreckách je zaručená sterilita na obdobie piatich rokov. Príslušný 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.

TRVANLIVOSŤ PRI SKLADOVANÍ

Výrobca zaručuje funkčnosť (trvanlivosť) prístroja *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* so zabudovaným meracím článkom na obdobie troch rokov. Dátum trvanlivosti je uvedený na balení. Funkcia prístroja *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* ako čistého rezervoára v navrtanom otvore alebo predkomory nie je ovplyvnená meracím článkom a je zabezpečená na obdobie viac ako troch rokov. Tieto zdravotnícke pomôcky musia byť skladované v čistom a suchom prostredí.

Rozsah teplôt pri skladovaní	0°C-50°C
Rozsah tlaku pri skladovaní	800hPa-1100hPa

LIST PACIENTA A SD KARTA

Prosíme, aby vyšetrujúci lekár vyplnil kompletné list pacienta. Okrem listu pacienta každý pacient dostane SD kartu, na ktorej sú uložené individuálne informácie o implantáte. Pri strate SD karty je možné ju dodatočne objednať pri uvedení sériového čísla SD karty.

POŽIADAVKY AIMDD (SMERNICA 90/385/EHS) ZNAČKA CE

Smernica o medicínskych produktoch vyžaduje rozsiahle dokumentovanie o mieste, na ktorom sa nachádzajú medicínske produkty používané na ľuďoch. 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 spätná sledovateľnosť. Povolenie označovania aktívne implantovateľných medicínskych produktov značkou CE bolo realizované v roku 2011.

PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s požiadavkami smernice o medicínskych prístrojoch, AIMDD (smernica 90/385/EHS) poveruje nasledovné kontaktné osobami 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 návodu na obsluhu.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INDIKATION	20
BESTÄMNING AV SYFTE	20
TEKNISK BESKRIVNING	20
FUNKTIONSSÄTT	20
FUNKTIONSTESTER	21
IMPLANTATION	22
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER	22
FUNKTIONSSÄKERHET	22
KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA OCH TERAPEUTISKA METODER	22
BIVERKNINGAR	23
STERILISERING	23
HÅLLBARHET FÖRVARING	23
PATIENTKORT OCH SD-KORT	23
KRAV FRÅN AIMDD (RL 90/385/EWG) CE-MÄRKNING	23
MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	23

INDIKATION

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER används som reservoarer vid behandling av hydrocefalus för att tappa ut likvor och tillföra mediciner. Reservoaren kan även användas för att göra en tryckbaserad funktionskontroll av shuntsystemet.

BESTÄMNING AV SYFTE

SENSOR RESERVOIR / PRECHAMBER används till tryckbaserade funktionskontroller av shuntsystem.

TEKNISK BESKRIVNING

Hydrocefalus kan behandlas genom implantation av ett shuntsystem som leder bort likvor cerebrospinalis (CSF) från hjärnan till en lämpligare kroppsdel (t ex bukhålan). Ett sådant shuntsystem består av flera katetrar och en ventil.

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER kan också integreras i shuntsystemet där den fyller samma funktion som en vanlig reservoar: Man kan mäta det intraventrikulära trycket, injicera mediciner och göra en funktionskontroll av ventilen.

Den inbyggda mätcellens stabila titanhölje gör att botten kan inte stickas igenom. Punktering ska göras så lodrätt som möjligt mot reservoarens yta med en kanyl på max. \varnothing 0,9 mm. 30 punkteringar kan göras utan begränsning. Volym per pumpning är ca 0,062 ml. Shuntsystemets öppningstryck ökar inte när man använder *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*.

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER (bild 1) ger också möjlighet till en icke-invasiv funktionskontroll av shuntsystemet: Då är det viktigt att känna till trycket i reservoaren och tryckförändringarna. Genom att sätta in mätcellen i reservoaren kan man mäta och registrera dessa tryck för att sedan dra slutsatser om shuntsystemets funktionsduglighet med hjälp av de relativa tryckvärden som tagits fram.

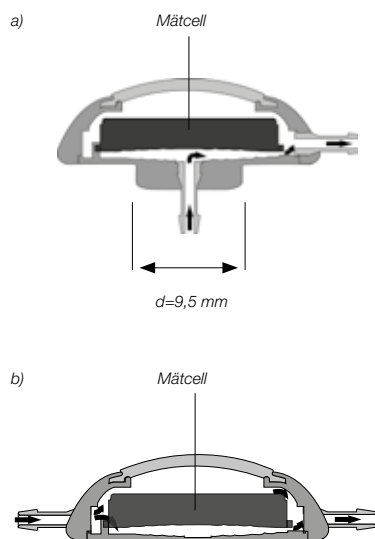


Bild 1: Funktionssätt med integrerad mätcell

A) *SENSOR RESERVOIR*

b) *SENSOR PRECHAMBER*

FUNKTIONSSÄTT

Med avläsarsatsen till *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* (hädanefter kallad "avläsaren") avläses och visas mätcellens mätdata i *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*. Mätdata sparas automatiskt på SD-kortet för senare utvärdering. Slutsatser om shuntsystemets funktion kan dras genom det relativa likvortrycket i systemet. På så sätt kan man upptäcka, lokalisera och utvärdera både stopp i shuntsystemet och ventilernas mekaniska funktion utan invasiva ingrepp.

Akta: Man får inte lita enbart på dessa relativa tryckvärden för att avgöra det absoluta trycket i hjärnan. Tryckmätningen i avläsaren övervakas visserligen regelbundet och uppfyller därmed alla krav på kalibrerad mätning; detta är dock inte möjligt vid implantat.

Om en revision av shuntsystemet ska göras baserat på de data som kommer från ett implantat med integrerad mätcell måste den diagnosen alltid kombineras med ytterligare icke-invasiva, men även interventionella och radiologiska diagnostiska metoder (CT, MRT, punktering eller på annat sätt) för att vara säker.



Bild 2: Tryckmätning med avläsare till *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*

FUNKTIONSTESTER

Funktionstest före implantationen

Akta: Det är absolut nödvändigt att kontrollera implantatets funktionsduglighet före implantationen.

Med avläsaren och det SD-kort som hör till implantatet kontrolleras om mätcellen aktiveras på rätt sätt (se manual *Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR*). Om avläsaren känner igen sensorns ID-nummer (individuellt sensorcellnummer) kan mätvärdena avläsas korrekt. Genomsläpligheten ska kontrolleras på *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* före implantationen. Genomsläpligheten kan kontrolleras distalt med aspirering med steril vätska.

Funktionstest efter implantation

Efter implantationen ska implantatets funktionsduglighet kontrolleras igen med avläsaren och tillhörande SD-kort (se manualen *Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR*). Om mätcellen kan kommunicera med avläsaren kan man göra en enkel plausibilitetstest genom att trycka lätt på membranet till *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* när patienten ligger stilla och sedan avläsa resultatet på avläsaren.

Mätcellen är kalibrerad. Den fungerar som den ska under följande förutsättningar:

Temperaturområde	20-39° C
Tryckmätningssområde (relativt)	-66,66 hPa -133,32 hPa (-50 - 100 mmHg)
Tryckmätningssområde (absolut)	800-1100 hPa

Varningar:

Slutsats om absolut tryck: När trycket i hjärnan mäts på patienter med akuta eller kroniska hjärnsjukdomar eller skador (t ex hjärnhinneinflammation, hjärnblödning, hydrocefalus, hjärntumörer o dyl.) måste man kontrollera att mätcellen endast används till att mäta differensstrycket (relativ, tidsberoende förändring av likvoren tryckvärdet). De mätvärden som tas fram med mätcellen kan inte användas för att bestämma det absoluta trycket inuti skallen. För att bestämma sådana absoluta tryckvärden måste en transkutan referenstryckmätning göras.

Alltför ofta förekommande pumpning: Om *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* pumpas för ofta kan dräneringen bli för kraftigt och leda till ofysiologiska tryckförhållanden. Patienten måste informeras om den här risken.

Ökad temperatur: Om patientens kroppstemperatur ökar kan avläsarens funktion påverkas (se manualen *Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR*). I avläsningsläget kan temperaturen stiga *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*. Den inbyggda temperatursäkringens stoppar mätningen vid 39°C.

Hög tryck- och stötbelastning: Om patienten utsätts för kraftigt tryck och hårda stötar (vid dykning, boxning, fotboll, etc.) ska ingen *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* användas i shuntsystemet.

IMPLANTATION

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER måste alltid placeras utanför hjärnskålen. När en *SENSOR RESERVOIR* implanteras rekommenderar vi att borra ett hål med en diameter 10 mm. *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* har konstruerats för katetrar en innerdiameter på ca 1,2 mm och en ytterdiameter på ca 2,5 mm. Ventrikelkatetern implanteras med hjälp av en mandrin. När *SENSOR PRECHAMBER* implanteras behövs också en katetervinklare för att sätta ventrikelkatetern i 90° vinkel. När katetern anslutits till *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* ska den fästas med en ligatur. *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* kopplas till hela shuntsystem. När en *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* implanteras utan kopplad

distal kateter måste den avledande kateter som väljs också fästas med en ligatur. Vi rekommenderar att endast använda *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* till Miethke-produkter. Ventrikelkateterns position ska kontrolleras med CT eller MRT efter operationen. En genomsläpplighetskontroll av hela shuntsystemet rekommenderas.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER

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, bakteriemi, septikemi) eller om man misstänker att det finns en infektion i den kroppsdelen där implantatet ska sitta.

FUNKTIONSSÄKERHET

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. *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* och hela shuntsystemet klarar de negativa och positiva tryck på upp till 100 mmHg som uppstår under och efter operationen utan problem. Om en mätcell faller bort arbetar *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* som en konventionell borrhålsreservoar eller förkammare utan begränsningar. Den inbyggda mätcellen utgör ingen extra riskfaktor. Medicinska produkter ska alltid förvaras torrt och rent.

KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA OCH TERAPEUTISKA METODER

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER och även den distala kateter som ev. används består av de icke-magnetiska materialen PEEK, titan och silikon. MR- och CT-undersökningar med en fältstyrka på upp till 3 Tesla eller datortomografiska undersökningar kan genomföras utan begränsning. Vid MR-undersökningar kan artefakter uppstå. *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* är MR-kompatibla. Bifogade katetrar är MR-säkra

Varningar:

Energi från apparater som t ex hjärtstartare och HF-utrustning kan göra så att mätcellen slutar fungera!

Om elektrisk ström från en extern källa leds genom kroppen kan mätcellen skadas.

Strålbehandling och radionuklidterapi kan göra så att mätcellen slutar fungera.

Vid terapeutiska ultraljudsundersökningar finns risk för att patienten skadas om ultraljudsfältet koncentreras av misstag.

BIVERKNINGAR

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.

STERILISERING

Produkterna steriliseras 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 funktions-säkerheten hos produkter som steriliserats om.

HÅLLBARHET FÖRVARING

För funktionsdugligheten (livslängden) hos den mätcell som byggts in i *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* lämnar tillverkaren tre års garanti. Bäst-före-datum anges på förpackningen. *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* funktion som ren borrhålsreservoar påverkas inte av mätcellen och bibehålls garanterat i mer än tre år.

Temperaturområde vid förvaring	0°C-50°C
Tryckområde vid förvaring	800hPa-1100hPa

PATIENTKORT OCH SD-KORT

Behandlande läkare är skyldig att fylla i hela patientkortet. Förutom patientkortet får patienten ett SD-kort med all information om implantatet. Om man tappar bort sitt SD-kort kan ett nytt beställas om man uppger SD-kortets serienummer.

KRAV FRÅN AIMDD (RL 90/385/EWG) CE-MÄRKNING

Direktivet för medicinska produkter kräver en omfattande dokumentation av medicinska produkter som sitter kvar i patienterna, i synnerhet implantat. Den implanterade ventilens individuella ID-nummer ska därför alltid föras in i patientens journal och patientkort för att spårbarheten ska kunna garanteras. CE-märket för aktiva medicinska implantat (enligt direktiv 90/385/EWG) delades ut första gången år 2011.

MEDICINSK PRODUKTÅRÅDGIVARE

Företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnämner rådgivare för medicinska produkter enligt kraven i direktivet för medicinska produkter AIMDD (RL 90/385/EWG). De är 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 manualens baksida.

INDICE

INDICAZIONE	25
DESTINAZIONE D'USO	25
DESCRIZIONE TECNICA	25
FUNZIONAMENTO	25
PROVE DI FUNZIONAMENTO	26
INNESTO	27
MISURE PRECAUZIONALI E CONTROINDICAZIONI	27
SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO	27
COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI E TERAPEUTICI	27
EFFETTI COLLATERALI	28
STERILIZZAZIONE	28
DURATA E CONSERVAZIONE	28
SCHEDA PAZIENTE E SCHEDA SD	28
REQUISITI DELLA AIMDD (REG 90/385/CEE) I MARCATURA CE	28
CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	29

INDICAZIONE

Il *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* funge da recipiente per il prelievo del liquido e per l'applicazione di farmaci nel trattamento dell'idrocefalo. È inoltre possibile utilizzare i recipienti per controllare il funzionamento del sistema shunt in base alla pressione.

DESTINAZIONE D'USO

Il *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* serve a controllare il funzionamento di sistemi shunt in base alla pressione.

DESCRIZIONE TECNICA

Una possibilità di trattamento dell'idrocefalo è costituita dall'innesto di un sistema shunt che garantisce la deviazione del liquido cerebrospinale (CSF) dai ventricoli cerebrali ad un'area del corpo idonea (di solito la cavità addominale). Un sistema shunt di questo tipo è costituito da diversi cateteri e da una valvola.

Inoltre è possibile integrare un *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* nel sistema shunt, nel qual caso adempie alle funzioni di un recipiente comune: offre la possibilità di misurare la pressione intraventricolare, iniettare farmaci ed eseguire un controllo del funzionamento della valvola.

Il solido corpo in titanio della cellula di misura integrata impedisce una possibile perforazione del fondo. La paracentesi deve essere eseguita il più perpendicolarmente possibile rispetto alla superficie del recipiente, con una cannula di max. 0,9 mm di diametro. È possibile eseguire 30 paracentesi senza limitazioni. Il volume di ogni pompaggio è di circa 0,062 ml. L'impiego del *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* non aumenta la pressione di apertura di sistema shunt.

Il *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* (fig. 1) offre inoltre la possibilità di eseguire un controllo non invasivo del funzionamento del sistema shunt: A tale proposito riveste un particolare interesse la conoscenza della pressione all'interno del recipiente e delle variazioni della pressione. Integrando la cellula di misura nel recipiente si crea la possibilità di misurare e

registrare queste pressioni, in modo da trarre conclusioni sulla funzionalità del sistema shunt in base ai valori di pressione relativa ottenuti.

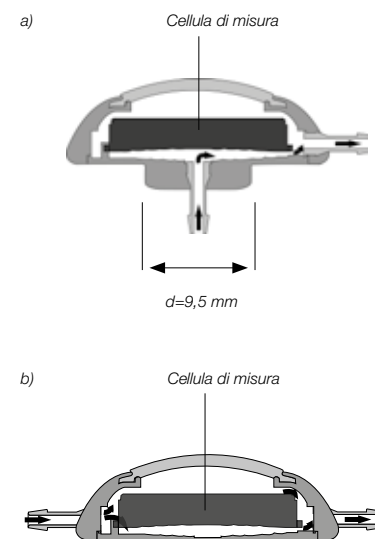


Fig. 1: funzionamento con cellula di misura integrata
a) *SENSOR RESERVOIR*
b) *SENSOR PRECHAMBER*

FUNZIONAMENTO

I dati della cellula di misura presente nel *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* vengono letti e visualizzati per mezzo del set dispositivo di lettura per *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* (di seguito denominato dispositivo di lettura). I dati misurati vengono salvati automaticamente nella scheda SD e possono essere analizzati in un secondo momento. Dall'andamento relativo della pressione del liquido nel sistema shunt è possibile trarre conclusioni sul suo funzionamento. In questo modo è possibile rilevare, localizzare e analizzare in modo non invasivo sia un'occlusione del sistema shunt che una perdita di funzionalità meccanica delle valvole.

Attenzione: l'osservazione di questi valori di pressione relativi non è di per sé un'indicazione affidabile della pressione intracranica assoluta. Vero è che la misurazione

della pressione nel dispositivo di lettura è sottoposta ad un controllo regolare e soddisfa dunque tutti i criteri di una misurazione calibrata, tuttavia ciò non è possibile per la cellula innestata.

Qualora avvenisse una revisione del sistema shunt sulla base dei dati ottenuti dall'innesto con cellula di misura integrata, è necessario assicurare la diagnosi mediante la combinazione con ulteriori metodi diagnostici non invasivi, ma anche con metodi invasivi e radiologici (CT, MRT, paracentesi o un altro metodo).



Fig. 2: misurazione della pressione con dispositivo di lettura per SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER

PROVE DI FUNZIONAMENTO

Prova di funzionamento prima dell'innesto
Attenzione: prima dell'innesto è assolutamente necessario verificare la funzionalità dell'innesto.

Con il dispositivo di lettura e la scheda SD appartenente all'innesto si verifica se la cellula di misura reagisce correttamente (vedere le istruzioni per l'uso *Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR*). Se il dispositivo di lettura riconosce l'ID del sensore (numero specifico della cellula del sensore), la corretta leggibilità dei valori misurati è garantita. Prima dell'innesto è preferibile verificare l'attraversabilità del *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*. La permeabilità può essere verificata da distale con liquido sterile.

Prova di funzionamento dopo l'innesto

Dopo l'innesto è preferibile verificare nuovamente la funzionalità dell'innesto per mezzo del dispositivo di lettura e della relativa scheda SD (v. istruzioni per l'uso *Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR*). Una volta stabilita la comunicazione tra la cellula di misura e il dispositivo di lettura, è possibile svolgere una semplice prova di plausibilità esercitando una leggera pressione sulla membrana del *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* con il paziente in posizione stabile e leggendo l'aumento della pressione nel dispositivo di lettura.

La cellula di misura è calibrata. Il corretto funzionamento è garantito con il rispetto delle seguenti condizioni:

Intervallo di temperatura	20-39 °C
Intervallo di pressione (relativa)	-66,66 hPa -133,32 hPa (-50 - 100 mmHg)
Intervallo di pressione (assoluta)	800-1100 hPa

Avvertenze:

Conclusioni sulla pressione assoluta: quando si misura la pressione intracranica dei pazienti con malattie o danni cerebrali acuti o cronici (ad es. traumi cranici, tumori cerebrali o simili), occorre tenere conto del fatto che la cellula di misura serve esclusivamente a misurare la pressione differenziale (variazione relativa dei valori di pressione del liquido in funzione del tempo). I valori misurati per mezzo della cellula di misura non consentono di trarre conclusioni sulla pressione assoluta all'interno della cavità cranica. Per determinare tali valori assoluti è necessario eseguire una misurazione transcutanea della pressione di riferimento.

Pompaggio troppo frequente: il pompaggio troppo frequente del *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* può causare un drenaggio eccessivo e dunque condizioni di pressione non fisiologiche. Il paziente dovrebbe essere informato di questo rischio.

Aumento della temperatura: un aumento della temperatura corporea del paziente potrebbe compromettere il funzionamento del dispositivo di lettura (v. istruzioni per l'uso *Reader Unit*

Set for SENSOR RESERVOIR). In modalità di lettura può verificarsi un aumento della temperatura nel *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*. Il fusibile termico integrato interrompe la misurazione a 39 °C.

Carico da pressione e urto elevato: in caso di elevati carichi da pressione e urto causati da azioni del paziente (immersioni, pugilato, calcio ecc.) è meglio non utilizzare il *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* nei sistemi shunt.

INNESTO

Il *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* deve essere collocato sempre al di fuori della calotta cranica. Per l'innesto di un *SENSOR RESERVOIR* si raccomanda di praticare un foro di 10 mm di diametro. Il *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* è dimensionato per cateteri con un diametro interno di circa 1,2 mm e un diametro esterno di circa 2,5 mm. Il catetere ventricolare viene innestato con l'ausilio di un mandrino. Quando si innesta la *SENSOR PRECHAMBER*, è inoltre necessario un deflettore per portare il catetere ventricolare all'angolo di 90°. Dopo aver collegato il catetere al *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*, fissarlo con una legatura. Il *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* viene collegato all'intero sistema shunt. Quando si innesta un *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* senza catetere distale collegato in precedenza, assicurarsi che il catetere di derivazione selezionato sia fissato anch'esso da una legatura. Si raccomanda di combinare il *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* esclusivamente con prodotti Miethke. Dopo l'operazione andrebbe controllata la posizione del catetere ventricolare con un CT o MRT. Si raccomanda di controllare l'attraversabilità dell'intero sistema shunt.

I prodotti già innestati una volta non possono essere innestati nuovamente né nello stesso paziente né in altri pazienti.

MISURE PRECAUZIONALI E CONTROINDICAZIONI

Dopo l'innesto bisogna sorvegliare con attenzione i pazienti. Arrossamenti della pelle e tensioni nella zona del tessuto drenato possono essere indizio di infezioni nel sistema shunt. In caso di disfunzione dello shunt si verificano spesso sintomi quali mal di testa, vertigini, confusione mentale o vomito. Questi indizi, come anche una fuga nel sistema shunt, richiedono la sostituzione immediata dei componenti dello shunt o anche dell'intero sistema shunt.

L'innesto di prodotti medicali è controindicato se il paziente presenta un'infezione (ad es. meningite, ventricolite, peritonite, batteriemia, setticemia) o un sospetto di infezione nella regione interessata dall'innesto.

SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO

I prodotti medicali sono stati progettati per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. Non si può tuttavia garantire che non si renda necessario sostituire i prodotti medicali per motivi tecnici o medici. Il *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* e l'intero sistema shunt sono in grado di resistere in sicurezza alle pressioni negative e positive che si presentano durante e dopo l'operazione, fino a 100 mmHg. In caso di guasto della cellula di misura il *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* funziona senza limitazioni come un recipiente forato convenzionale o una precamera convenzionale. La cellula di misura integrata non comporta pericoli aggiuntivi. I prodotti medicali vanno conservati sempre in luogo asciutto e pulito.

COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI E TERAPEUTICI

Il *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* e il catetere distale, se presente, sono realizzati nei materiali non magnetici PEEK, titanio e silicone. È possibile svolgere senza danni esami MR e CT fino ad un'intensità di campo di 3 tesla. Negli esami MR possono presentarsi artefatti. Il *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* è compatibile con MR. I cateteri forniti a corredo sono a prova di MR.

Avvertenze:

L'impiego di apparecchi che cedono energia quali defibrillatori e apparecchi ad alta frequenza può causare il guasto della cellula di misura!

Qualora attraverso il corpo venisse condotta corrente elettrica proveniente da una sorgente esterna, la cellula di misura potrebbe subire danni.

L'impiego nel paziente di radioterapia ed esami a radionuclidi può causare il guasto della cellula di misura.

In caso di ecografie terapeutiche esiste il rischio di concentrazione non intenzionale del campo ultrasonico e dunque di lesione del paziente.

EFFETTI COLLATERALI

Come descritto nella letteratura, nella terapia dell'idrocefalo cin sistemi shunt possono verificarsi le seguenti complicazioni: infezioni, ostruzioni causate dalla presenza di proteine /o sangue nel liquido, drenaggio eccessivo/insufficiente o, in casi molto rari, generazione di rumori. L'integrità del sistema shunt può essere messa a rischio da violenti urti esterni (incidente, caduta ecc.).

STERILIZZAZIONE

I prodotti vengono sterilizzati sotto stretti controlli. Il doppio confezionamento in sacchetti sterili garantisce una sterilità di cinque anni. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare in nessun caso i prodotti. Non è possibile fornire alcuna garanzia riguardo alla sicurezza di funzionamento dei prodotti risterilizzati.

DURATA E CONSERVAZIONE

Il produttore garantisce un funzionamento (durata) di tre anni per la cellula di misura integrata nel *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*. La data di scadenza è indicata sulla confezione. La cellula di misura non influisce sul funzionamento del *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* come semplice recipiente forato o precamera, che resta sicuro per più di tre anni.

Intervallo di temperatura durante la conservazione	0 °C - 50 °C
Intervallo di pressione nella conservazione	800 hPa - 1100 hPa

SCHEDA PAZIENTE E SCHEDA SD

Il medico curante è tenuto a compilare interamente la scheda paziente. Oltre alla scheda paziente, il paziente riceve una scheda SD nella quale sono memorizzate le informazioni specifiche sull'innesto. Se si perde la scheda SD, è possibile ordinare un'altra indicando il numero di serie della scheda SD.

REQUISITI DELLA AIMDD (REG 90/385/CEE) I MARCATURA CE

La direttiva sui prodotti medicali impone una documentazione completa del luogo in cui si trovano i prodotti medicali che trovano applicazione nelle persone. Per tale motivo, è preferibile annotare il codice specifico della valvola innestata nella cartella clinica o nella scheda paziente, in modo da garantire una ripercorribilità senza lacune. L'autorizzazione all'applicazione della marcatura CE per apparecchi medicali innestabili attivi (secondo la Direttiva 90/385/CEE) è stata rilasciata per la prima volta nel 2011.

CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali (REG RL 90/385/CEE), la Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti:

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

I dati di contatto sono riportati sul dorso di queste istruzioni per l'uso.

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDIKATION	31
TILSIGTET ANVENDELSE	31
TEKNISK BESKRIVELSE	31
ARBEJDSMETODE	31
FUNKTIONSTESTS	32
IMPLANTATION	33
FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG KONTRAINDIKATIONER	33
FUNKTIONSSIKKERHED	33
KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE OG TERAPEUTISKE METODER	33
BIVIRKNINGER	34
STERILISERING	34
HOLDBARHED VED OPBEVARING	34
PATIENTKORT OG SD-KORT	34
KRAV TIL AIMDD (DIREKTIV 90/385/EF) I CE-MÆRKNING	34
MEDICINALPRODUKTRÅDGIVER	34

INDIKATION

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER anvendes dels som reservoir til væskeudtagning og medikamentapplikation ved behandling af hydrocefalus. Desuden kan reservoirerne anvendes til trykbaseret funktionskontrol af shunt-systemet.

TILSIGTET ANVENDELSE

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER anvendes til trykbaseret funktionskontrol af shunt-systemer.

TEKNISK BESKRIVELSE

En mulighed for behandling af hydrocefalus er implantation af et shunt-system, der sikrer bortledning af cerebrospinalvæsken (CSF) fra hjernekanalerne til et egnet kropsområde (oftest bughulen). Et sådant shunt-system består af flere katedre og en ventil.

Desuden kan et *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* integreres i shunt-systemet, hvorved det opfylder funktionerne, som et traditionelt reservoir: Det giver mulighed for at måle det intraventrikulære tryk, injicere medikamenter og udføre en ventilfunktionskontrol.

Den integrerede målecelles stabile titanhus forhindrer en eventuel gennemstikning af bunden. En punktion bør udføres så lodret som muligt i forhold til reservoiroverfladen med en kanyle på maks. Ø 0,9 mm. Der kan punkteres uden begrænsning 30 gange. Volumen udgør pr. pumpeprocedure ca. 0,062 ml. Shunt-systemets åbningstryk oges ikke ved anvendelse af *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*.

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER (fig. 1) giver desuden altid mulighed for at udføre en ikke-invasiv funktionskontrol af shunt-systemet: Til dette formål er viden om trykket i reservoiret og trykforandringerne af særlige interesse. Ved hjælp af integreringen af målecellen i reservoiret skabes der mulighed for at måle og registrere disse tryk for ved hjælp af de indsamlede relative trykværdier og ud fra dette afgøre shunt-systemets funktionsdygtighed.

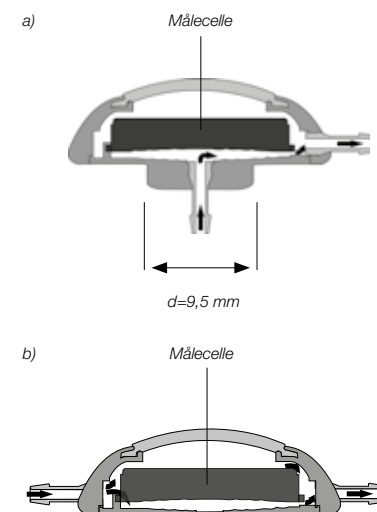


Fig. 1: Funktion med integreret målecelle

a) *SENSOR RESERVOIR*

b) *SENSOR PRECHAMBER*

ARBEJDSMETODE

Ved hjælp af læseapparatsættet til *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* (i det følgende kaldt læseapparat) udlæses og vises målecellens måledata i *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*. Måledataene gemmes automatisk på SD-kortet og kan analyseres på et senere tidspunkt. Det relative forløb for væsketrykket i shunt-systemet kan siges noget om dettes funktion. På den måde kan både en okklusion af shunt-systemet og et mekanisk funktionstab for ventilerne registreres, lokaliseres og analyseres ikke-invasivt.

OBS!: Betragtningen af disse relative trykværdier alene må ikke vurderes som pålidelige angivelser af det absolutte hjeretryk. Trykmålingen i læseapparatet er ganske vist underlagt en regelmæssig overvågning og opfylder dermed alle kriterier for en kalibreret måling; men dette er dog ikke muligt for den implanterede celle.

Skal der ske en revision af shunt-systemet på grundlag af dataene udvundet af implantatet med integreret målecelle, er det nødvendigt at sikre diagnosen ved kombination med andre ikke-invasive, men dog interventionelle og radiologiske diagnostiske metoder (CT, MRT, punktion eller anden metode).



Fig. 2: Trykmåling med læseapparatet til SENSOR RESERVOIR/SENSOR PRECHAMBER

FUNKTIONSTESTS

Funktionstest før implantation

OBS! Før implantationen er det absolut nødvendigt at kontrollere implantatets funktionsdygtighed.

Med læseapparatet og det SD-kort, der hører til implantatet, kontrolleres det, om målecellen reagerer korrekt (se brugsanvisningen til *Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR*). Hvis sensor-ID'et (individuel sensorcelle-nummer) registreres af læseapparatet, er en korrekt udlæsningsevne for måleværdierne sikret. *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* skal inden implantationen testes for gennemgang. Ved at aspirere fra distalt med steril væske kan gennemgangen kontrolleres.

Funktionstest efter implantation

Efter implantation skal funktionstesten for implantatet kontrolleres igen ved hjælp af læseapparatet og det tilhørende SD-kort (s. brugsanvisningen *Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR*). Hvis kommunikationen mellem målecelle og læseapparat er etableret, kan der udføres en simpel plausibilitetstest, hvor der ved stabilt patientleje udføres et let tryk på membranen til

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER, og trykøgningen kan aflæses på læseapparatet.

Målecellen er kalibreret. Den korrekte funktion er sikret under overholdelse af følgende betingelser:

Temperaturområde	20-39 °C
Trykmåleområde (relativ)	-66,66 hPa -133,32 hPa (-50 - 100 mmHg)
Trykmåleområde (absolut)	800-1100 hPa

Advarsler:

Følgeslutning om absolut tryk: Ved patienter med akutte eller kroniske hjernesygdomme eller skader (f.eks. hjernekontusion, hjerneblødninger, hydrocefalus, hjernetumorer og lign.) skal man ved en hjernetrykmåling være opmærksom på, at målecellen udelukkende anvendes til differensstrykmåling (relative, tidsafhængige forandringer i væsketrykværdierne). De måleværdier, der findes ved hjælp af målecellen, tillader ingen følgeslutning om det absolutte tryk i kraniet indre. For at bestemme sådanne absolutte trykværdier skal der udføres en transkutan referencetrykmåling.

For hyppig pumpning: Ved hyppig pumpning af *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* kan der ske overdreven drænage og derved opstå ufysiologiske trykforhold. Patienten skal informeres om dette fare.

Forhøjet temperatur: Ved forhøjet kropstemperatur for patienten kan der ske en funktionsbegrænsning af læseapparatet (s. brugsanvisningen *Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR*). I udlæsningfunktionen kan der ske en temperaturstigning i *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*. Ved hjælp af en indbygget temperatursikring standses målingen ved 39°C.

Høj tryk- og stødbelastning: Ved høje tryk- eller stødbelastninger på grund af patientens aktiviteter (dykning, boksning, fodbold etc.) bør der i shunt-systemet ikke anvendes et *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*.

IMPLANTATION

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER skal altid placeres uden for hovedskallen. Ved implantation af et *SENSOR RESERVOIR* anbefales et borehul med en diameter på 10 mm. *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* er dimensioneret til en indvendig diameter på ca. 1,2 mm og en udvendig diameter på ca. 2,5 mm. Ventrikelkateteret implanteres ved hjælp af en mandrin. Ved implantation af et *SENSOR PRECHAMBER* kræves der desuden en borehulsomformer for at kunne anbringe ventrikelkateteret i en 90°-vinkel. Efter tilslutning til *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* skal kateteret sikres med en ligatur. *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* forbindes med det komplette shunt-system. Ved implantation af et *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* uden forkonnekterede distale katetre skal man være opmærksom på, at det valgte afledende kateter ligeledes sikres ved hjælp af en ligatur. Det anbefales, at der i kombination med *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* udelukkende anvendes Miethke-produkter. Positionen for ventrikelkateteret bør kontrolleres efter operationen ved hjælp af en CT eller MRT. Vi anbefaler kontrol af gennemgangen for hele shunt-systemet.

Produkter, der allerede har været implanteret, må hverken implanteres igen i den samme eller en anden patient.

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG KONTRAINDIKATIONER

Efter implantationen skal patienterne overvåges omhyggeligt. Rødmen af huden og spændinger i området omkring drænagevævet kan være tegn på infektioner i shunt-systemet. Symptomer som hovedpine, svimmelhedsanfald, sindsforvirring eller opkast optræder hyppigt ved en shunt-dysfunktion. Disse tegn, samt lækage i shunt-systemet, kræver omgående udskiftning af shunt-komponenterne eller helt shunt-systemet.

Implantation af medicinalprodukter er kontraindiceret, såfremt der hos patienten foreligger en infektion (f.eks. meningitis, ventrikulitis, pe-

ritonitis, bakterieæmi, septikæmi) eller mistanke om en infektion i det kropsområde, der er berørt af implantationen.

FUNKTIONSSIKKERHED

Medicinalprodukter er konstrueret til at arbejde præcist og sikkert over lange perioder. Vi påtager os dog intet ansvar for, at medicinalprodukterne ikke skal udskiftes af tekniske eller medicinske årsager. *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* samt hele shunt-systemet modstår sikkert de negative og positive tryk, der opstår under og efter operationen, op til 100 mmHg. Ved svigt i en målecelle arbejder *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* som et konventionelt borehulsreservoir/et konventionelt forkammer uden begrænsninger. Den integrerede målecelle udgør ikke yderligere fare. Medicinalprodukterne skal altid opbevares tørt og rent.

KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE OG TERAPEUTISKE PROCESSER

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER samt det distale kateter - hvis det forefindes - består af de ikke magnetiske materialer PEEK, titan og silikone. MR- og CT-scanninger kan udføres uden begrænsninger udføres op til en feltstyrke på 3 tesla. Ved MR-undersøgelser kan der optræde artefakter. *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* tåler MR. De medfølgende katetre er MR-sikre.

Advarsler:

Anvendelsen af energifgivende apparater som defibrillatorer og højfrekvensudstyr kan medføre svigt i målecellen!

I situationer, hvor elektrisk strøm ledes igennem kroppen af en ekstern kilde, kan målecellen blive beskadiget.

Anvendelsen af stråleterapi samt radionuklidundersøgelser på patienten kan medføre svigt i målecellen.

Ved terapeutiske ultralydsundersøgelser er der fare for en utilsigtet koncentration af ultralydsfeltet og dermed fare for at patienten kommer til skade.

BIVIRKNINGER

Ved hydrocefalusterapi med shunt-systemer kan der, som beskrevet i litteraturen, opstå følgende komplikationer: Infektioner, tilstopninger på grund af protein og/eller blod i liquor, over-/underdrænage eller i meget sjældne tilfælde støj udviklinger. Ved kraftige stød udefra (uheld, styrt, etc.) kan shunt-systemets integritet være truet.

STERILISERING

Produkterne steriliseres under streng kontrol. Ved hjælp af dobbeltemballeringen i sterilposer er en sterilitet på fem år sikret. Den enkelte udløbsdato er angivet på emballagen. Ved beskadigelse af emballagen må produkterne under ingen omstændigheder anvendes. Der gives ingen garanti for funktionssikkerheden for resteriliserede produkter.

HOLDBARHED VED OPBEVARING

Funktionsdygtigheden (levetiden) for målecellen monteret i *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* garanteres af producenten i tre år. Udløbsdatoen er angivet på emballagen. Funktionen for *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* som rent borehulsreservoir eller forkammer påvirkes ikke af målecellen og opretholdes sikkert i mere end tre år.

Temperaturområde ved Opbevaring	0°C-50°C
Trykområde ved opbevaring	800hPa-1100hPa

PATIENTKORT OG SD-KORT

Den behandlende læge tilskyndes til at udfylde patientkortet fuldstændigt. Ud over patientkortet får patienten også et SD-kort, hvor alle individuelle oplysninger om implantatet er gemt. Mistes SD-kortet, kan der bestilles et nyt ved oplysning om SD-kortets serienummer.

KRAV TIL AIMDD (DIREKTIV 90/385/EF) I CE-MÆRKNING

Direktivet om medicinsk udstyr kræver omfattende dokumentation for medicinske produkter, der skal forblive i patienten, ved brug på mennesker. Det individuelle identifikationsnummer for den implanterede ventil skal derfor noteres i sygejournalen og på patientens patientkort, så en fuldstændig sporbarhed er sikret. Godkendelsen om anbringelse af CE-mærket for aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (iht. direktiv 90/385/EF) blev første gang givet i 2011.

MEDICINALPRODUKTRÅDGIVER

Christoph Miethke GmbH & Co. KG udpeger iht. kravene i direktivet om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (90/385/EF) rådgivere, der er kontaktpersoner for alle produktrelevante spørgsmål:

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

Kontaktoplysningerne findes på bagsiden af denne brugsanvisning.

INNHOLDSFORTEGNELSE

INDIKASJON	36
FORMÅLSBESTEMMELSE	36
TEKNISK BESKRIVELSE	36
ARBEIDSMÅTE	36
FUNKSJONSTESTER	37
IMPLANTASJON	38
FORSIKTIGHETSTILTAK OG KONTRAINDIKASJONER	38
FUNKSJONSSIKKERHET	38
KOMPATIBILITET ME DIAGNOSTISKE OG TERAPEUTISKE PROSESSER	38
BIVIRKNINGER	39
STERILISERING	39
HOLDBARHET VED LAGRING	39
PASIENTPLASS OG SD-KORT	39
KRAV FRA AIMDD (DIREKTIV 90/385/EØS) I CE-MERKE	39
RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	39

INDIKASJON

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER tjener som reservoar til uttak av væske og medisinerings ved behandling av hydrocephalus. I tillegg kan reservoarene brukes til trykktbasert funksjonskontroll av shunt systemet.

FORMÅLSBESTEMMELSE

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER tjener til trykktbasert funksjonskontroll av shunt systemer.

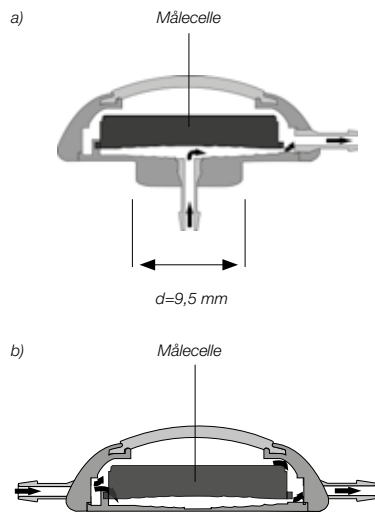
TEKNISK BESKRIVELSE

En mulighet til behandling av hydrocephalus er implantasjon av et shunt system som garanterer bortledning av liquor cerebrospinalis (CSF) fra hjernekanalene til et egnet område av kroppen (i de fleste tilfeller i magerommet). Et slikt shunt system består av flere kateter og en ventil.

I tillegg kan et *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* integreres i shunt systemet, og i dette tilfellet utfører det funksjonene som et konvensjonelt reservoar: Det gir muligheten til å måle det intraventrikulære trykket, injisere medikamenter og å gjennomføre en ventilfunksjonskontroll.

Det stabile titanhuset til den integrerte målecellen forhindrer potensiell perforering av bunnen. En punktering skal finne sted så loddrett mot reservoarets overflate som mulig, men en kanyle på maks. Ø 0,9 mm. Det kan uten innskrenkning punkteres 30 ganger. Volumet er per pumpeslag ca. 0,062 ml. Shunt systemets åpningstrykk økes ikke ved bruk av *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*.

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER (illustr. 1) tilbyr utover dette muligheten til å gjennomføre en ikke-invasiv funksjonskontroll av shunt systemet: Til dette er kunnskapene om trykket i reservoaret og trykkendringene av særlig interesse. Ved å integrere målecellen i reservoaret, gis muligheten til å måle disse trykkene og å opptegne dem, slik at de relative trykkverdiene som det finnes frem til på denne måten gir indikasjoner på shunt systemets funksjonsdyktighet.



Illustr. 1: Funksjonsmåte med integrert målecelle

a) *SENSOR RESERVOIR*

b) *SENSOR VORKAMMER*

ARBEIDSMÅTE

Ved hjelp av Reader Unit Set for *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* (i det følgende kalt Reader Unit) utleses og vises måledataene til målecellen i *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*. Måledataene lagres automatisk på SD-kortet og kan evalueres på et senere tidspunkt. Ut ifra væsketrykkets relative forløp i shunt systemet kan det trekkes slutninger når det gjelder dette systemets funksjon. På denne måten kan både en okklusjon av shunt systemet og et mekanisk funksjonstap ved ventiler oppdages, lokaliseres og evalueres på en ikke-invasiv måte.

OBS! Betrakningen av disse relative trykkverdiene alene må ikke vurderes som en pålitelig spesifisering for det absolutte hjernestrykket. Riktignok er trykkmålingen i leseapparatet underkastet en regelmessig overvåkning og oppfyller på denne måten alle kriterier for en kalibrert måling, men dette er ikke mulig for den implanterte cellen.

Dersom det skal gjennomføres en revisjon av shunt systemet på grunnlag av de dataene som er vunnet fra implantatet med integrert målecelle, så er det nødvendig å sikre diagnosen ved å kombinere den med ytterligere ikke-invasive, men også intervensjons- og radiologiske diagnostiske metoder (CT, MRT, punktur eller en annen metode).



Illustr. 2: Trykkmåling med Reader Set for *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*

FUNKSJONSTESTER

Funksjonstest før implantasjonen
OBS! Før implantasjonen er det absolutt nødvendig å kontrollere implantatets funksjonsdyktighet.

Med Reader Unit og SD-kortet som hører med til implantatet kontrolleres det om målecellen aktiveres korrekt (se bruksanvisning *Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR*). Så fremt sensor-ID (individuell sensorcelle nummer) gjenkjennes av leseapparatet, er en korrekt utlesbarhet av måleverdier sikret. Før implantasjonen finner sted, må *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* kontrolleres for å sikre at det er ikke foreligger blokkeringer. Ved hjelp av aspirasjon fra distal med steril væske kan man kontrollere permeabiliteten.

Funksjonstest etter implantasjonen

Etter implantasjonen skal implantatets funksjonsdyktighet kontrolleres igjen ved hjelp av leseapparatet og det tilhørende SD-kortet (se bruksanvisningen *Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR*). Så fremt kommunikasjonen mellom målecellen og leseapparatet er opprettet, kan man gjennom-

føre en enkel plausibilitetstest idet man mens pasienten ligger stabilt utover et lett trykk på membranen til *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* og sørger for at trykkøkningen på leseapparatet blir avlest.

Målecellen er kalibrert. Den korrekte funksjonen er garantert så fremt de følgende betingelsene overholdes:

Temperaturområde	20-39 °C
Trykkmåleområde (relativ)	-66,66 hPa -133,32 hPa (-50 - 100 mmHg)
Trykkmåleområde (absolutt)	800-1100 hPa

Advarsler:

Konklusjon når det gjelder absolutt trykk: Ved pasienter med akutte eller kroniske hjernesykdommer eller skader (eksempelvis traumatisk hjerneskade, hjerneblødninger, hydrocephalus, hjernetumorer o.l.) må det under målingen tas hensyn til at målecellen utelukkende tjener måling av trykkdifferanse (relativ, tidsavhengig forandring fra væsketrykkverdier). Måleverdiene man kommer frem til via målecellen tillater ingen konklusjon når det gjelder absolutt trykket innvendig i skallen. For å bestemme slike absolute trykkverdier, må det gjennomføres en transkutan referansetrykkmåling.

For hyppig pumping: Dersom *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* pumpes for hyppig, kan det oppstå en for sterk drenering og dermed ufylogiske trykkforhold. Pasienten må informeres om denne faren.

Forhøyet temperatur: Dersom pasienten har forhøyet kroppstemperatur, er en funksjonssinnkrenkning av leseapparatet mulig (se bruksanvisning *Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR*). I avlesningsmodus kan det oppstå en temperaturøkning i *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER*. Den installerte temperatursikringen sørger for at målingen stoppes ved 39 °C.

Høy trykk- og støtbelastning: Ved høye trykk- og støtbelastninger gjennom pasientens aktiviteter (dykking, boksing, fotball etc.) bør det ikke brukes *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* i shunt-systemer.

IMPLANTASJON

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER må alltid plasseres utenfor kraniekalotten. Ved implantasjonen av *SENSOR RESERVOIR* anbefales det å bore et borehull med en diameter på 10 mm. *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* er utlagt for katetre med en innvendig diameter på ca. 1,2 mm og en utvendig diameter på ca. 2,5 mm. Ventrikkkateteret implanteres vha. en trokar. Ved implantasjonen av *SENSOR VORKAMMER* trenger man i tillegg en borehulldeflektor for å stille ventrikkkateteret i 90° vinkel. Etter tilkobling til *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* må kateteret sikres med en ligatur. *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* kobles til det komplette shunt systemet. Ved implantasjonen av et *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* uten prekonnektert distalt kateter må det passes på at det valgte bortledende kateter også er sikret med en ligatur. Vi anbefaler at det i kombinasjon med *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* utelukkende brukes Miethke-produkter. Ventrikkkateterets posisjon bør kontrolleres med et CT eller MRT etter operasjonen. Det anbefales å foreta en kontroll av hele shunt systemet for å sikre at det ikke foreligger noen blokader.

Produkter som allerede var implantert, må aldri implanteres på nytt, verken på den samme eller på en annen pasient.

FORSIKTIGHETSTILTAK OG KONTRAINDIKASJONER

Etter implantasjonen må pasienten overvåkes omhyggelig. Hudrødme og spenninger i området rundt dreneringsvevet kan være et tegn på infeksjoner ved shunt systemet. Symptomer som hodepine, svimmelhet, åndelig forvirring eller oppkast oppstår hyppig ved en shunt dysfunksjon. Disse tegnene, som også en lekkasje i shunt systemet, krever en øyeblikkelig utbytting av shuntkomponentene eller også hele shunt systemet.

Implantasjonen av medisinprodukter er kontraindikeret dersom det foreligger en infeksjon (eksempelvis meningitt, ventrikulitt, peritonitt, bakteriemi, septikemi) eller en mistanke om infeksjon i kropsregionen som er berørt av implantasjonen.

FUNKSJONSSIKKERHET

Medisinproduktene er konstruert for å arbeide nøyaktig og pålitelig over lange tidsrom. Det kan imidlertid ikke gis noen garanti for at medisinproduktene ikke må skiftes ut, av tekniske eller medisinske grunner. *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* samt hele shunt systemet motstår garantert de negative og positive trykknene på inntil 100 mmHg som oppstår under og etter operasjonen. Dersom målecellen svikter, arbeider *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* som et konvensjonelt borehullreservoar eller et konvensjonelt for-kammer, uten innskrenkninger. Det utgår ingen ytterligere fare fra den integrerte målecellen. Medisinproduktene skal alltid oppbevares på et tørt og rent sted.

KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE OG TERAPEUTISKE PROSESSER

SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER som også - hvis levert - det distale kateteret består av de ikke-magnetiske materialene PEEK, titan og silikon. MR- og CT-undersøkelser kan gjennomføres inntil en feltstyrke på 3 Tesla uten innskrenkninger. Ved MR-undersøkelser kan artefakter oppstå. *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* er MR kompatible. De medleverte katetrene er MR-sikre.

Advarsler:

Bruken av apparater som avgir energi, som eksempelvis defibrillatorer og HF-apparater kan føre til at målecellen svikter!

Dersom det skulle skje at elektrisk strøm ledes fra en ekstern kilde gjennom kroppen, kan målecellen bli skadet.

Bruken av stråleterapi samt radionuklide undersøkelser av pasienter kan føre til at målecellen svikter.

Ved terapeutiske ultralyd-undersøkelser består det fare for en utilsiktet konsentrasjon av ultralydfeltet og dermed fare for at pasienten blir skadet.

BIVIRKNINGER

Ved hydrocephalus terapi med shunt systemer kan de følgende komplikasjonene oppstå, slik det beskrives i litteraturen: Infeksjoner, forstoppelser gjennom eggehvite og/eller blod i væsken, over-/underdrenasje eller i svært sjeldne tilfeller støytvikling. Gjennom sterke støt utenfra (uhell, fall etc.) kan shunt systemets integritet settes i fare.

STERILISERING

Produktene steriliseres under streng kontroll. Gjennom dobbeltemballasjen i sterile poser er en femårs sterilitet garantert. Den respektive forfallsdatoen er angitt på emballasjen. Dersom emballasjen blir skadet, må produktene under ingen omstendigheter benyttes. Det kan ikke overtas noen garanti for funksjonssikkerheten til resteriliserede produkter.

HOLDBARHET VED LAGRING

Funksjonsdyktigheten (brukstiden) til målecellen som er installert i *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* garanterer produsenten i tre år. Holdbarhetsdatoen er angitt på emballasjen. Funksjonen til *SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER* som et rent borehullreservoar eller forkammer blir ikke påvirket av målecellen og opprettholdes garantert i mer enn tre år.

Temperaturområde ved Lagring	0 °C-50 °C
Trykkområde ved lagring	800hPa-1100hPa

PASIENTPASS OG SD-KORT

Behandlerne lege bes utfylle pasientpasset fullstendig. I tillegg til pasientpasset mottar pasienten et SD-kort der all individuell informasjon om implantatet er lagret. Dersom SD-kortet går tapt, kan det etterbestilles idet serienummeret for SD-kortet angis.

KRAV FRA AIMDD (DIREKTIV 90/385/EØS) I CE-MERKE

Direktivet for medisinprodukter krever en omfattende dokumentasjon av hvor medisinske produkter som brukes på mennesker oppbevares. Av denne grunn skal det individuelle ID-nummeret til den implanterte ventilen merkes i sykejournalen og i pasientens pasientpass for å garantere en komplett sporbarhet. Godkjenningen for påføring av CE-merket for aktive implanterbare medisinske apparater (ifølge direktiv 90/385/EØS) fant første gang sted i 2011.

RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnevner i samsvar med kravene i henhold til direktivene om medisinsk utstyr AIMDD (direktiv 90/385/EØS) rådgivere for medisinske produkter, kontaktpersoner for alle produktrelevante spørsmål er:

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

Kontaktdataene er angitt på baksiden av denne bruksanvisningen.



- Ⓟ Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG
- Ⓒ Značení CE v souladu se směrnicí 90/385/EHS
- Ⓚ Značenie CE v súlade so smernicou 90/385/EHS
- Ⓢ CE-märkning i enlighet med direktiv 90/385/EEG
- Ⓜ Marcatura CE secondo la Direttiva 90/385/CEE
- Ⓓ CE-mærkning iht. direktiv 90/385/EF
- Ⓝ CE-merking iht. direktiv 90/385/EØS

- Ⓟ Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- Ⓒ Technické změny vyhrazeny
- Ⓚ Technické zmeny vyhradené
- Ⓢ Tekniska ändringar reserverade
- Ⓜ Con riserva di modifiche tecniche
- Ⓓ Forbehold for tekniske ændringer
- Ⓝ Det tas forbehold om tekniske endringer

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

AESCULAP® – a B. Braun brand