

proSA®

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.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INDIKATION	4
TEKNISK BESKRIVNING	4
FYSIKALISK BAKGRUND	5
VENTILENS FUNKTIONSSÄTT	6
VÄLJA LÄMPLIGT ÖPPNINGSTRYCK	8
TILLBEHÖR	10
PROVNINGSINSTRUMENT	10
MASTERDISC	11
COMPASS	11
ADJUSTMENT TOOL	12
ADJUSTMENT DISC	12
CHECK-MATE  0297	13
STÄLLA IN VENTIL	13
TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD	16
MÖJLIGA SHUNKOMponenter	18
OPERATIONSFÖRLOPP	18
SLANGSYSTEM	19
VENTILPROVNING FÖRE OPERATION	20
TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK	20
KONTRAINDIKATIONER	21
VÄXELVERKAN MED PRODUKTER FRÅN ANDRA TILLVERKARE	21
ÅTERANVÄNDA IMPLANTAT	21
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	21
KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER	21
VENTILPROVNING EFTER OPERATION	21
FUNKTIONSSÄKERHET	21
MÖJLIGA BIVERKNINGAR	21
STERILISERING	21
FÖRNYAD STERILISERING	22
KOMMENTAR TILL MANUALEN	22
KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER RL 93/42/EWG	22
MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	22
ALLMÄN INFORMATION	22
VARIANTER	23

INDIKATION

proSA används vid hydrocefalus för att dränera likvor ur peritoneums ventriklar. Det är den första hydrocefalusventil där öppningstrycket kan ställas in för både stående och liggande kroppsställning.

TEKNISK BESKRIVNING

proSA är en kombination av en fast eller reglerbar differensstryckenhet och en reglerbar gravitationsenhet (bild 1). Alla ventilenheter har ett stabilt titanhus och arbetar efter den beprövade kul-kon-principen.

En spiralfjäder (1) bestämmer det fasta öppningstrycket för differensstryckenheten. Safirkulan (2) garanterar att den stängs exakt.

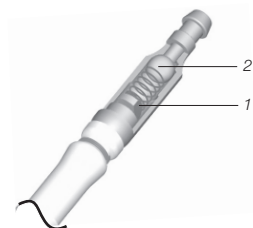


Bild 1a: Tvärsnitt av differensstryckenhet

En stavfjäder (3) vid den reglerbara differensstryckenheten definierar kul-konventilens öppningstryck. Via en vridbart lagrad rotor (4) kan fjäderns förspänning och därmed ventilens öppningstryck justeras genom shunten.

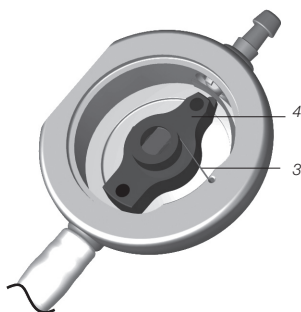


Bild 1b: Tvärsnitt av reglerbar differensstryckenhet

Den reglerbara gravitationsenheten är utrustad med en tantalvikt (5) som kopplats till stavfjädern (3) och håller safirkulan på plats. Beroende på kroppsställning förändras tantalviktens påverkan och därmed också ventilens öppningstryck. Via en vridbart lagrad rotor (4) kan fjäderns förspänning och därmed ventilens öppningstryck justeras genom shunten.

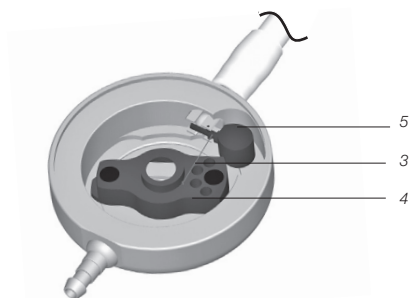


Bild 1c: Tvärsnitt av reglerbar gravitationsenhet

FYSIKALISK BAKGRUND

I liggande position är det intraventrikulära trycket (IVP) positivt hos friska personer. För att ställa in detta tryck med ventildränering måste en lämplig trycknivå väljas med hänsyn tagen till trycket i bukålan. IVP beräknas sedan ur summan av ventilens öppningstryck och trycket i bukålan (bild 2).

I stående position är ventriketrycket något negativt hos friska personer.

För att ställa in detta tryck med ventildränering måste ventilens öppningstryck vara mycket högre än vid stående position. Endast då kan ventilen kompensera för det hydrostatiska trycket minus trycket i bukålan och det önskade, något negativa intraventrikulära trycket.

Konventionella ventiler öppnar direkt vid upprätt läge och kan orsaka allvarlig överdränering.

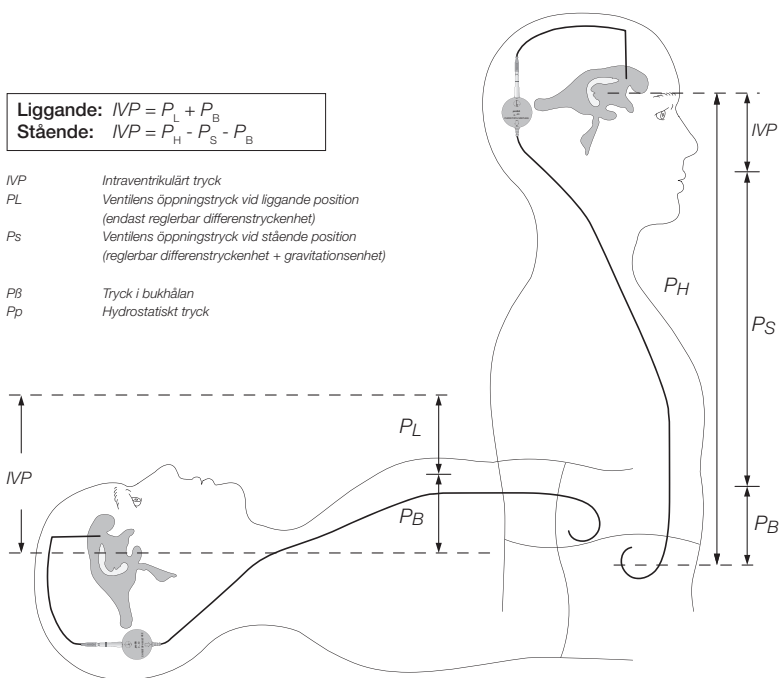


Bild 2: Tryckförhållanden vid liggande och stående kroppsställning

VENTILENS FUNKTIONSSÄTT

Horisontell kroppsställning

proSA med differenstryckenhet

På bild 3a är differenstryckenheten stängd. Ingen dränering kan göras. När det intraventrikulära trycket ökar upphävs den fjäderkraft som annars skulle ha stängt kul-konventilen. Fjädern trycks ihop, spärrkulan flyttas ur konen och en springa för dränering av likvor öppnas. (Bild 3b)

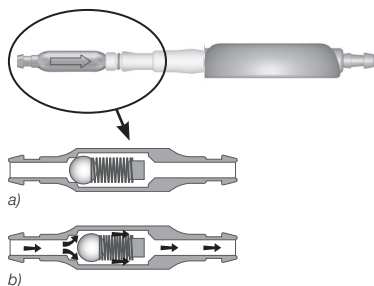


Bild 3: Differenstryckenhet

a) stängd
b) öppen

proSA med reglerbar differenstryckenhet

Den reglerbara differenstryckenhetens kul-konventil är stängd på bild 4a, ingen dränering kan göras. På bild 4b är den reglerbara differenstryckenheten öppen. Det intraventrikulära trycket ökar och upphäver den fjäderkraft som annars skulle ha stängt kul-konventilen. Spärrkulan flyttas ur konen och en springa för dränering av likvor öppnas.

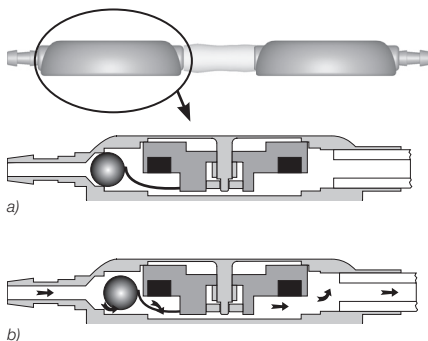


Bild 4: Reglerbar differenstryckenhet

a) stängd
b) öppen

I horisontellt läge påverkar vikten (1) inte spärrkulan (2), den reglerbara gravitationsenheten till proSA är därmed alltid öppen i liggande position och skapar inget motstånd för likvor som rinner ut. Öppningstryck för proSA bestäms bara av differenstryckenheten vid horisontell kroppsställning.

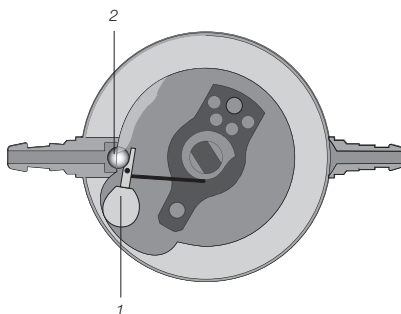


Bild 5: Reglerbar gravitationsenhet i horisontellt läge

Vertikal kroppsställning

I lodrät position består ventilens öppningstryck av den (reglerbara) differenstruckenhetens och den reglerbara gravitationsenhetens sammanlagda öppningstryck. Om summan av IVP och det hydrostatiska trycket överstiger det totala ventilöppningstrycket flyttas kulan ur konen i båda enheterna och en springa öppnas där

likvor kan släppas ut (bild 6). På så sätt förhindras ytterligare tryckökning i hjärnans kammare.

För att anpassas optimalt till patientens individuella behov kan ett ventilöppningstryck mellan 0 och 40 cmH₂O väljas till den reglerbara gravitationsenheten.

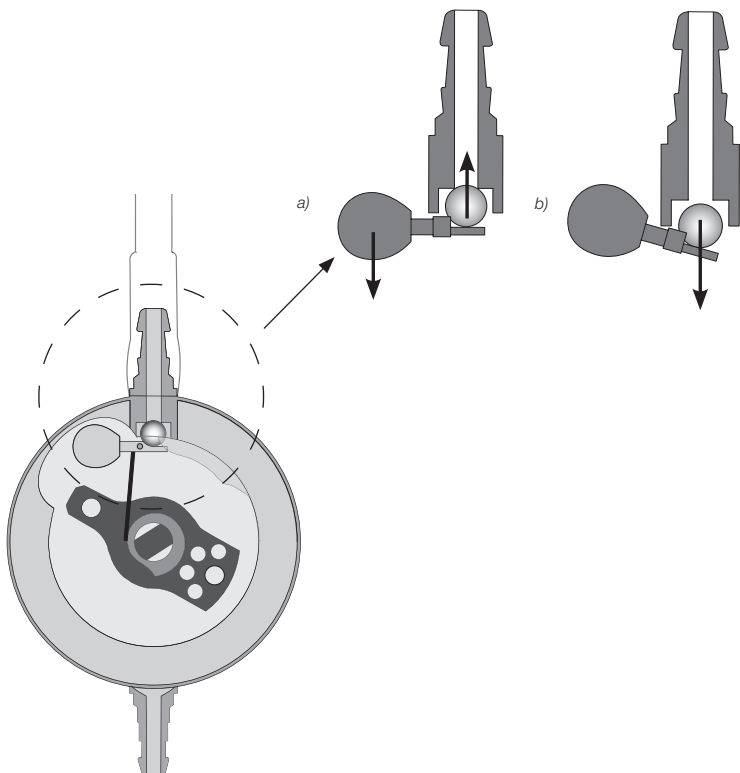


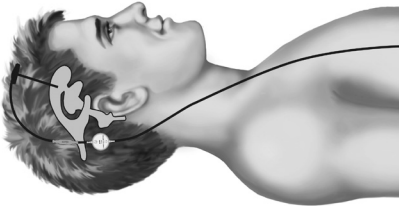
Bild 6: Gravitationsenhet vid lodrät kroppsställning

a) stängd

b) öppen

VÄLJA LÄMPLIGT ÖPPNINGSTRYCK

proSA är en lägesberoende ventil, dvs. öppningstrycket ändras om patienten ändrar kroppsställning. För att anpassa proSA individuellt till patienten väljs ett öppningstryck för horisontell och vertikal kroppsställning. (se även rekommenderade trycknivåer på www.miethke.com)



Horisontell kroppsställning:

i liggande position har gravitationsenheten ingen inverkan på shuntsystemets ventilöppningstryck.
I den kroppsställningen bestäms hela shunt-systemets ventilöppningstryck endast av differensstryckenheten. Standardmässigt rekommenderas en differensstryckenhet med ett öppningstryck på 5 cmH₂O:

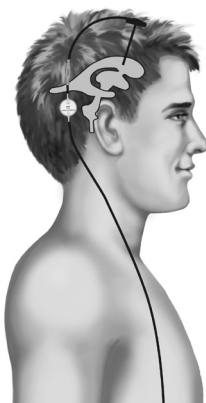
	Differensstryckenhetens öppningstryck	Gravitationsenhetens öppningstryck
Öppningstryck för hela shuntsystemet	Standard 5 cmH₂O Defensivt* 10 cmH₂O Special** 15 cmH₂O	+ 0 cmH₂O

*för patienter med extremt vida ventriklar, akveduktstenos eller kraftigt ökad ICP

**Patienter med pseudotumor cerebri

Vertikal kroppsställning:

Öppningstryck för hela shuntsystemet i stående position är summan av differenstryckenhetens och gravitationsenhetens sammanlagda öppningstryck. Gravitationsenhetens öppningstryck ska väljas och ställas in efter patientens kroppsstorlek, vikt och ålder.



	Differenstryckenhetens öppningstryck	Rekommenderad inställning av öpp- ningstrycket för gravitationenheten
Öppningstryck för hela shuntsystemet	= Differenstryckenhetens öppningstryck	+ Barn upp till 5 år 20 cmH₂O aktiva vuxna under 60 år 25 cmH₂O Vuxna personer över 60 år 20 cmH₂O

Våra rekommendationer för trycknivåer är ej bindande riktvärden.

Andra värden kan visas, beroende på patienten och patientens individuella sjukdomshistorik

TILLBEHÖR

Försiktighetsåtgärder: På grund av magneten inuti *proGAV*- och *proSA Tools* får de inte användas i närheten av pacemakers. I området kring MRT-utrustning finns dessutom risk för att den skadas. Därför är det inte tillåtet att använda *proGAV* och *proSA Tools* där!

Observera: För att lokalisera, kontrollera och justera den reglerbara differenstryckenheten och den reglerbara gravitationsenheten finns olika prov- och justeringsinstrument.

Instrument för den reglerbara differenstryckenheten:

proGAV Verification Tool
proGAV Masterdisc
proGAV Compass
proGAV Adjustment Tool
proGAV Adjustment Disc
proGAV Check-mate

Instrument för den reglerbara gravitationsenheten:

proSA Verification Tool
proSA Masterdisc
proSA Compass
proSA Adjustment Tool
proSA Adjustment Disc
proSA Check-mate

Innan instrumenten används är det absolut nödvändigt att försäkra sig om att: endast *proGAV Tools* används till den reglerbara differenstryckenheten

proGAV



Och

endast *proSA Tools* används till den reglerbara gravitationsenheten.

proSA



proGAV och *proSA Tools* fungerar på samma sätt.

Beskrivningarna på följande sidor gäller alltid för både *proGAV* och *proSA Tools*.

PROVNINGSINSTRUMENT

Provningsinstrumentet används för att kunna avläsa det inställda ventilöppningstrycket (bild 7). Provningsinstrumentet placeras på huden mitt över ventilen. Det innehåller två magneter. Så snart man trycker på knappen (2) och visningen (1) frisläppts riktas stiftets magnet mot magneten i ventilen och öppningstrycket visas. Markeringen på *Verification Tool* (3) måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventrikeln) när instrumentet sätts på ventilen. Pilen på kåpans undersida visar shuntens flödesriktning.



Bild 7: *proSA Verification Tool*

MASTERDISC

Innan ventilens öppningstryck avläses kan provningsinstrumentet kontrolleras genom att placeras på Masterdisc.

På *proGAV Masterdisc* finns följande uppgifter 0, 5, 10, 15, 20 cmH₂O (bild 8a) och på *proSA Masterdisc* 0, 10, 20, 30 och 40 cmH₂O (bild 8b).

Om indikeringsfönstret riktas mot värdet på Masterdisc när provningsinstrumentet placeras där måste båda värdena stämma överens.

Exempel: Provningsinstrumentet placeras på Masterdisc så att indikeringsfönstret pekar mot värdet 10 på Masterdisc. I så fall ska även provningsinstrumentet visa värdet 10.



Bild 8a: *proGAV Masterdisc*



Bild 8b: *proSA Masterdisc*

COMPASS

Förutom provningsinstrumentet finns ytterligare en möjlighet att kontrollera öppningstrycket. Kompassen placeras på huden över den implanterade ventilen och förs i lätt cirkelformiga rörelser tills den inre skivan riktas stabilt. Öppningstrycket motsvarar det värde som visas i riktning mot ventrikelkatetern.

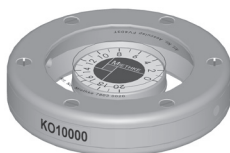


Bild 9a: *proGAV Compass*



Bild 9b: *proSA Compass*

Observera: Små luftblåsor inuti kompassen påverkar inte funktionen

ADJUSTMENT TOOL

Adjustment Tool används för att ställa in ventilens öppningstryck (bild 10). Den trycknivå som önskas ställs in med justeringsratten (1) och trycket visas i indikeringsfönstret (2). *Adjustment Tool* sätts mitt på ventilen. Om man trycker på knappen (3) trycks justeringsspetsen (4) ut ur botten, rotni inuti ventilen låses upp och ventilens öppningstryck ställs in. Markeringen på *Adjustment Tool* (5) måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventilen) när instrumentet sätts på ventilen. Pilen på kåpans undersida visar åter flödesriktningen.



Bild 10: Adjustment Tool

ADJUSTMENT DISC

Ännu en möjlighet att ändra trycknivå är att använda *Adjustment Disc* (bild 11). *Adjustment Disc* sätts mitt på ventilen. Den trycknivå som önskas måste vändas mot ventrikelskatetern. Ett lätt tryck med justeringsskivan på ventilen gör att bromsen lossar och den reglerbara differensstrykenhetens eller den reglerbara gravitationsenhetens trycknivå ändras.

proGAV Adjustment Disc har ett blått hölje och finns i 3 olika storlekar (bild 11a). Skalan visar de trycknivåer från 0-20 cmH₂O som kan väljas.

Färg: blå

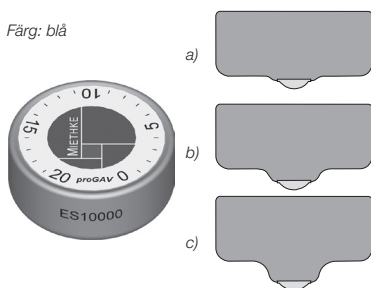


Bild 11 a: proGAV Adjustment Disc

a) storlek S b) storlek M c) storlek L

proSA Adjustment Disc har ett rött hölje och finns bara i en storlek. Skalan visar de trycknivåer från 0-40 cmH₂O som kan väljas.

Färg: röd

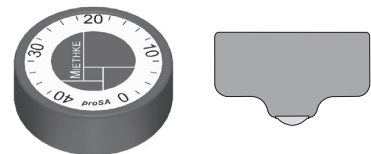


Bild 11 b: proSA Adjustment Disc

CHECK-MATE 0027

Check-mate är steril vid leveransen och kan återsteriliseras. Det går att ändra trycknivå och göra kontroller direkt på den reglerbara differenstryckenheten eller den reglerbara gravitationsenheten när ventilen implanteras.

För att avläsa trycknivån placeras *Check-mate* mitt på den reglerbara differenstryckenheten eller den reglerbara gravitationsenheten. *Check-mate* riktar mot ventilen automatiskt. Trycknivån i riktning mot den proximala katetern (som leder till ventrikeln) kan nu läsas av. Om trycknivån ska ändras placeras *Check-mate* mitt på den reglerbara differenstryckenheten eller den reglerbara gravitationsenheten. Den trycknivå som önskas måste vändas mot den proximala katetern (som leder till ventrikeln). Ett lätt tryck med *Check-mate* på ventilen gör att bromsen lossar och den reglerbara differenstryckenhetens eller den reglerbara gravitationsenhetens trycknivå ändras.



Färg: titan

Bild 12a: proGAV Check-mate, trycknivåer 0-20 cmH₂O



Färg: guld

Bild 12b: proSA Check-mate, trycknivåer 0-40 cmH₂O

STÄLLA IN VENTIL

Den reglerbara differenstryckenhetens och den reglerbara gravitationsenhetens (hädanefter kallad "Justeringsenhet") öppningstryck kan ändras före eller efter implantationen.

För den reglerbara differenstryckenhet har öppningstrycket ställts in på 5 cmH₂O och för den reglerbara gravitationsenheten på 20 cmH₂O vid leveransen.

Observera: *proGAV* och *proSA Tools* fungerar på samma sätt. Beskrivningarna av provnings- och justeringsmomenten för *proSA Tools* på följande sidor kan överföras till *proGAV Tools*.

Innan instrumenten används är det absolut nödvändigt att försäkra sig om att:

endast *proGAV Tools* används till den reglerbara differenstryckenheten

proGAV



Och

endast *proSA Tools* används till den reglerbara gravitationsenheten!

proSA



För att justera justeringsenheten måste följande steg gås igenom:

1. Lokalisera

Justeringsenheten lokaliseras under huden (bild 13).

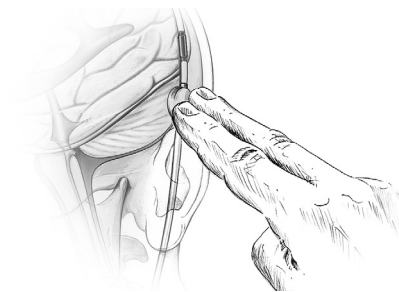


Bild 13: Lokalisera justeringsenheten

2. Provningsförlopp

Verification Tool sätts mitt på ventilen. Markeringen på Verification Tool måste vändas mot den proximala katetern (som leder till ventrikeln). (bild 14a)

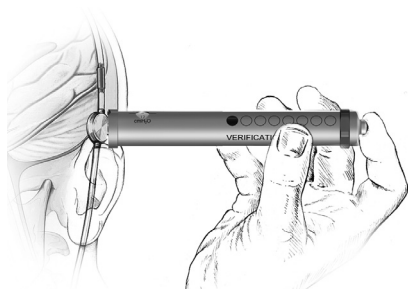


Bild 14a: Placera Verification Tool

Tryck på Verification Tool upplåsningsknapp och avläs den trycknivå som ställts in. Pilen på Verification Tool undersida visar vätskans flödesriktning.

Akta: Provningsinstrumentet måste placeras mitt på ventilen, annars kan fel öppningsstryck väljas!

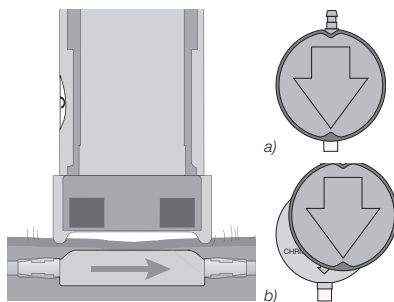


Bild 14b: Måta trycknivå

a) rätt

b) fel

3. Justeringsförlopp

Observera: Vid preoperativ justering med den sterila förpackningen ska Adjustment Tool bara sättas på ventilen. Man ska inte trycka på knappen. Om man trycker Adjustment Tool för hårt mot ventilen kan ventilhuset skadas och funktionen påverkas

Akta: Eftersom huden svullnar kan det vara svårare att justera under några dagar efter operationen!

Det nya öppningsstryck som ställts in för ventilen får avvika maximalt 8 cmH₂O från det uppmätta öppningsstrycket för varje inställning av den reglerbara differensstrykenheten och maximalt 16 cmH₂O för den reglerbara gravitationsenheten, annars kan fel uppstå.

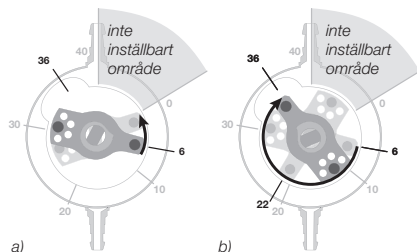


Bild 15: Rotorns rotation vid justering

a) fel riktning b) rätt riktning

Exempel: För proSA ska den reglerbara gravitationsenhetens öppningsstryck ändras från 6 till 36 cmH₂O. Om justeringen bara görs en gång skulle rotorn snurra motsols (kortast väg) och stanna vid läge 0 cmH₂O (bild 15a).

Justeringen måste göras i 2 steg: Justera först från 6 till 22 och sedan från 22 cmH₂O till 36 cmH₂O. Rotorn snurrar medsols (bild 15b).

3a. Justering med Adjustment Tool

Om justeringsratten vrids tills önskat öppningstryck visas ställs *Adjustment Tool* in på det öppningstrycket (bild 16).

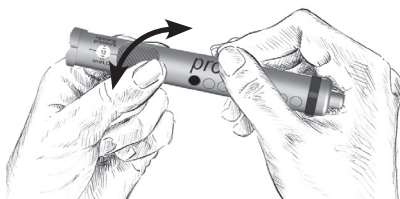


Bild 16: Ställa in önskad trycknivå på Adjustment Tool

Adjustment Tool sätts mitt på ventilen. Markeringen (a) resp. avläsningsfönstret måste vändas mot den proximala katetern (som leder till ventrikeln). (bild 17)

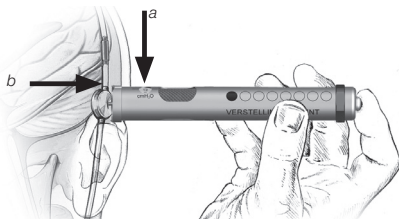


Bild 17: Placera Adjustment Tool

När *Adjustment Tool* placerats mitt på ventilen trycker man på knappen så att *Adjustment Tool* kommer ut ur instrumentets botten. Då lossar den mekaniska bromsen och önskat öppningstryck ställs in (bild 18).

Akta: Adjustment Tool får absolut inte flyttas från ventilen när man trycker på knappen.

På känsliga patienter kan man prova med lokalbedövning (t ex plåster) under justeringsprocessen, såvida det inte finns några kontraindikationer.

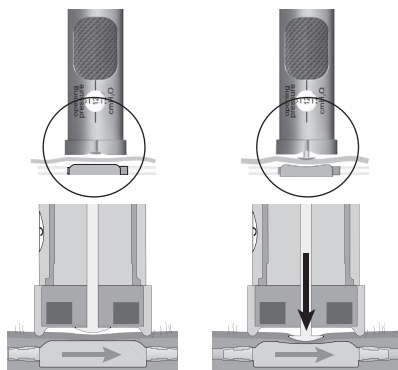


Bild 18: Justering av trycknivå

3b. Justering med Adjustment Disc

För att justera med *Adjustment Disc* måste den sättas mitt på ventilen så att önskad trycknivå (b) vänds mot inloppskonnektorn eller ventrikelskatetern (c) (bild 18a).

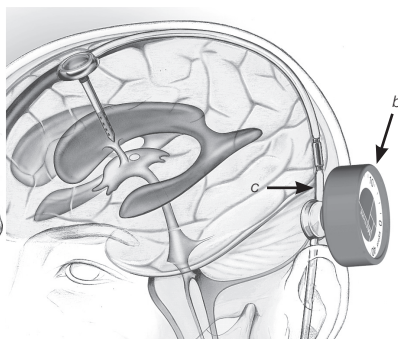


Bild 18a: Justering med Adjustment Disc

Tryck *Adjustment Disc* mot ventilen (bild 18b), utan att ändra dess läge. Släpp *Adjustment Disc* och kontrollera trycknivån med *Verification Tool*.

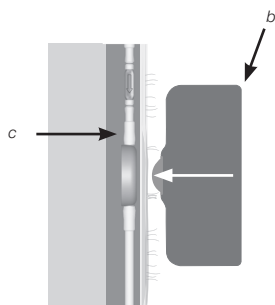


Bild 18b: Placera och trycka Adjustment Disc mot justeringsenheten

4. Kontroll efter justering

När ventilens öppningstryck ställts in måste det kontrolleras. Gå då till väga som under Punkt 2. Om det uppmätta trycket inte överensstämmer med önskad trycknivå upprepas justeringen. Fortsätt sedan med Punkt 3.

Observera: Om ventilens inställning inte kan provas på ett tillförlitligt sätt med *Verification Tool* rekommenderar vi att den kontrolleras med en metod som använder bilder (dock inte MRT: skaderisk).

MRT-undersökningar med 3 Tesla tillåts inte!

Akta: Om man väljer ett dåligt ställe för implantatet eller om huden över ventilen är för tjock kan det hända att justeringsenheten inte kan justeras. Ventilen arbetar då med trycknivåer som inte kan ändras.

TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD

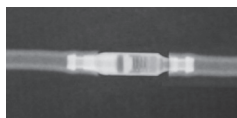
Trycknivåer för differenströckenheten

För liggande position finns en fast och en reglerbar differenströckenhet.

Den fasta differenströckenhetens trycknivå framgår av höljets form på röntgenbilden.

Trycknivå (cmH ₂ O)	Kodning
0	
5	
10	
15	

Exempel: Om ventilen är konkav (buktar inåt) vid den proximala änden och konvex (buktar utåt) i den distala betyder det att trycknivån är 5 cmH₂O.



Röntgenbild av fast differenströckenhet (trycknivå 5 cmH₂O)

Den trycknivå som ställs in på den reglerbara differenströckenheten ska alltid mätas med *proGAV Verification Tool*. Trycknivån kan också kontrolleras på röntgenbilden. Då är rotorns läge avgörande. Trycknivån framgår av rotorspetsens riktning. Fram till det område som inte kan ställas in (bild 19a) kan rotorspetsen inte vilken position som helst.

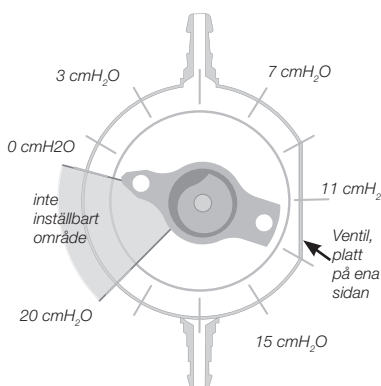


Bild 19a: Schematisk bild av rotorn vid reglerbar differens-tryckenhet

Den reglerbara differensstryckenhetens öppningstryck kan ställas in steglöst från 0 till 20 cmH₂O. För att trycknivån inte ska avläsas på fel sida är ventilen platt på ena sidan på röntgenbilden (bild 19b).



Bild 19b: Röntgenbild av den reglerbara differensstryckenheten: Läge 0 cmH₂O

Trycknivåer för reglerbar gravitationsenhet

Den trycknivå som ställs in på den reglerbara gravitationsenheten ska alltid mätas med *proSA Verification Tool*. Trycknivå kan också kontrolleras på röntgenbilden. Då är rotorns läge avgörande. Trycknivån framgår av rotorspetsens riktning. Fram till det område som inte kan ställas in (bild 20a) kan rotorspetsen inta vilekn position som helst.

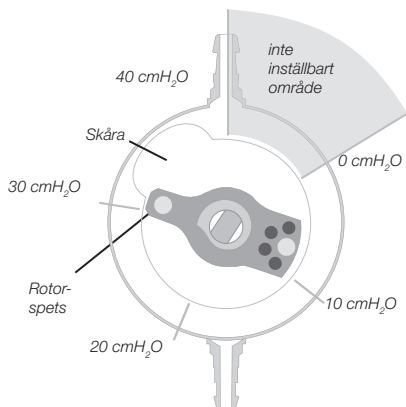


Bild 20a: Schematisk bild av rotorn vid reglerbar gravitationsenhet

Den reglerbara gravitationsenhetens öppningstryck kan ställas in steglöst från 0 till 40 cmH₂O. För att trycknivån inte ska avläsas på fel sida är ventilen platt på ena sidan på röntgenbilden (bild 20b).

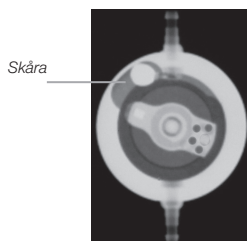


Bild 20b: Röntgenbild av den reglerbara gravitationsenheten: Ställning 31 cmH₂O

MÖJLIGA SHUNKOMPONENTER

proSA finns i flera varianter för barn och ytterligare varianter för vuxna med hydrocefalus. Dessa shuntvarianter innehåller olika komponenter som beskrivs kort i följande avsnitt.

SPRUNG RESERVOIR eller borrhålsreservoaren placeras i hålet på hjärnskålen så att man kan mäta det intraventrikulära trycket, injicera mediciner och tappa ut likvor. Den stabila titanbotten kan inte stickas igenom. **SPRUNG RESERVOIR** gör det också möjligt att med hjälp av en backventil i botten pumpa likvor i en annan riktning och därmed kunna kontrollera både den distala dräneringsandelen (reservoaren är svår att trycka ut) och ventrikelkatetern (reservoaren fylls inte på igen när den tryckts ut). Under pumpningsprocessen går det inte att komma åt ventrikelkatetern. Shuntsystemets öppningstryck ökar inte när man använder **SPRUNG RESERVOIR**.

CONTROL RESERVOIR eller kontrollreservoaren placeras på hjärnskålen där den fungerar som förkammare så att man kan mäta det intraventrikulära trycket, injicera mediciner, tappa ut likvor och göra en palpatorisk ventilkontroll. Precis som **SPRUNG RESERVOIR** har även **CONTROL RESERVOIR** en backventil. Den stabila titanbotten kan inte stickas igenom. Punktering ska göras så lodrätt som möjligt mot reservoarens yta med en kanyl på max. Ø 0.9 mm. 30 punkteringar kan göras utan begränsning.

Varning: Om man pumpar för ofta kan dräneringen bli för kraftig och leda till ofysiologiska tryckförhållanden. Patienten måste informeras om den här risken.

Om en katetervinklare används kan man välja hur lång bit av katetern som ska tränga in i skal-lenföre implantationen, eftersom den sitter så stramt mot katetern. Då kan ventrikelkatetern vändas i rätt vinkel i borrhålet.

OPERATIONSFÖRLOPP

Om man använder en proSA utan integrerad kateter måste katetern (proximal och distal) fästas med en ligatur. Ventrikelkateterns position ska kontrolleras med CT eller MRT efter operationen.

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. Man måste noga se till så att borrhålet görs så litet som möjligt för att undvika likvorläckage. Ventrikelkatetern styvna av bifogade mandrin.

Placera ventilen

Öppningstrycket har redan ställts in vid leveransen:

- för den reglerbara differensstryckenheten på 5 cmH₂O
- för den reglerbara gravitationsenheten på 20 cmH₂O.

Öppningstrycket kan ställas in på ett annat värde före implantationen (se kapitel Ställa in ventil).

proSAs reglerbara gravitationsenhet arbetar lägesberoende. Därför är det viktigt att implantatet är parallellt mot kroppssaxeln. Implantationsstället (implantationshöjden) påverkar inte ventilens funktion. De justerbara komponenterna ska vila på skallbenet eller benhinnan, eftersom man måste utsätta ventilen för tryck vid en senare justering.

Ett stort, bågformat eller ett litet, rakt snitt ska göras på huden så att det sedan kan bildas två fickor (proximalt från snittet för differensstryckenheten och distalt för gravitationsenheten).

Katetern, som kortats av om det är nödvändigt, skjuts fram från borrhålet till det ställe där ventilen ska implanteras och fästs i proSA med en ligatur. Ventilen ska inte sitta alldeles under snittet. Den är försedd med en pil i flödesriktningen (distal resp. nedåt).

Varning: De justerbara komponenterna ska inte implanteras i ett område där de är svårt att hitta eller känna ventilen (t ex under kraftig ärrvävnad).

Katetrar ska bara fästas med armerade klämmor och inte direkt under ventilen, eftersom de annars kan skadas.

Om man pumpar för ofta kan dräneringen bli för kraftig och leda till ofysiologiska tryckförhållanden. Patienten måste informeras om den här risken.

Om man använder ett *proSA Shunt System* med *SPRUNG RESERVOIR* implanteras ventrikelkatetern först. När mandrinen tagits bort kan ventrikelkateterns genomsläpplighet kontrolleras genom att låta ryggmärgsvätska droppa ut. Katetern kortas, reservoaren kopplas och förbindelsen säkras med en ligatur. Operationssnittet ska inte läggas direkt över reservoaren.

När man använder *proSA Shunt System* med *CONTROL RESERVOIR* eller 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 vänds, förkammaren hamnar på plats. Ventrikelkateterns position ska kontrolleras med CT eller MRT efter operationen.

Placera peritonealkateter

Platsen för åtkomst till peritonealkatetern avgörs av kirurgen. Den kan t ex placeras vågrätt paraumbiliktalt 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 *proSA*, har en öppen, distal ände och ingen skåra.

Efter visning och ingång i peritoneum eller med hjälp av en troakar skjuts den, om så krävs avkortade, peritonealkatetern in i bukhålan.

SLANGSYSTEM

proSA finns som shunt system eller som en separat gravitationsenhet med eller utan integrerad distal kateter (innerdiameter 1,2 mm, ytterdiameter 2,5 mm). Om inget shuntsystem används ska katetern ha en innerdiameter på ca 1,2 mm och en ytterdiameter på ca 2,5 mm. Ventilens konnektor gör det möjligt att använda katetrar med en innerdiameter på 1,0 mm till 1,5 mm. Kateterns ytterdiameter ska vara ungefär dubbelt så stor som innerdiametern. Katetern måste alltid fästas noga i ventilens konnektorer med en ligatur. Katetern får absolut inte bockas. Medföljande kateter förändrar inte tryck-flödes-karaktäristiken nämnvärt

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 21).

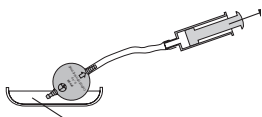


Bild 21: Genomsläpplighetskontroll

Varning: Trycksättning med engångsspruta ska undvikas både i den proximala och den distala änden (bild 22).



Bild 22: Undvik trycksättning

Ventilprovning efter operation

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

TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK

Horisontell ventilposition

Fast differenstryckenhet: I följande avsnitt visas exempel på den fasta differenstryckenheten tryck-flödes-karaktäristik för trycknivå 0, 5, 10 och 15 cmH₂O.

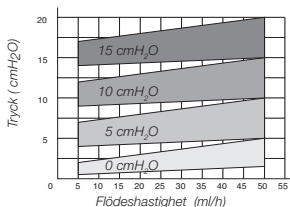


Bild 23: Tryck-flödes-karaktäristik för den fasta differenstryckenhetens trycknivåer

Fast differenstryckenhet: I följande avsnitt visas exempel på den fasta differenstryckenheten tryck-flödes-karaktäristik för trycknivå 0, 5, 10 och 20 cmH₂O tryck-flödes-karaktäristiken för.

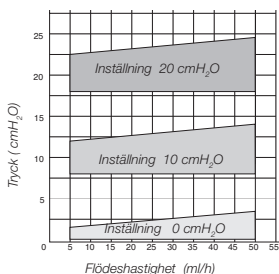


Bild 24: Tryck-flödes-karaktäristik för valda trycknivåer till den reglerbara differenstryckenheten

Vertikal ventilposition

Reglerbar gravitationsenhet:

I följande avsnitt visas tryck-flödes-karaktäristik för olika trycknivåinställningar av proSA vid vertikal kroppsställning. Endast värden för den reglerbara gravitationsenheten visas, utan hänsyn till differenstryckenheten.

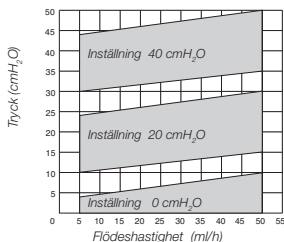


Bild 25: Tryck-flödes-karaktäristik för olika inställningar av gravitationsenheten

Hela öppningstrycket baseras på ett referensflöde på 5 ml/h. För flödes hastigheter på 20 ml/h är de tryck som anges ca 1 - 2 cmH₂O högre.

KONTRAINDIKATIONER

Den reglerbara differensstryckenheten och den reglerbara gravitationsenheten ska inte implanteras i ett område där de är svårt att hitta eller känna ventilen (t ex under kraftig ärrvävnad). För att den ska kunna justeras efteråt ska ventilen ligga på skallbenet eller benhinnan.

VÄXELVERKAN MED PRODUKTER FRÅN ANDRA TILLVERKARE

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

ÅTERANVÄNDA 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.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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.

KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER

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 Conditional. Bifogade kateter är MR Safe. Reservoarer, katetervinklare eller konjektorer är MR Conditional.

Akta: Om ventilen påverkas av ett magnetfält samtidigt som man trycker på den kan risken för att den ändras inte uteslutas.

I MRT ger proSA upphov till artefakter som är större än ventilen.

VENTILPROVNING EFTER OPERATION

proSA har konstruerats som en funktionssäker enhet utan pump- eller kontrollanordning. Den kan emellertid testas om man använder shuntsystem med förkammare eller en reservoar. Ventilen kan provas genom att spola, tryckmätta eller pumpa.

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. Ventilen och ventilsystemet klarar de negativa och positiva tryck på upp till 200 cmH₂O som uppstår under och efter operationen utan problem.

Akta: För användare av pacemakers: Ett proSA implantat kan eventuellt påverka pacemakerns funktion

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Vid hydrocefalusbehandling med shuntar kan komplikationer uppstå, vilket beskrivs i litteraturen. Dit hör 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 shuntens funktion äventyras.

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.

FÖRNYAD STERILISERING

Vi lämnar ingen garanti för funktionssäkerheten hos produkter som steriliserats om.

KOMMENTAR TILL MANUALEN

De beskrivningar som ingår här baseras på tidigare kliniska erfarenheter. Det är kirurgen som på eget ansvar fattar beslut om att ändra operationsprocedurer efter sin erfarenhet och praktiska vana

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, i synnerhet implantat. Den implanterade ventilens individuella ID-nummer ska därför alltid föras in i patientens journal för att spårbarheten ska kunna garanteras.

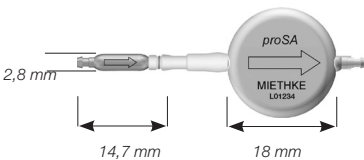
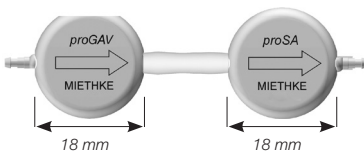
MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE

Företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnämner rådgivare för medicinska produkter enligt kraven i direktivet för medicinska produkter 93/42/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.

ALLMÄN INFORMATION

Tillverkare	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbeteckning	proSA
Användningssyfte	Behandling av hydrocefalus
Endast för engångsbruk	
Förvaras torrt och rent	
Skiss av ventilen med utvändiga mått: proSA  proSA med reglerbar differensstryckenhet 	

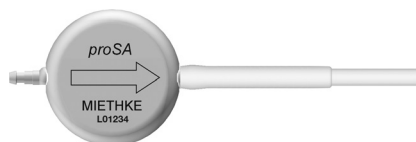
VARIANTER

proSA finns som enkelventil eller shuntsystem med differenstryckenhet eller reglerbar differenstryckenhet.

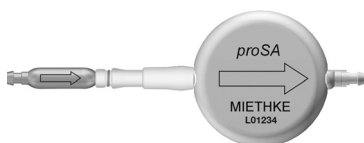
proSA



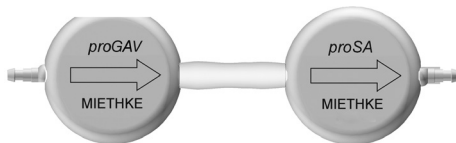
proSA med distal kateter



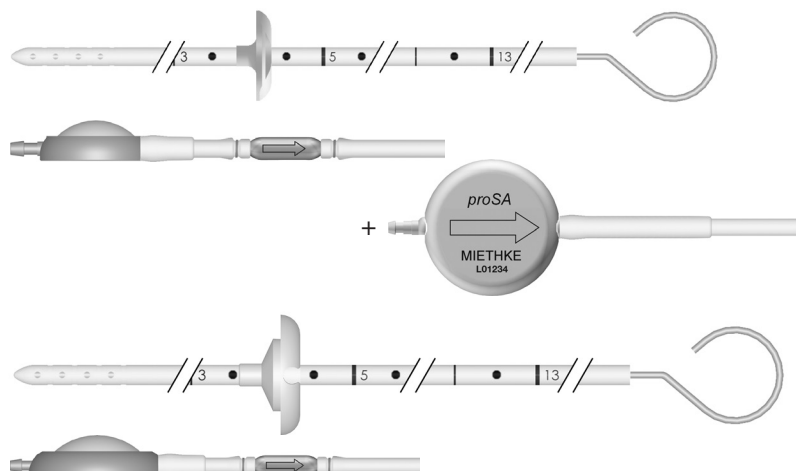
proSA

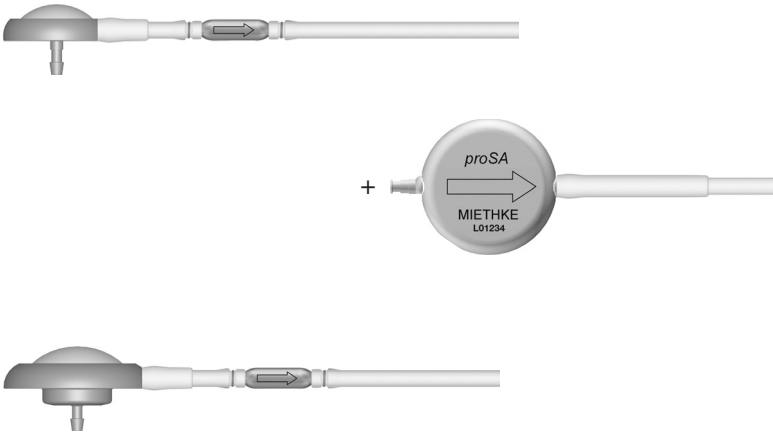


proSA med reglerbar differenstryckenhet



proSA Shunt System med förkammare (pediatriskt och för vuxna)



proSA SHUNTSYSTEM med reservoar (pediatriskt och för vuxna)

Skala i grafiken: 1:1



Ⓢⓔ CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG

Ⓢⓔ 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:



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