



# SHUNTASSISTANT<sup>®</sup> 2.0 SHUNTASSISTANT<sup>®</sup> 2.0 LP (SA<sup>®</sup> 2.0)

 Gebruiksaanwijzing |  Brugsvejledning |  Bruksanvisning |  Bruksanvisning  
 Instrukcja obsługi |  Návod k použití |  Návod na používanie

 [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

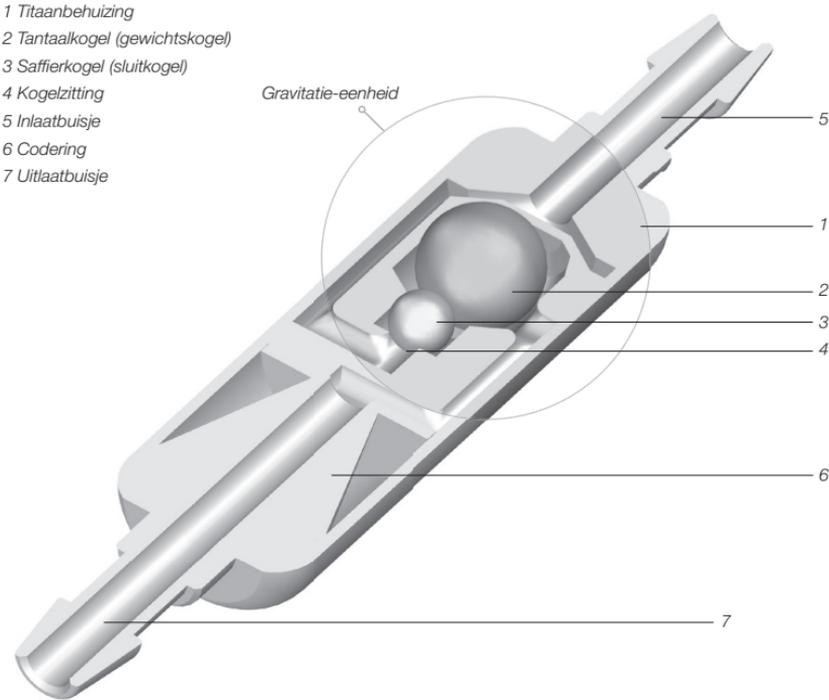
 This Instructions for Use is NOT intended for United State users. Please discard.

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapusa.com](http://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.



**INHOUD**

INDICATIE	4
TECHNISCHE OMSCHRIJVING	4
WERKWIJZE VAN HET VENTIEL	4
SELECTEREN VAN HET GEPASTE DRUKNIVEAU	5
HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO	5
SLANGSYSTEMEN	5
IMPLANTATIE	5
CONTROLLEREN VAN HET VENTIEL	6
DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK	7
VOORZORGSMATREGELEN EN CONTRA-INDICATIES	8
BEDRIJFSVEILIGHEID EN COMPATIBILITEIT MET HET DIAGNOSEPROCES	8
NEVEN- EN WISSELWERKINGEN	8
STERILISERING	8
EISEN VAN DE MDD (RL 93/42/EEG)	8
ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN	9
VARIANTEN	9



Afb. 1: SA 2.0 in doorsnede

## INDICATIE

De SHUNTASSISTANT 2.0 (SA 2.0) dient voor het draineren van liquor bij de behandeling van hydrocefalie.

## TECHNISCHE OMSCHRIJVING

De SA 2.0 is een ventiel van titaan dat een zogenaamde gravitatie-eenheid omvat. De SA 2.0 is als hulpventiel (gravitatie-eenheid) bedoeld, om de mogelijkheid te bieden het sifon-effect in combinatie met een traditioneel of instelbaar ventiel te kunnen controleren. Daarbij is er vooral op gelet negatieve invloeden, zoals wijzigingen in de subcutane druk (bv. door weefselcapsules of door een ongunstige positie van de patiënt), te voorkomen.

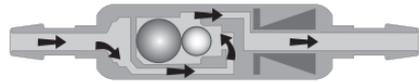
De SA 2.0 bestaat uit een stabiele titaanbehuizing (1), een zware titaankogel (2) en een kleine saffierkogel (3), die op de kogelzitting (4) rust. De liquor stroomt via de inlaatbuis (5) naar binnen en door de uitlaatbuis (6) naar buiten.

## WERKWIJZE VAN HET VENTIEL

De SA 2.0 is een locatieafhankelijk werkend ventiel.

### Horizontale lichaamspositie

De SA 2.0 is in de liggende lichaamspositie altijd geopend en vormt geen weerstand. De openingsdruk wordt in deze lichaamspositie uitsluitend door een aanvullend te gebruiken differentiaaldrukventiel bepaald.

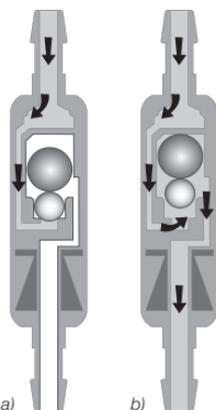


Afb. 2: SA 2.0 in horizontale lichaamspositie

### Verticale lichaamspositie

Als de patiënt rechtop gaat zitten, dan wordt de gravitatie-eenheid geactiveerd. In verticale positiewerken de SA 2.0 en een aanvullende gebruikt differentiaaldrukventiel samen. Als de som van de intraventriculaire druk en de hydrostatische druk hoger is als de openingsdruk

van zowel het differentiaaldrukventiel als van de SA 2.0, dan worden de sluit- en tantaalkogels opgeheven en kan het liquor door de uitlaatbuis wegvloeien. Om een optimale, individuele aanpassing aan de patiënt te garanderen, wordt de SA 2.0 in zes drukniveaus aangeboden.



Afb. 3: SA 2.0 in verticale lichaamspositie  
a) gesloten b) open

## SELECTEREN VAN HET GEPASTE DRUKNIVEAU

Bij het selecteren van de openingsdruk moet rekening worden gehouden met de lichaamsgrootte, de activiteit en een mogelijk verhoogde druk in de buikholte (adipositas) van de patiënt (zie aanbevolen drukniveaus op <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

## HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU DE RÖNTGENFOTO

De geselecteerde drukniveaus zijn post-operatief op het röntgenbeeld herkenbaar.

Druk niveau	Codering
10 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
15 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
20 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
25 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
30 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
35 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	

Afb. 4: Druk niveau coderingen van de SA 2.0

## SLANGSYSTEMEN

De SA 2.0 is zo ontworpen, dat hij in combinatie met een aanvullende gebruikt traditioneel of instelbaar differentiaaldrukventiel de optimale ventrikeldruk garandeert. Voor de aansluiting moeten bij voorkeur katheters met een binnendiameter van 1,2 mm en een buitendiameter van ong. 2,5 mm worden gebruikt. In elk geval moeten de katheters door een ligatuur zorgvuldig op de verbindingen van het ventiel worden bevestigd. Een inknikken van de katheters moet worden voorkomen. De meegeleverde katheters veranderen de druk-debiet-karakteristiek in principe niet.

## IMPLANTATIE

### De ventrikelkatheter plaatsen

Om de ventrikelkatheter te plaatsen, zijn verschillende operatietechnieken mogelijk. De vereiste huidsnede moet in de vorm van een lapje met steel in de richting van de afvoerende katheter gebeuren. Bij gebruik van een boorgatreservoir mag de huidsnede niet direct boven het reservoir liggen. Zorg ervoor dat, afhankelijk van de positie van het boorgat, de opening van de dura zo klein mogelijk is, om een liquorlek te voorkomen.

Bij gebruik van een boorgatreservoir wordt eerst de ventrikelkatheter geïmplant. Na het verwijderen van de Mandrin kan de doorloop van het ventrikelkatheter worden getest door er liquor te laten uitdruppelen. De katheter wordt ingekort en het boorgatreservoir wordt aangesloten, waarbij de verbinding met een ligatuur wordt vastgezet.

Bij gebruik van een shunt-systeem met voorkamer wordt een boorgat-ombuiger meegeleverd. Met behulp van deze ombuiger kan de te implanteren katheterlengte worden ingesteld en in de ventrikel worden ingeschoven. De ventrikelkatheter wordt omgebogen en in de voorkamer gezet. De positie van de ventrikelkatheter moet na de operatie door een beeldvormingsproces (bv. CT, MRT) worden gecontroleerd.

### Het ventiel plaatsen

De SA 2.0 werkt locatieafhankelijk. Daarom moet erop worden gelet dat het ventiel parallel met de lichaamsas wordt geïmplanteerd. Afhankelijk van de anatomische verhoudingen wordt bij een VP-shuntsysteem aanbevolen de SA 2.0 bij volwassenen in de buurt van de thorax en, wegens de groeiproblematiek, bij kinderen retro-auriculair subcutaan te implanteren. Bij een LP-afvoer wordt het ventiel in een subcutane huidzak in de buik of op de rug geplaatst. Wordt een SA 2.0 zonder ingebouwde katheters gebruikt, dan moeten de katheters (proximaal en distaal) met een ligatuur worden bevestigd. Het ventiel mag zich direct onder de huidsnede bevinden. Het implantaat kan met behulp van de peritoneale katheters op de gewenste implantatiehoogte worden getrokken. Daarbij moet een overmatig rekken van de katheter worden voorkomen. Bovendien moet worden uitgesloten dat tijdens de implantatie voorwerpen (bv. weefselresten) in de SA 2.0 belanden. Het ventiel is voorzien van een pijl in distale stroomrichting.

**Waarschuwing: De katheters mogen alleen met geladen klemmen en niet direct achter het ventiel worden onderbonden, omdat de katheters anders beschadigd kunnen raken.**

### De peritoneaalkatheter plaatsen

De locatie van de toegang voor de peritoneaalkatheter moet door de chirurg worden bepaald. Hij kan bv. loodrecht para-umbilicaal of transrectaal ter hoogte van het epigastrium worden geplaatst. Ook kunnen verschillende operatietechnieken voor de plaatsing van de peritoneaalkatheter worden gebruikt. Het is raadzaam de peritoneaalkatheter met behulp van een subcutane tunneler vanuit het ventiel, eventueel met een huidsnede, tot aan de locatie van de plaatsing door te trekken. De peritoneaalkatheter, die meestal vast op de het ventiel is

bevestigd, beschikt over een open distaal einde en geen wandgleuf. Na het openen van het peritoneum of met behulp van een trocar wordt de indien nodig ingekorte peritoneaalkatheter in de vrije buikholte geschoven.

### Herimplantatie

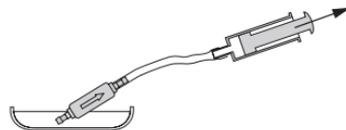
Producten die reeds geïmplanteerd waren, mogen noch bij dezelfde noch bij een andere patiënt opnieuw worden geïmplanteerd.

## CONTROLLEREN VAN HET VENTIEL

### Pre-operatieve controle van het ventiel

Het vullen van het ventiel op een zo zacht mogelijke manier, kan door aspiratie met behulp van een op het distale uiteinde van de katheter aangebrachte steriele eenwegsspuit gebeuren. Daarbij wordt het ventiel distaal verbonden en in een steriel, fysiologische natriumchlorideoplossing gehouden. Als de natriumchlorideoplossing kan worden afgetapt, dan is het ventiel vrij voor doorstroming (afb. 5).

**Waarschuwing: Verontreinigingen in de oplossing die voor de testen is gebruikt, kunnen de werking van het product aantasten.**



Afb. 5: Doorgangstest

**Waarschuwing: Een onderdrukzetting met behulp van een eenwegsspuit moet zowel aan proximale als aan het distale einde worden voorkomen (afb. 6).**



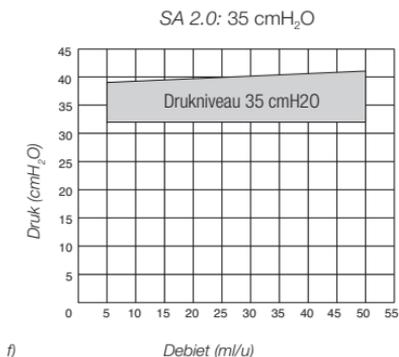
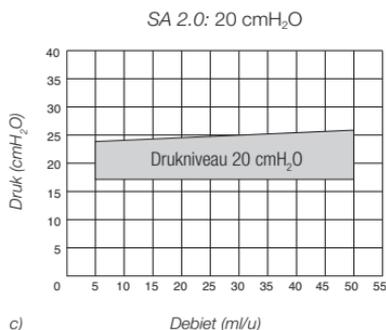
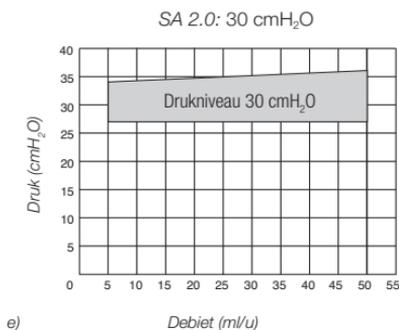
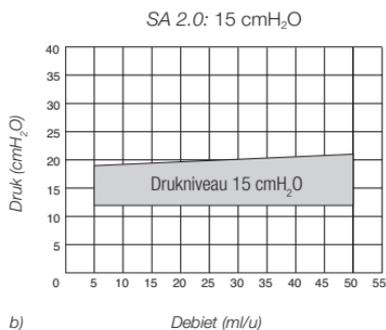
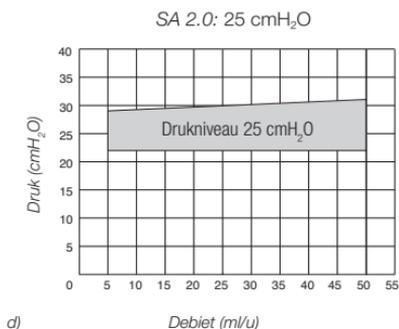
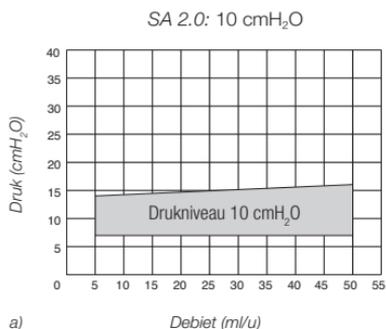
Afb. 6: Preventie onderdrukzetting

### Pre-operatieve controle van het ventiel

De SA 2.0 is als werkingsveilige eenheid zonder pomp- of testsysteem gebouwd. Het ventiel kan worden getest door het te spoelen, de druk te meten of te pompen.

**DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK**

Hieronder worden de druk-debiet-karakteristieken van de beschikbare drukniveau van de SA 2.0 weergegeven (afb. 7). De totale openingsdruk verwijst naar een referentiedebiet van 5 ml/u. Voor debietwaarden van 20 ml/u zijn de aangegeven drukwaarden ongeveer 1-2  $\text{cmH}_2\text{O}$  hoger.



Afb. 7: Druk-debiet-karakteristieken van de beschikbare drukniveaus van de SA 2.0.

## VOORZORGSMAATREGELEN EN CONTRA-INDICATIES

Na de implantatie moeten de patiënten zorgvuldig worden opgevolgd. Rode huidvlekken en spanningen in het gebied van het drainageweefsel kunnen wijzen op infecties aan het shunt-systeem zijn. Symptomen zoals hoofdpijn, duizeligheid, mentale verwardheid of braken treden vaak bij een shunt-stoornis op. Bij deze verschijnselen, alsook bij een lekkage in het shunt-systeem, moeten de shunt-componenten of ook het heel shunt-systeem onmiddellijk worden vervangen.

De implantatie van medicatieproducten is gecontraïndiceerd wanneer bij patiënten een infectie (bv. meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteriëmie, sepsis) of bij een vermoedelijke infectie in het lichaamsgebied van de implantatie.

## BEDRIJFSVEILIGHEID EN COMPATIBILITEIT MET HET DIAGNOSEPROCES

De medische hulpmiddelen zijn gebouwd om gedurende een lange periode precies en betrouwbaar te werken. Toch kunnen we geen garantie bieden dat de medische hulpmiddelen niet om technische of medische redenen moeten worden vervangen. De medische hulpmiddelen houden de tijdens en na de operatie bij optredende negatieve en positieve drukwaarden tot 200 cmH<sub>2</sub>O veilig stand. De medische hulpmiddelen moeten altijd droog en schoon worden opgeborgen.

Kernspinresonantieonderzoeken met een veldsterkte tot 3 Tesla of computertomografische onderzoeken kunnen zonder gevaar of aantasting van de ventielwerking worden uitgevoerd. Het ventiel is compatibel met MR. De meegeleverde katheters zijn MR-veilig; de reservoirs, ombuigers of verbindingen zijn MR-compatibel.

## NEVEN- EN WISSELWERKINGEN

Bij de hydrocefalustherapie met shunts kunnen, zoals in de literatuur beschreven, de volgende complicaties optreden: infecties, verstoppingen door eiwit en/of bloed in het hersenvocht, over-/onderdrainage en in zeldzame gevallen ruisontwikkelingen. Door heftige stoten van buitenaf (ongeval, valpartij enz.) kan de integriteit van het shunt-systeem gevaar lopen.

De SA 2.0 mag niet in combinatie met hydrostatische ventielen worden gebruikt, want dit kan leiden tot een onfysiologische verhoogde ventriekeldruk. Neem in geval van twijfels contact op met de adviseur medische hulpmiddelen van Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

## STERILISERING

De producten worden onder strenge controle met damp gesteriliseerd. Door de dubbele verpakking in steriele zakken is een steriliteit van 5 jaar gegarandeerd. De vervaldatum is op de verpakking vermeld. Bij beschadiging van de verpakking mogen de producten onder geen beding worden gebruikt. Voor een veilige werking van hergesteriliseerde producten kan geen garantie worden opgenomen.

## EISEN VAN DE MDD (RL 93/42/EEG)

De Richtlijn inzake medische hulpmiddelen eist uitgebreide documentatie over de aanwezigheid van medische hulpmiddelen die op mensen worden gebruikt. Het individuele kennummer van het geïmplanteerde ventiel moet daarom in het patiëntendossier en op de patiëntenkaart van de patiënt worden vermeld, om een naadloze traceerbaarheid te garanderen.

De vertaling van deze gebruiksaanwijzing in andere talen vindt u op onze website (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

## ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN

Christoph Miethke GmbH & Co. KG heeft overeenkomstig de voorschriften van de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (richtlijn 93/42/EEG) adviseurs inzake medische hulpmiddelen aangesteld voor alle vragen over producten. Deze zijn:

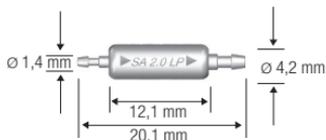
Ing. Christoph Miethke  
 Ing. Roland Schulz  
 Michaela Funk-Neubarth  
 Ing. Thoralf Knitter  
 Dr. Andreas Bunge  
 Jan Mugel  
 Dipl.-Ing Thammo Weise

Hun contactgegevens staan vermeld op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing.

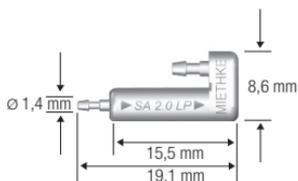
## VARIANTEN



Afb. 8: SA 2.0 (VP-afvoer)



Afb. 9: SA 2.0 LP (recht)



Afb. 10: SA 2.0 LP (U-vorm)

**INDHOLDSFORTEGNELSE**

INDIKATION	11
TEKNISK BESKRIVELSE	11
VENTILENS ARBEJDSMÅDE	11
VALG AF KORREKT TRYKTRIN	12
REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET	12
SLANGESYSTEMER	12
IMPLANTATION	12
VENTILKONTROL	13
TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK	14
FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG KONTRAINDIKATIONER	15
FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER	15
BI- OG VEKSELVIRKNINGER	15
STERILISERING	15
KRAV I MDD (RL 93/42/EØF)	15
MEDICINPRODUKTRÅDGIVER	16
VARIANTER	16

1 Titanhus

2 Tantalkugle (vægtkugle)

3 Safirkugle (lukkekugle)

4 Kugleholder

5 Indløbstud

6 Kodning

7 Udløbstud

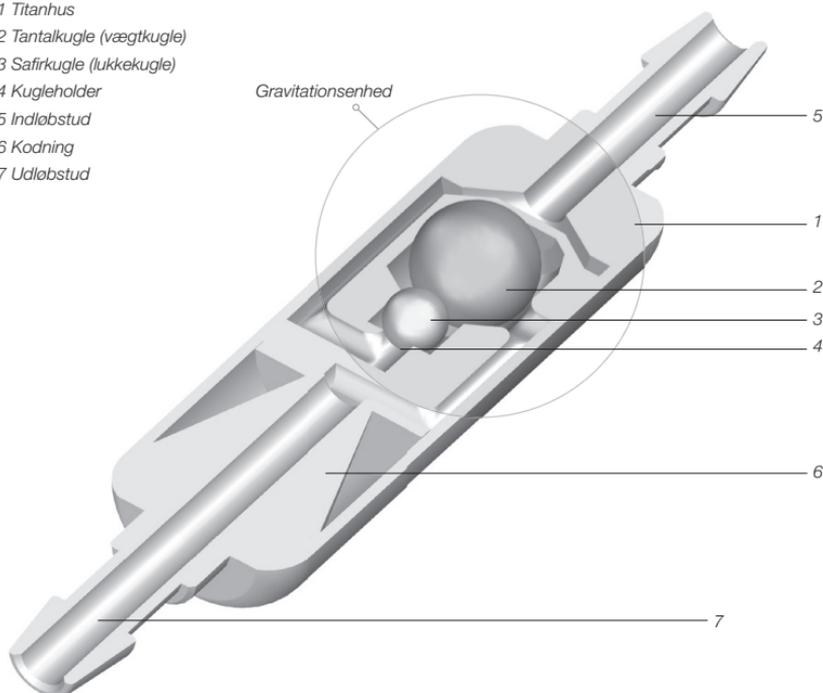


Fig. 1: SA 2.0 set i tværsnit

## INDIKATION

SHUNTASSISTANT 2.0 (SA 2.0) fungerer som dræn til væsker ved behandling af hydrocephalus.

## TEKNISK BESKRIVELSE

SA 2.0 er en ventil, der er fremstillet af titanium og indeholder en såkaldt gravitationsenhed. SA 2.0 blev udviklet som ekstraventil (gravitationsenhed) for at gøre det muligt at kontrollere vandlæseffekten i kombination med en konventionel eller indstillelig ventil. Det var i den forbindelse lagt særlig vægt på at undgå negative påvirkninger såsom ændringer af subkutantrykket (f.eks. ved vævskapsler eller som følge af ufordelagtig patientposition).

SA 2.0 består af et stabilt titanhus (1), en tung tantalkugle (2) samt en lille safirkugle (3), der hviler på kugleholderen (4). Væsken strømmer ind via indløbstuen (5) og ud gennem udløbstuden (6).

## VENTILENS ARBEJDSMÅDE

SA 2.0-ventilen virker positionsafhængigt.

### Horizontal kropsposition

SA 2.0 er altid åben i den liggende kropsposition og udgør ingen modstand. Åbningstrykket bestemmes i denne kropsposition udelukkende af en differensstrykventil, der også skal anvendes.

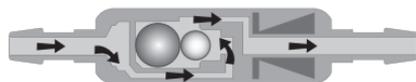


Fig. 2: SA 2.0 i horisontal kropsposition

### Vertikal kropsposition

Når patienten rejser sig, aktiveres gravitationsenheden. I oprejst position arbejder SA 2.0 og en yderligere differensstrykventil, der skal anvendes, sammen. Hvis summen af intraventrikulært tryk og hydrostatisk tryk overstiger ventilåbningstrykket i både differensstrykventilen og SA 2.0, løftes lukke- og tantalkuglen, hvilket gør det muligt for væsken at løbe ud af udløbstuden. For at sikre den optimale tilpasning

til patienten tilbydes SA 2.0 med seks forskellige tryktrin.

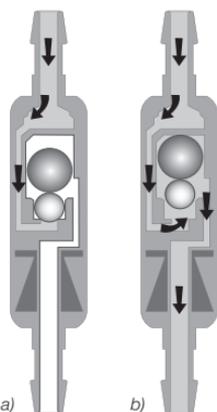


Fig. 3: SA 2.0 i vertikal kropssposition  
a) lukket b) åben

## VALG AF KORREKT TRYKTRIN

Ved valg af åbningstrykket bør kropslængde, aktiviteten og et eventuelt forhøjet tryk i bughulen (adipositas) hos patienten tages i betragtning (se anbefalinger vedrørende tryktrin på: <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

## REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET

De valgte tryktrin ses postoperativt i røntgenbilledet.

Tryktrin	Kodning
10 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
15 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
20 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
25 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
30 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
35 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	

Afbildning 4: Tryktrinkodninger for SA 2.0

## SLANGESYSTEMER

SA 2.0 er dimensioneret på en sådan måde, at den i forbindelse med en yderligere konventionel eller indstillelig differensstrykventil sikrer det optimale ventrikeltryk. Til tilslutningen bør der fortrinsvis anvendes katetre med en indvendig diameter på ca. 1,2 mm og en udvendig diameter på ca. 2,5 mm. Under alle omstændigheder skal katetrene fastgøres omhyggeligt ved hjælp af en ligatur på Ventilens konnektorer. Det skal undgås, at katetrene brækker af. De medfølgende katetre ændrer ikke tryk-flow-karakteristikken grundlæggende.

## IMPLANTATION

### Placering af ventrikelkatetret

Der er mulighed for flere operationsteknikker til placering af ventrikelkatetret. Det nødvendige hudsnit bør foretages i form af en lille lap med stilk i retning af det udledende kateter. Når der anvendes et borehulsreservoir bør hudsnittet ikke ligge direkte over reservoiret. Der skal sørges for, at åbningen af dura efter borehullets anbringelse er så lille som muligt, så væskelækage undgås.

Ved anvendelse af et borehulsreservoir implanteres ventrikelkatetret først. Når mandrinen er fjernet, kan ventrikelkatetrets gennemtrængelighed kontrolleres ved uddrypning af væske. Katetret afkortes, og borehulsreservoiret tilsluttes, idet tilslutningen sikres med en ligatur.

Ved anvendelse af et shuntssystem med et forkammer medfølger en borehulsomformer. Ved hjælp af denne omformer kan kateterlængden, der skal implanteres, indstilles og skydes frem i ventriklen. Ventrikelkatetret omdirigeres, og forkammeret anbringes. Positionen for ventrikelkatetret bør kontrolleres efter operationen ved hjælp af røntgenstråling (f.eks. CT eller MRI).

### Placering af ventilen

SA 2.0 virker positionsafhængigt. Der skal derfor sørges for, at ventilen implanteres parallelt med kroppens akse. Afhængigt af de anatomiske forhold anbefales det ved et VP-shuntanlæg, at SA 2.0 hos voksne implanteres i området ved thorax og hos børn retroaurikulært subkutant på grund af vækstproblematikken. Ved en LP-afledning placeres ventilen i en

subkutan hudlomme i maveområdet eller på rygområdet. Hvis der anvendes en SA 2.0 uden integreret kateter, skal katetrene (proksimalt og distalt) fastgøres ved hjælp af en ligatur. Ventilen bør ikke befinde sig umiddelbart under hudsnittet. Implantatet kan trækkes frem til den ønskede implantationshøjde ved hjælp af peritonealkatetret. I den forbindelse skal det undgås, at katetret udvides for meget. Desuden skal det udlukkes, at der under implantationen når bestanddele (f.eks. vævsrester) ind i SA 2.0. Ventilen har en pil, der viser den distale strømningsretning.

**Advarsel: Katetrene bør kun afbrydes med små armerede klemmer og ikke umiddelbart efter ventilen, da de ellers kan blive beskadiget.**

#### Placering af peritonealkatetret

Kirurgen skal vurdere, hvor stedet for adgangen til peritonealkatetret bør ligge. Den kan f.eks. placeres omkring navlen eller transrektalt på højde med epigastriet. Der kan desuden anvendes forskellige operationsteknikker for placeringen af peritonealkatetret. Det anbefales, at peritonealkatetret trækkes igennem fra ventilen til placeringsstedet ved hjælp af en subkutan trokar, eventuelt med et hjælpesnit. Peritonealkatetret, der i reglen er anbragt fast på ventilen, har en åben distal ende og ingen vægslidser. Efter åbning af peritoneum eller ved hjælp af en trokar skydes det eventuelt afkortede peritonealkateter ind i den frie bughule.

#### Reimplantation

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

## VENTILKONTROL

#### Præoperativ kontrol af ventilen

En så skånsom påfyldning af ventilen kan ske ved aspiration ved hjælp af en steril engangssprøjte, der er anbragt på den distale kateterende. Ventilen tilsluttes distalt og holdes i en steril fysiologisk saltopløsning. Når der kan udtages saltopløsning, er ventilen permeabel (fig. 5)

**Advarsel: Urenheder i opløsningen, der anvendes til kontrollen, kan forringe produktudvidelsen.**

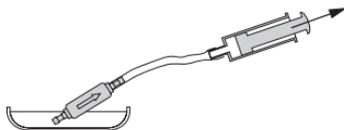


Fig. 5: Kontrol af gennemtrængelighed

**Advarsel: En trykpåvirkning ved hjælp af en engangssprøjte bør både undgås ved den proksimale og ved den distale ende (fig. 6).**

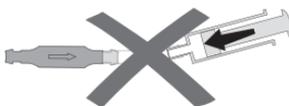


Fig. 6: Undgåelse af trykpåvirkning

#### Postoperativ kontrol af ventilen

SA 2.0 er konstrueret som funktionssikker enhed uden pumpe- eller kontrolanordning. Ventil-kontrollen kan udføres ved skylning, trykmåling eller pumpning.

## TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK

Nedenfor vises tryk-flow-karakteristikkerne for de tilgængelige tryktrin for SA 2.0 (fig. 7). Det samlede åbningstryk er baseret på et referenceflow på 5 ml/h. For flowrater på 20 ml/h er de angivne tryk ca. 1-2  $\text{cmH}_2\text{O}$  højere.

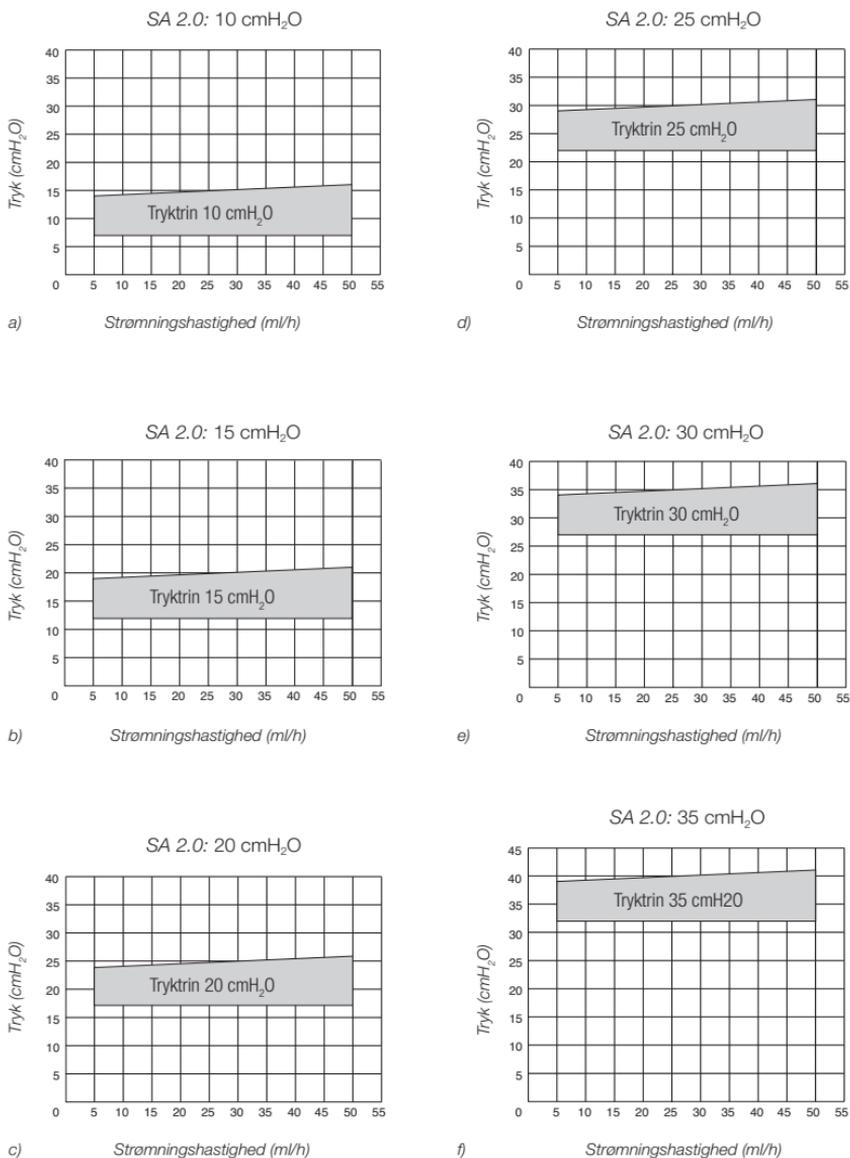


Fig. 7: Tryk-flow-karakteristikker for de tilgængelige tryktrin for SA 2.0.

## FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG KONTRAINDIKATIONER

Efter implantationen skal patienterne overvåges omhyggeligt. Rødmten 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.

Implanteringen af medicinalprodukter er kontraindiceret, såfremt der hos patienten foreligger en infektion (f.eks. meningitis, ventrikulitis, peritonitis, bakterieræmi, septikæmi) eller mistanke om en infektion i det kropsområde, der er berørt af implanteringen.

## FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER

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. Medicinalprodukterne modstår sikkert de negative og positive tryk, der opstår under og efter operationen, op til 200 cmH<sub>2</sub>O. Medicinalprodukterne skal altid opbevares tørt og rent.

Undersøgelser med kernemagnetisk resonans op til en feltstyrke på 3 tesla eller computertomografiske undersøgelser kan udføres uden fare eller begrænsninger. Ventilen er MR-kompatibel. De medfølgende katetre er MR-sikre. Reservoarer, omformere eller konnektorer er MR-kompatible.

## BI- OG VEKSELVIRKNINGER

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

SA 2.0 må ikke anvendes sammen med hydrostatisk ventil, da der kan opstå et ufysiologisk forhøjet ventikeltryk. Henvend dig i tvivlstilfælde til medicinproduktudgiverne Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

## STERILISERING

Produkterne steriliseres med damp 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 funktionsikkerheden for resteriliserede produkter.

## KRAV I MDD (RL 93/42/EØF)

Direktivet om medicinsk udstyr kræver omfattende dokumentation for medicinske produkter, der skal forblive i patienten, ved brug på mennesker. Det individuelle identifikationsnummer for den implantede ventil skal derfor noteres i sygejournalen og på patientens patientkort, så en fuldstændig sporbarhed er sikret.

Oversættelse af denne brugsanvisning til andre sprog findes på vores website (<https://www.miethke.com/produkte/> downloads/).

## MEDICINPRODUKTRÅDGIVER

Christoph Miethke GmbH & Co. KG udpeger iht. kravene i direktivet om medicinsk udstyr (RL 93/42/EØF) 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  
 Dipl.-Ing Thammo Weise

Kontaktoplysningerne findes på bagsiden af denne brugsanvisning.

## VARIANTER

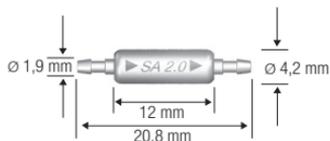


Fig. 8: SA 2.0 (VP-afledning)

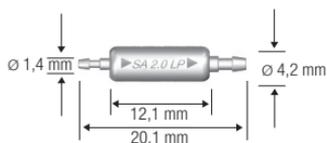


Fig. 9: SA 2.0 LP (lige)

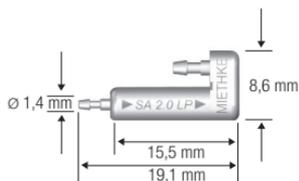


Fig. 10: SA 2.0 LP (U-form)

**INNHALDSFORTEGNELSE**

INDIKASJON	18
TEKNISK BESKRIVELSE	18
ARBEIDSMÅTE FOR VENTILEN	18
VALG AV EGNET TRYKKTRINN	19
GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE	19
SLANGESYSTEMER	19
IMPLANTASJON	19
VENTILKONTROLL	20
TRYKK - STRØMNING - KARAKTERISTIKK	21
FORSIKTIGHETSTILTAK OG KONTRAINDIKASJONER	22
FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRE	22
TILLEGGS- OG VEKSELVIRKNINGER	22
STERILISERING	22
KRAV FRA MDD (RL 93/42/EØF)	22
RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	23
VARIANTER	23

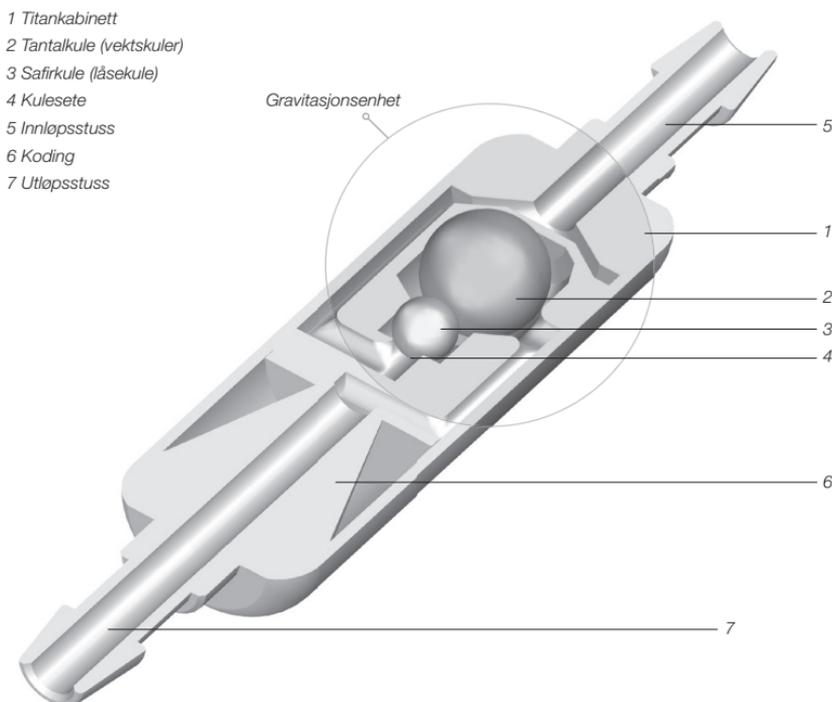


Fig. 1: SA 2.0 i tverrsnitt

## INDIKASJON

SHUNTASSISTANT 2.0 (SA 2.0) brukes til væskedrenasje ved behandling av hydrocephalus (vannhode).

## TEKNISK BESKRIVELSE

SA 2.0 er en ventil som er laget av titan, som inneholder en såkalt gravitasjonsenhet. SA 2.0 ble utviklet som ekstraventil (gravitasjonsenhet), for å skape en mulighet til å kunne kontrollere sifongeffekten i kombinasjon med en konvensjonell eller justerbar ventil. Det ble da tatt ekstra hensyn til å unngå negative påvirkninger, slik som endringer i subkutantrykket (f.eks. grunnet vevskapsler eller ugunstige pasientstillinger).

SA 2.0 består av et stabilt titankabinett (1), en tung titankule (2) samt en liten safirkule (3), som hviler på kulesetet (4). Væsken strømmer inn gjennom innløpsstussen (5) og ut gjennom utløpsstussen (6).

## ARBEIDSMÅTE FOR VENTILEN

SA 2.0 er en ventil som arbeider posisjonsavhengig.

### Horisontal kroppsposisjon

SA 2.0 er alltid åpnet i liggende kroppsposisjon, og utgjør ingen motstand. I denne kroppsposisjonen bestemmes åpningstrykket kun av en ytterligere differansetrykkventil som skal brukes.

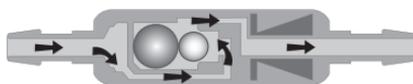


Fig. 2: SA 2.0 i horisontal kroppsposisjon

### Vertikal kroppsposisjon

Hvis pasienten retter seg opp, aktiveres gravitasjonsenheten. I oppreist stilling arbeider SA 2.0 og en ytterligere differansetrykkventil som brukes, sammen. Dersom summen av det intraventrikulære trykket og det hydrostatiske trykket overskrider ven-

tilåpnetrykket både til differansetrykkventilen og SA 2.0, heves låse- og tantalkulene, noe som gjør det mulig for væske å strømme ut gjennom utløpsstussen. For å sikre optimal tilpasning til pasienten, tilbys SA 2.0 i seks ulike trykktrinns.

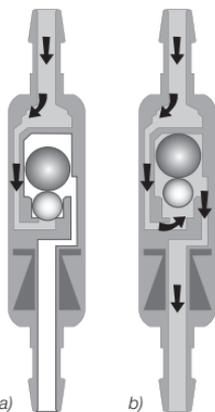


Fig. 3: SA 2.0 i vertikal kroppsposisjon  
a) lukket b) åpen

## VALG AV EGNET TRYKKTRINN

Ved valg av åpningstrykket bør kroppsstørrelsen, aktiviteten og et muligens økt trykk i abdomen (adipositas) hos pasienten tas med i beregningen (se trykktrinnsbefaling på <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

## GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE

Det valgte trykktrinnet kan gjenkjennes på røntgenbildet postoperativt.

Trykktrinns	Koding
10 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
15 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
20 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
25 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
30 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
35 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	

Fig. 4: Trykktrinnskodinger for SA 2.0

## SLANGESYSTEMER

SA 2.0 er utformet slik at den sikrer optimalt ventrikkeltrykk i kombinasjon med en ekstra konvensjonell eller justerbar differansetrykkventil. For tilkobling skal helst katetre med en innvendig diameter på ca. 1,2 mm og en utvendig diameter på ca. 2,5 mm brukes. I alle fall må kateteret festes godt til koblingene til ventilene ved hjelp av en ligatur. Bøyning av kateteret skal unngås. De medfølgende katetrene forandrer ikke trykkstrømnings-egenskapene fundamentalt.

## IMPLANTASJON

### Plassering av ventrikkelkateteret

Ulike operasjonsteknikker er mulig for plassering av ventrikkelkateteret. Det nødvendige hudsnittet skal utføres i form av en lobule med stengel i retning av dreneringskateteret. Ved bruk av et borehullreservoar skal ikke hudsnittet ligge rett over reservoaret. Man må passe på at åpningen av dura er så liten som mulig etter at borehullet er boret, for å unngå væskelekkasje.

Ved bruk av et borehullreservoar blir først ventrikkelkateteret implantert. Etter at mandrengen er fjernet, kan permeabiliteten til ventrikkelkateteret kontrolleres ved å tappe ut litt væske. Kateteret forkortes og borehullreservoar kobles til – koblingen sikres med en ligatur.

Ved bruk av et shuntssystem med et forkammer følger det med en borehulldefektor. Ved hjelp av denne avlederen kan kateterlengden som skal

implanteres, stilles inn og skyves inn i ventrikkelren. Ventrikkelkateteret avbøyes og forkammeret blir plassert. Ventrikkelkateterets posisjon bør kontrolleres med en avbildningsprosedyre (f.eks. CT eller MR) etter operasjonen.

### Ventilens plassering

SA 2.0 arbeider avhengig av posisjon. Derfor må man påse at ventilen implanteres parallelt til kroppens akse. Avhengig av anatomiske forhold anbefales det for en VP-shuntsystem å implantere SA 2.0 for voksne i området til thorax, og retroaurikulært subkutant for barn, på grunn av problemet med vekst. Ved en LP-bortledning plasseres ventilen i en subkutan hulrom i mageområdet eller ryggområdet. Hvis en SA 2.0 uten integrert kateter brukes, må katetrene (proksimalt og distalt) festes ved bruk av en ligatur. Ventilen skal ikke befinne seg direkte under hudsnittet. Implantatet kan videreføres til ønsket implantasjonshøyde ved bruk av peritonealkateteret. Da må man unngå at kateteret utvides for mye. Videre må man utelukke at det kan komme stoffer (f.eks. rusk) inn i SA 2.0 i løpet av implanteringen. Ventilen er påført en pil i den distale strømningretningen.

**Advarsel: Katetrene skal kun hindres med armerte klemmer, ikke direkte bak ventilen, ettersom dette kan føre til at de blir skadd.**

### Plassering av peritonealkateteret

Plasseringen av tilgangen for peritonealkateteret er kirurgens skjønn. Den kan f.eks. legges på horisontalt paraumbilisk eller transrektalt i høyde av epigastrium. Dessuten kan ulike operasjonsteknikker for plasseringen av peritonealkateteret brukes. Det anbefales å trekke gjennom peritonealkateteret ved hjelp av en subkutan tunnell fra ventilen og helt til stedet for plasseringen – eventuelt med et hjelpesnitt. Peritonealkateteret, som vanligvis er permanent festet på ventilen, har en åpen distal ende og ingen veggslisser. Etter at peritoneum er blitt åpnet eller ved hjelp av en trokar blir det eventuelt forkortede peritonealkateteret føres inn i den frie bukhulen.

### Re-implantering

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

## VENTILKONTROLL

### Preoperativ ventilkontroll

Man kan fylle på ventilen på en svært skånsom måte ved å aspirere ved bruk av en steril engangssprøyte som festes til kateterets distale ende. Da blir ventilen koblet distalt, og holdes i en steril, fysiologisk saltoppløsning. Hvis saltløsningen kan fjernes, er ventilen gjennomtrennelig (fig. 5)

**Advarsel: Forurensning i løsningen som brukes til testing, kan svekke produktets ytelse.**

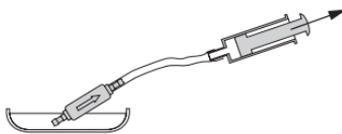


Fig. 5: Permeabilitetskontroll

**Advarsel: Trykksetting ved bruk av en engangssprøyte skal unngås både på den proksimale og den distale enden (fig. 6).**

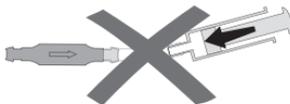


Fig. 6: Unngå trykksetting

### Postoperativ ventilkontroll

SA 2.0 er utformet som funksjonssikker enhet uten pumpe- eller testinnretning. Ventilkontroll kan gjøres ved hjelp av skylning, trykkmåling eller pumping.

## TRYKK - STRØMNING - KARAKTERISTIKK

I følgende avsnitt vises trykk-strømning -karakteristikkene til de tilgjengelige trykknivåer for SA 2.0 (bilde 7). Det totale åpningstrykket refererer til en referasestrøm på 5 ml/h. For strømningshastigheter på 20 ml/h er de angitte trykkene 1-2 cmH<sub>2</sub>O høyere.

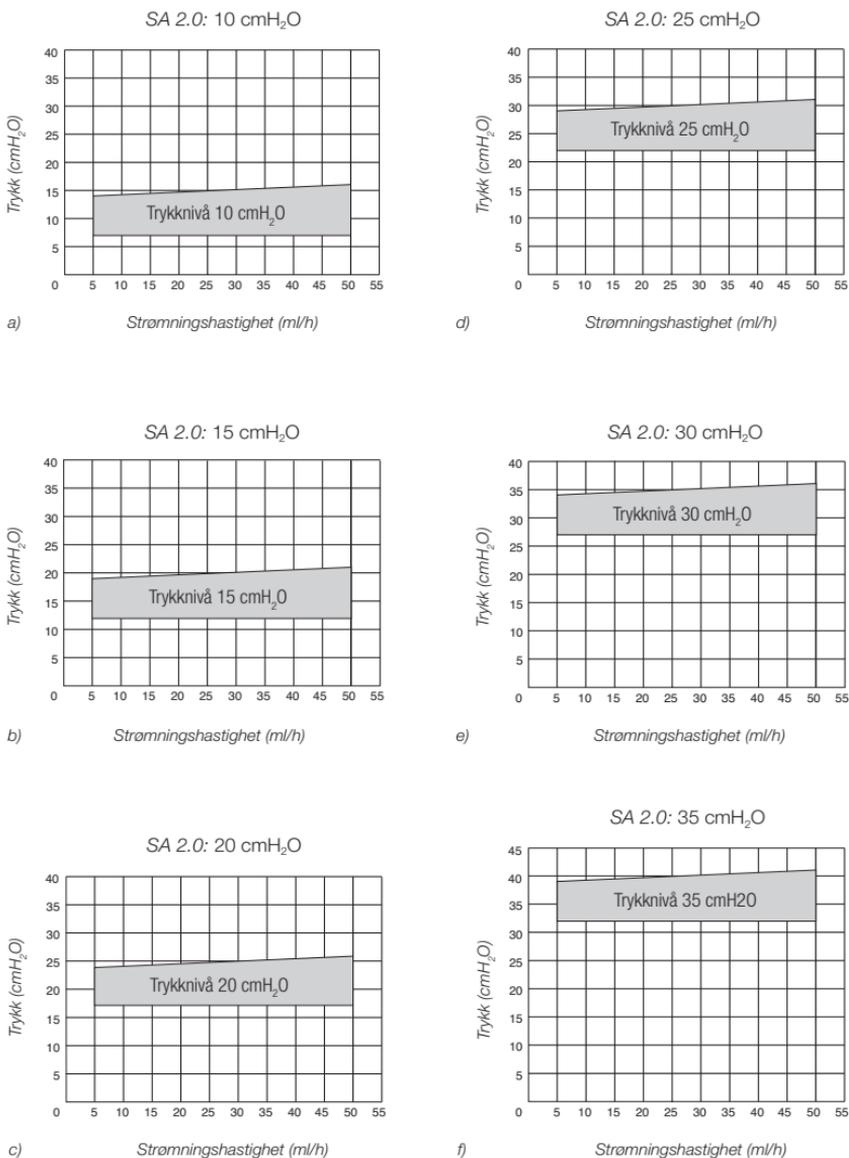


Fig.: 7: Trykk-strømning-karakteristikkene til de tilgjengelige trykknivåene til SA. 2.0.

## FORSIKTIGHETSTILTAK OG KONTRAINDIKASJONER

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

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

## FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRE

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. De medisinske produktene de negative og positive trykkene som oppstår under og etter operasjonen, på inntil 200 cmH<sub>2</sub>O. Medisinproduktene skal alltid oppbevares på et tørt og rent sted.

Kjerner magnetiske resonansundersøkelser opp til en feltstyrke på 3 Tesla, eller datatomografiske undersøkelser kan utføres uten fare for å redusere ventilfunksjonen. Ventilen er MR-kompatibel. De medfølgende katetrene er MR-sikre, reservoarene, avlederne eller konnektorene er MR-kompatible.

## TILLEGGS- OG VEKSELVIRKNINGER

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

SA 2.0 skal ikke brukes i kombinasjon med hydrostatisk ventil, ettersom dette kan føre til ufysiologisk økt ventrikkeltrykk. I tilfelle tvil henvender du deg til rådgiverne for medisinske produkter hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

## STERILISERING

Produktene steriliseres med damp 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.

## KRAV FRA MDD (RL 93/42/EØF)

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.

Oversettelse av denne bruksanvisningen på andre språk finner du på nettstedet vårt (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

## RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

Firmaet Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnevner i samsvar med kravene i henhold til direktivene om medisinsk utstyr (direktiv 93/42/EØF) 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  
Dipl.-ing. Thammo Weise

Kontaktopplysninger er angitt på baksiden av denne bruksanvisningen.

### VARIANTER

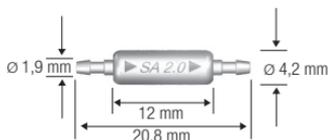


Fig. 8: SA 2.0 (VP-avledning)

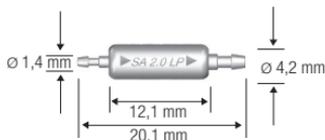


Fig. 9: SA 2.0 LP (rett)

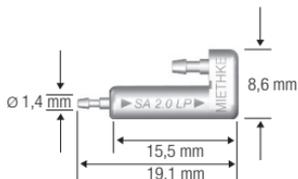


Fig. 10: SA 2.0 LP (U-form)

**INNEHÅLLSFÖRTECKNING**

INDIKATION	25
TEKNISK BESKRIVNING	25
VENTILENS FUNKTIONSSÄTT	25
VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ	26
TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD	26
SLANGSYSTEM	26
IMPLANTATION	26
VENTILPROVNING	27
TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK	28
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER	29
FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER	29
BI- OCH VÄXELVERKNINGAR	29
STERILISERING	29
KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER (RL 93/42/EWG)	29
MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	30
VARIANTER	30

- 1 Titanhus
- 2 Tantalkula (viktkula)
- 3 Safirkula (spärrkula)
- 4 Kulsäte
- 5 Inloppskanal
- 6 Kodning
- 7 Utloppskanal

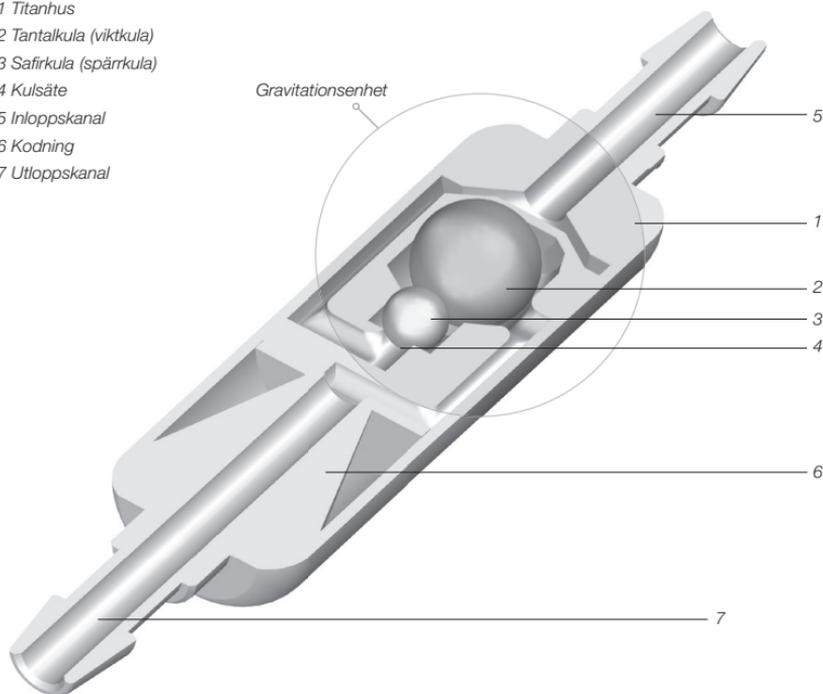


Bild 1: Tvärsnitt av SA 2.0

## INDIKATION

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

## TEKNISK BESKRIVNING

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

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

## VENTILENS FUNKTIONSSÄTT

SA 2.0 är en lägesberoende ventil.

### Horisontell kroppsställning

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

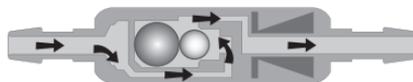


Bild 2: SA 2.0 vid horisontell kroppsställning

### Vertikal kroppsställning

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

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

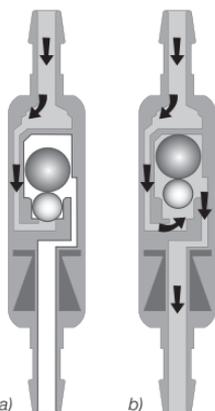


Bild 3: SA 2.0 vid vertikal kroppsställning  
a) stängd, b) öppen

## VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ

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

## TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD

De trycknivåer som valts syns på röntgenbilden efter operationen.

Trycknivå	Kodning
10 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
15 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
20 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
25 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
30 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
35 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	

Bild 4: Trycknivåkodning för SA 2.0

## SLANGSYSTEM

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

## IMPLANTATION

### Placera ventrikelkateter

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

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

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

### Placera ventilen

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

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

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

### Placera peritonealkateter

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

### Återanvändning av implantat

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

## VENTILPROVNING

### Ventilprovning före operation

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

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

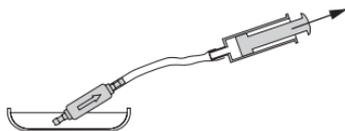


Bild 5: Genomsläpplighetskontroll

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

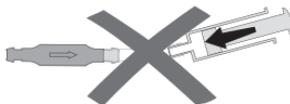


Bild 6: Undvik trycksättning

### Ventilprovning efter operation

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

## TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK

I följande avsnitt visas tryck-flödes-karaktäristik för de trycknivåer som kan användas till SA 2.0 (bild 7). Hela öppningstrycket baseras på ett referensflöde på 5 ml/h. För flödeshastigheter på 20 ml/h har ca 1-2 cmH<sub>2</sub>O högre tryck angivits.

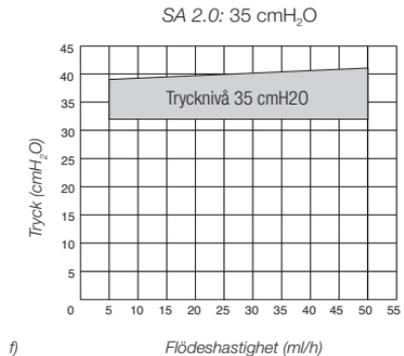
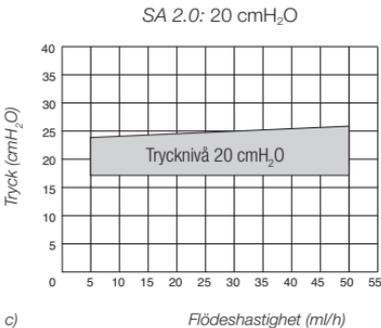
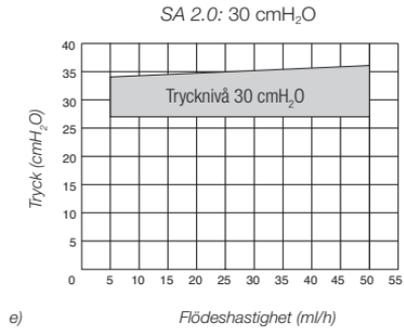
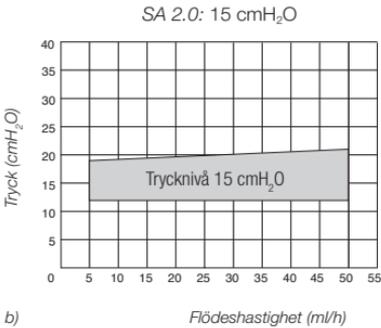
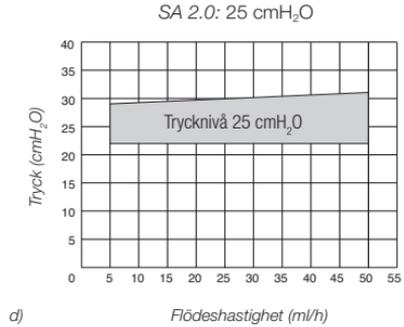
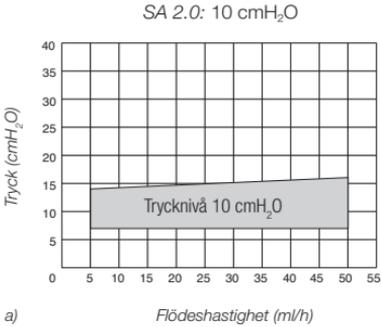


Bild 7: Tryck-flödes-karaktäristik för de trycknivåer som kan användas till SA 2.0.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KON- TRAINDIKATIONER

Patienten måste övervakas noga efter implan- tationen. Hudrodnader och spänningssänsor 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 infek- tion (t ex meningit, ventrikulit, peritonit, bakterie- mi, septikemi) eller om man misstänker att det finns en infektion i den kroppsdel där implantatet ska sitta.

## FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBI- LITET MED DIAGNOSTISKA METODER

Ventilerna har konstruerats för att arbeta exakt och tillförlitligt under lång tid. Det finns dock inga garantier för att ventilsystemet inte måste bytas ut av tekniska eller medicinska skäl. Pro- dukterna klarar de negativa och positiva tryck på upp till 200 cmH<sub>2</sub>O som uppstår under och efter operationen utan problem. Medicinska produkter ska alltid förvaras torrt och rent.

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

## BI- OCH VÄXELVERKNINGAR

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

SA 2.0 får inte användas tillsammans med hy- drostatiska ventiler, eftersom det kan leda till ett ofysiologiskt ökat ventrikeltryck. I tveksamma fall bör man kontakta en rådgivare för medicin- ska produkter på Christoph Miethke GmbH & CO.

## STERILISERING

Produkterna steriliseras med ånga under myck- et noggranna kontroller. Den dubbla förpack- ningen i sterila påsar garanterar fem års steri- litet. Bäst-före-datum anges på förpackningen. Produkterna får absolut inte användas om förpackningen skadats. Vi lämnar ingen garanti för funktionssäkerheten hos produkter som ste- riliserats om.

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

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

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

## MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE

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

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

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

## VARIANTER

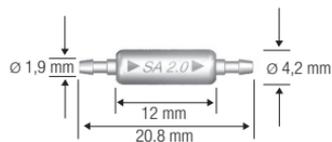


Bild 8: SA 2.0 (VP-avledning)

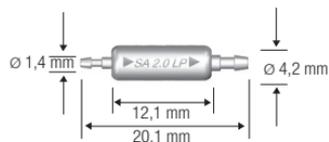


Bild 9: SA 2.0 LP (rak)

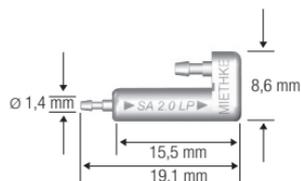
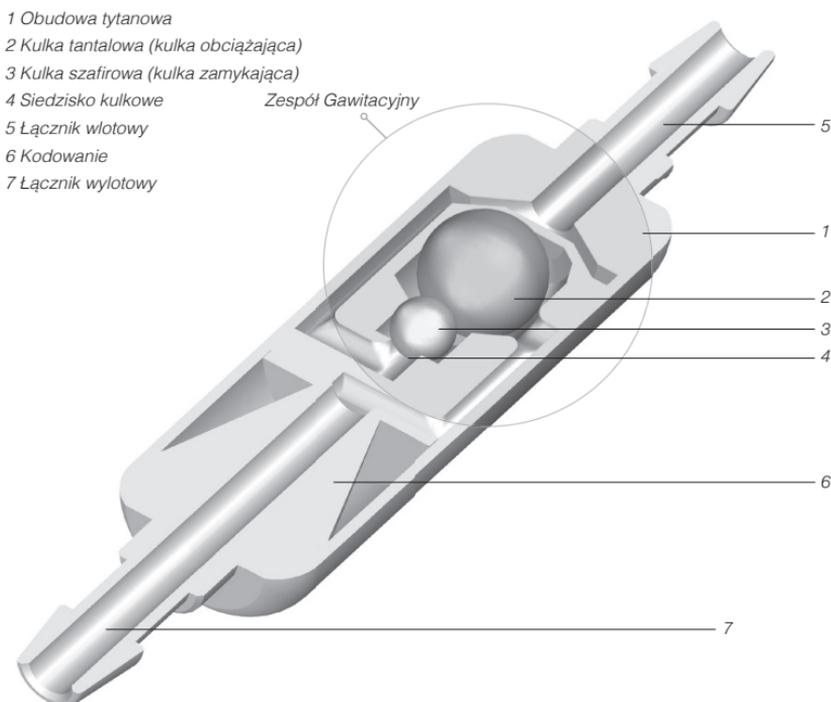


Bild 10: SA 2.0 LP (U-formad)

**SPIS TREŚCI**

WSKAZANIE	32
OPIS TECHNICZNY	32
SPOSÓB PRACY ZAWORU	32
WYBÓR WŁAŚCIWEGO POZIOMU CIŚNIENIA	33
WYKRYWANIE POZIOMU CIŚNIENIA NA ZDJĘCIU RENTGENOWSKIM	33
SYSTEMY DRENÓW	33
IMPLANTACJA	33
KONTROLA ZAWORU	34
CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIOWO-PRZEPEŁYWOWA	35
PRZECIWSKAZANIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	36
BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI	36
SKUTKI UBOCZNE I INTERAKCJE	36
STERYLIZACJA	36
WYMAGANIA MDD (RL 93/42/EWG)	36
DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH	37
WARIANTY	37



Ilustr. 1: SA 2.0 w przekroju poprzecznym

## WSKAZANIE

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

## OPIS TECHNICZNY

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

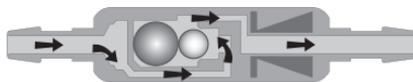
SA 2.0 składa się z solidnej obudowy z tytanu (1), ciężkiej kulki z tantalum (2) i małej szafirowej kuli (3) opartej na siedzisku kulkowym (4). Ciecz przepływa przez wlotowy (5) i wychodzi przez wylotowy (6).

## SPOSÓB PRACY ZAWORU

SA 2.0 pracuje jako zawór zależny od położenia.

### Pozioma pozycja ciała

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

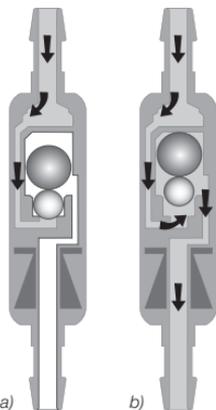


Ilustr. 2: SA 2.0 w poziomej pozycji ciała

### Pionowa pozycja ciała

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

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



Ilustr. 3: SA 2.0 w pionowej pozycji ciała  
a) zamknięty b) otwarty

## WYBÓR WŁAŚCIWEGO POZIOMU CIŚNIENIA

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

## WYKRYWANIE POZIOMU CIŚNIENIA NA ZDJĘCIU RENTGENOWSKIM

Wybrane stopnie ciśnienia widoczne są pooperacyjnie na zdjęciu rentgenowskim.

Poziom ciśnienia	Kodowanie
10 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
15 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
20 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
25 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
30 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
35 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	

Ilustr. 4: Kodowanie poziomów ciśnienia SA 2.0

## SYSTEMY DRENÓW

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

## IMPLANTACJA

### Zakładanie drenu komorowego

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

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

pod otwór, przy czym połączenie zabezpiecza się ligaturą.

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

### Zakładanie zaworu

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

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

### Zakładanie drenu otrzewnowego

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

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

### Reimplantacja

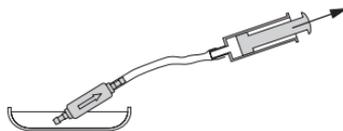
Produkty, które były wcześniej wszczepione, nie mogą być ponownie wszczepiane u tego samego lub innego pacjenta.

### KONTROLA ZAWORU

#### Przedoperacyjne badanie zaworów

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

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



Ilustr. 5: Kontrola drożności

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



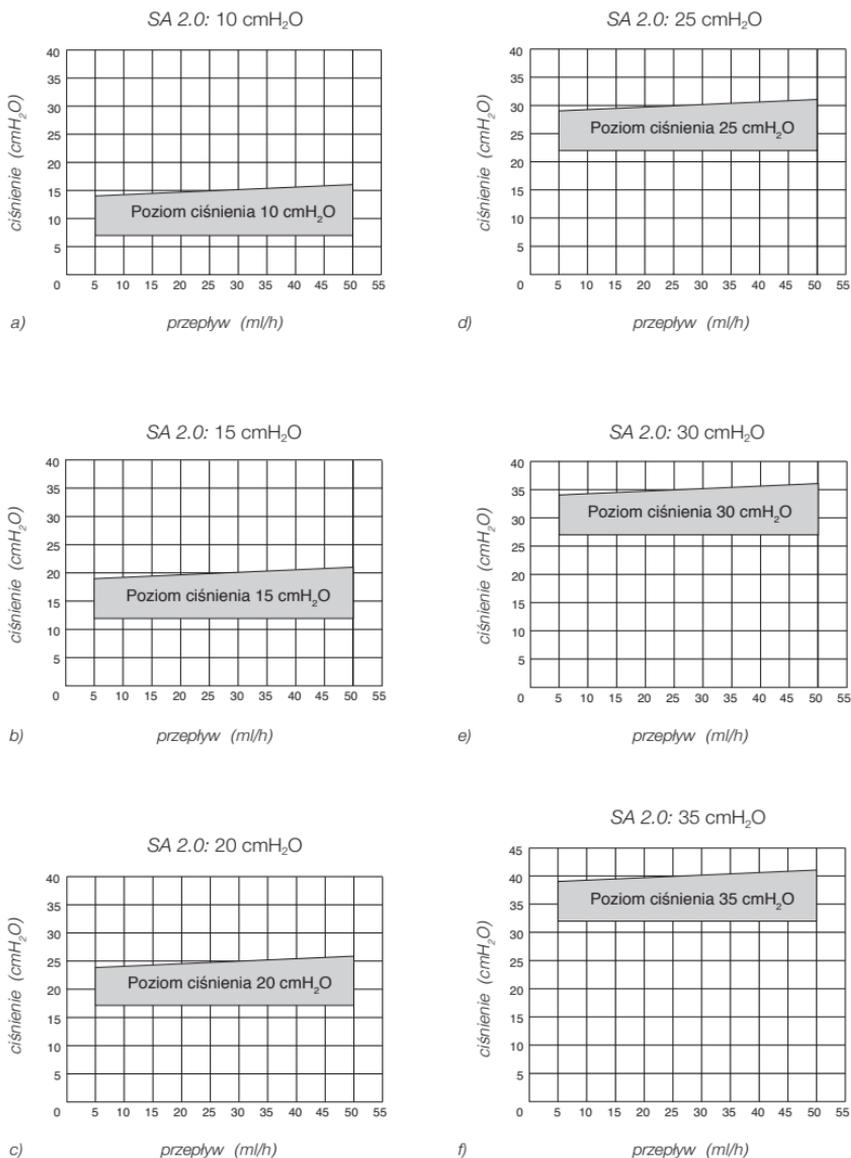
Ilustr. 6: Zapobieganie doprowadzania ciśnienia

#### Pooperacyjna kontrola zaworu

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

## CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIOWO-PRZEPLYWOWA

Poniżej przedstawiono charakterystykę przepływu ciśnienia dostępnych poziomów ciśnienia SA 2.0 (rys. 7). Całe ciśnienie otwarcia dotyczy przepływu referencyjnego 5 ml/h. Dla przepływów 20 ml/h podane ciśnienia są o ok. 1-2  $\text{cmH}_2\text{O}$  wyższe.



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

## PRZECIWSKAZANIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

## BEZPIECZEŃSTWO FUNKCJONALNE I ZGODNOŚĆ Z PROCEDURAMI DIAGNOSTYCZNYMI

Produkty medyczne są projektowane do precyzyjnej i niezawodnej pracy przez długi okres czasu. Mimo to nie udziela się żadnej gwarancji, iż nie zajdzie konieczność wymiany wyrobów medycznych ze względów technicznych lub medycznych. Produkty medyczne są odporne na negatywne i pozytywne ciśnienie występujące w trakcie oraz po operacji do 200 cmH<sub>2</sub>O. Wyroby medyczne muszą być zawsze przechowywane w suchym i czystym miejscu.

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

## DZIAŁANIA UBOCZNE I INTERAKCJE

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

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

## STERYLIZACJA

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

## WYMAGANIA MDD 93/42/EWG:

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

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

## DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

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

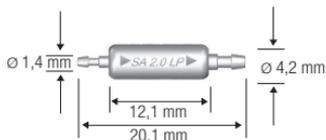
Dipl.-Ing. Christoph Miethke  
Dipl.-Ing. Roland Schulz  
Michaela Funk-Neubarth  
Dypl. inż. Thoralf Knitter  
Dr Andreas Bunge  
Jan Mügel  
Dipl.-Ing. Thammo Weise

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

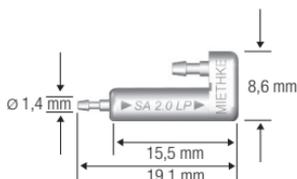
### WARIANTY



Ilustr. 8: SA 2.0 (odprowadzanie VP)



Ilustr. 9: SA 2.0 LP (wersja prosta)



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

**OBSAH**

INDIKACE	39
TECHNICKÝ POPIS	39
ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU	39
VÝBĚR VHODNÉHO TAKOVÉHO STUPNĚ	40
ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM OBRAZU	40
HADICOVÉ SYSTÉMY	40
IMPLANTACE	40
KONTROLA VENTILU	41
CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU	42
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE	43
BEZPEČNOST FUNGOVÁNÍ A SNÁŠENLIVOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY	43
VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ	43
STERILIZACE	43
POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)	43
PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	44
VARIANTY	44

1 Pouzdro z titanu

2 Tantalová kulička (zatěžovací kulička)

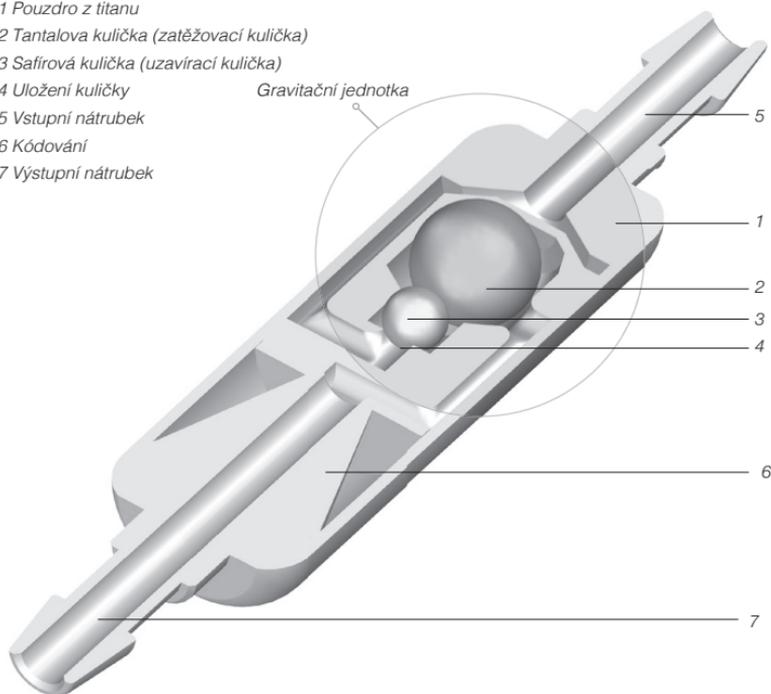
3 Safírová kulička (uzavírací kulička)

4 Uložení kuličky

5 Vstupní nátrubek

6 Kódování

7 Výstupní nátrubek



Obr. 1: SA 2.0 v příčném řezu

## INDIKACE

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

## TECHNICKÝ POPIS

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

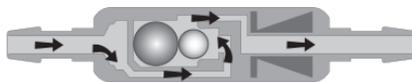
Zařízení SA 2.0 sestává z robustního titanového pouzdra (1), těžké tantalové kuličky (2) a malé safírové kuličky (3), která spočívá na uložení kuličky (4). Kapalina proudí přes vstupní (5) a výstupní nátrubek (6).

## ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU

Zařízení SA 2.0 je ventil pracující podle polohy.

Horizontální poloha těla

Zařízení SA 2.0 je v horizontální poloze těla vždy otevřeno a neklade žádný odpor. Otevírací tlak je určen v této poloze těla výlučně dalším používaným diferencním tlakovým ventilem.

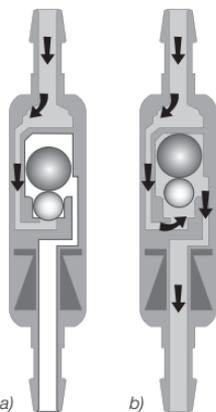


Obr. 2: Zařízení SA 2.0 v horizontální poloze těla

### Vertikální poloha těla

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

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



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

## VÝBĚR VHDNÉHO TAKOVÉHO STUPNĚ

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

## ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM OBRAZU

Zvolené tlakové stupně lze na rentgenovém obrazu rozpoznat postoperačně.

Tlakový stupeň	Kódování
10 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
15 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
20 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
25 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
30 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
35 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	

Obr. 4: Kódování tlakových stupňů zařízení SA 2.0

## HADICOVÉ SYSTÉMY

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

## IMPLANTACE

### Umístění ventrikulárního katetru

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

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

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

### Umístění ventilu

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

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

### Umístění peritoneálního katetru

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

### REIMPLANTACE

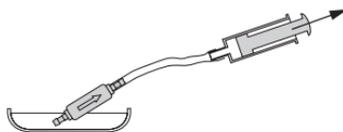
Výrobky, které již byly implantovány, nesmějí být znovu implantovány ani těmuž, ani jinému pacientovi.

### KONTROLA VENTILU

Předoperativní kontrola ventilu

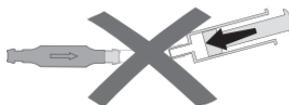
Co možná nejšetrnější naplnění ventilu lze provést aspirováním pomocí sterilní jednocestné sterilní stříkačky nasazené na distálním konci katetru. Přitom je ventil distálně připojen a je držen ve sterilním fyziologickém roztoku kuchyňské soli. Lze-li roztok kuchyňské soli odčerpat, je ventil průchozí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

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



Obr. 5: Kontrola průchodnosti

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



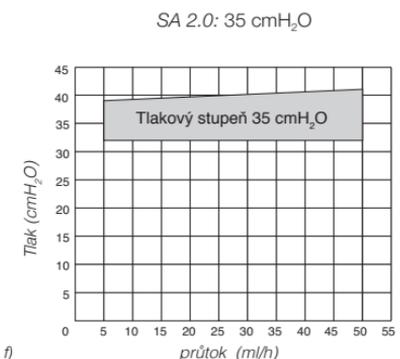
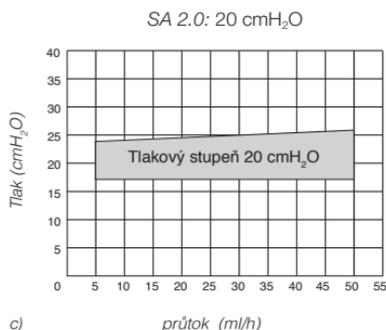
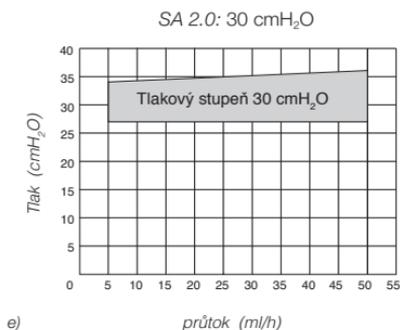
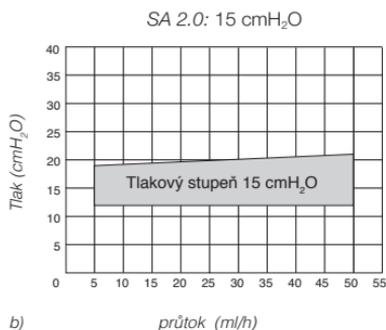
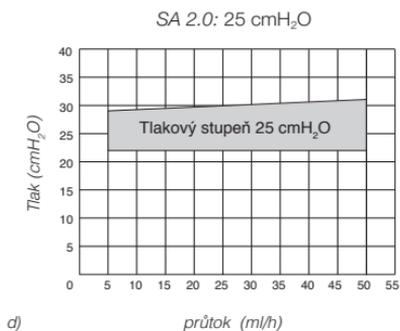
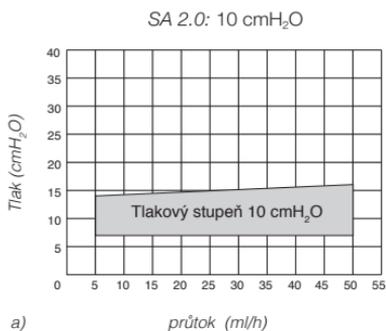
Obr. 6: Zamezení vstříknutí pod tlakem

### Postoperativní kontrola ventilu

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

## CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU

Níže jsou uvedeny charakteristiky průtokového tlaku u dostupných tlakových stupňů zařízení SA 2.0 (obr. 7). Celkový otevírací tlak se vztahuje na referenční průtok 5 ml/h. U průtoků 20 ml/h jsou udáváné tlaky o cca 1-2 cmH<sub>2</sub>O vyšší.



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

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE

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

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

## BEZPEČNOST FUNGOVÁNÍ A SNÁŠENLIVOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY

Zdravotnické prostředky jsou zkonstruovány tak, aby pracovaly po dlouhá období přesně a spolehlivě. Nicméně nelze zaručit, že zdravotnické prostředky nebude nutné vyměnit z technických nebo zdravotních důvodů. Lékařské produkty jsou odolné vůči negativním i pozitivním tlakům až do hodnoty 200 cmH<sub>2</sub>O, které se vyskytují během a po operaci. Zdravotnické prostředky je vždy nutné skladovat v suchu a čistotě.

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

## VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ

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

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

## STERILIZACE

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

## POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)

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

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

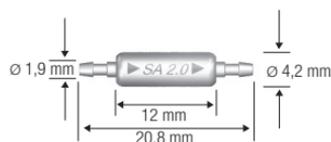
## PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

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

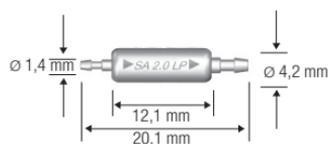
Dipl.-Ing. Christoph Miethke  
 Dipl.-Ing. Roland Schulz  
 Michaela Funk-Neubarth  
 Dipl.-Ing. Thoralf Knitter  
 Dr. Andreas Bunge  
 Jan Mügel  
 Dipl.-Ing. Thammo Weise

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

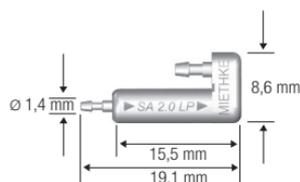
### VARIANTY



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



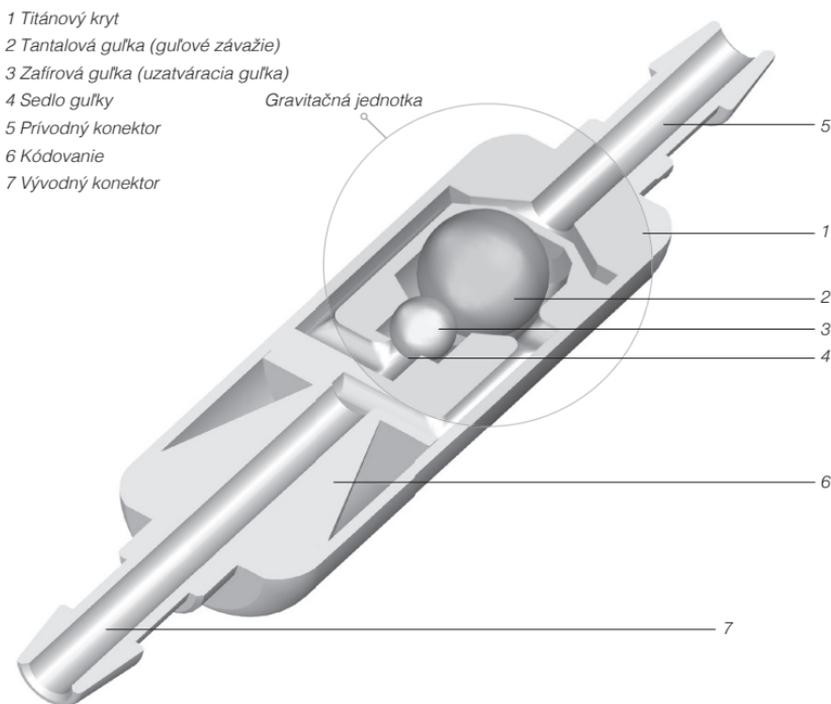
Obr. 9: SA 2.0 LP (rovný)



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

**OBSAH**

INDIKÁCIA	46
TECHNICKÝ POPIS	46
FUNKCIA VENTILU	46
VÝBER VHODNEJ ÚROVNE TLAKU	47
ROZoznÁVANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVÝCH SNÍMKACH	47
SYSTÉMY HADIČIEK	47
IMPLANTOVANIE	48
SKÚŠKA VENTILU	49
TLAKOVO-PRIETOKOVÁ CHARAKTERISTIKA	50
PREVENTÍVNE OPATRENIA A KONTRAIKÁCIE	50
FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI	50
NEŽIADUCE REAKCIE A INTERAKCIE	50
STERILIZÁCIA	50
POŽIADAVKY SZP (SMERNICA 93/42/EHS)	50
PORADCOVIA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY	51
VARIANTY	51



Obr. č. 1: SA 2.0 v priereze

## INDIKÁCIA

SHUNTASSISTANT 2.0 (SA 2.0) sa používa na drenáž mozgovomiechového moku (CSF) pri liečbe hydrocefalu.

## TECHNICKÝ POPIS

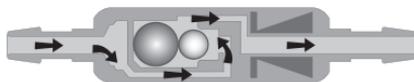
SA 2.0 je ventil vyrobený z titanu, ktorý obsahuje takzvanú gravitačnú jednotku. SA 2.0 bol vyvinutý ako doplnkový ventil (gravitačná jednotka), ktorý poskytuje možnosť regulovať vypúšťací účinok v kombinácii so štandardným alebo nastaviteľným ventilom. Pri vývoji tohto ventilu bola osobitná pozornosť venovaná negatívnym vplyvom, ako sú zmeny subkutánneho tlaku (napr. z dôvodu tkanivových kapsúl alebo nežiaducej polohy pacienta). SA 2.0 sa skladá z odolného titánového krytu, ťažkej tantalovej guľky a malej zafírovej guľky, ktorá je umiestnená v sedle guľky. Mozgovomiechový mok prúdi dnu cez prírodný konektor a von cez vývodný konektor.

## FUNKCIA VENTILU

SA 2.0 je ventil závislý od polohy.

### Horizontálna poloha

V horizontálnej polohe je gravitačná jednotka vždy otvorená a nekladie žiaden odpor. V tejto polohe tela sa otvárací tlak určuje výlučne pomocou doplnkového ventilu rozdielového tlaku.

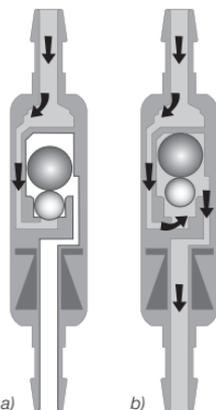


Obr. č. 2: SA 2.0 v horizontálnej polohe tela

### Vertikálna poloha

Keď sa pacient presunie do vzpriamenej polohy, gravitačná jednotka sa aktivuje. Vo vzpriamenej polohe ventil SA 2.0 a ďalší ventil rozdielového tlaku pracujú spoločne. Ak je súčet intraventrikulárneho tlaku a hydrostatického tlaku väčší ako otvárací tlak ventilu v prípade ventilu rozdielového tlaku a ventilu SA 2.0, uzatváracia guľka a tantalová guľka sa zdvihnú, aby umožnili vypustenie mozgovomiechového moku z vý-

vodného konektora. Ventil SA 2.0 sa dodáva v šiestich úrovniach tlaku, aby sa zabezpečilo optimálne individuálne nastavenie pre pacienta.



Obr. č. 3: SA 2.0 vo vertikálnej polohe tela a) zatvorený b) otvorený

## VÝBER VHODNEJ ÚROVNE TLAKU

Pri zvolení otváracieho tlaku v tejto polohe (pozrite si odporúčania úrovne tlaku na stránke <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>) je potrebné zohľadniť veľkosť pacienta, úroveň jeho aktivity a prípadne zvýšený abdominálny tlak (obezita).

## ROZoznÁVANIE ÚROVNÍ TLAKU NA RÖNTGENOVÝCH SNÍMKACH

Zvolené úrovne tlaku je možné po implantovaní zistiť röntgenom.

Otvárací tlak	Kódovanie
10 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
15 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
20 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
25 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
30 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	
35 cmH <sub>2</sub> O SA 2.0	

Obr. č. 4: Kódovania úrovni tlaku ventilu SA 2.0 na röntgenovej snímke

## SYSTÉMY HADIČIEK

Ventil SA 2.0 je skonštruovaný tak, aby zabezpečil optimálny ventrikulárny tlak v kombinácii s ďalším štandardným ventilom alebo ventilom rozdielového tlaku. Odporúčame použiť na pripojenie katéter s vnútorným priemerom 1,2 mm a vonkajším priemerom pribl. 2,5 mm. V každom prípade musia byť katétre dôsledne upevnené ligatúrou k titánovým konektorm ventilu. Na katéetroch nesmú byť žiadne slučky. Dodané katétre nemia zásadne charakteristiky tlaku a prietoku.

## IMPLANTOVANIE

### Umiestnenie ventrikulárneho katétra

K dispozícii je niekoľko chirurgických techník na umiestnenie ventrikulárneho katétra. Požadovaný rez do kože je potrebné urobiť v tvare lalôčika smerom k drenážnemu katétru. V prípade použitia deflektora vyvrtaného otvoru sa rez do kože nesmie nachádzať priamo nad rezervoárom. Aby nedošlo k úniku CSF, dávajte pozor, aby bol v prípade vyvrtaného otvoru otvor v tvrdej mozgovej plene čo najmenší.

Ventil SA 2.0 sa dodáva v rade rôznych konfigurácií:

Ak sa používa rezervoár do vyvrtaného otvoru, je potrebné najprv implantovať ventrikulárny katéter. Po vybratí zavádzacej sondy je možné skontrolovať prechodnosť ventrikulárneho katétra overením, či z neho vykvapkáva mozgo-

miechový mok. Katéter sa skrúti a pripojí sa rezervoár do vyvrtaného otvoru, pričom spoj sa zabezpečí ligatúrou. Systém shuntu s predkomorou sa dodáva s deflektorom vyvrtaného otvoru. Deflektor sa používa na nastavenie dĺžky katétra, ktorý bude implantovaný, a na jeho umiestnenie v komore. Ventrikulárny katéter sa vychýli, pripojí sa k predkomore a predkomora sa uloží na miesto. Po dokončení postupu je potrebné skontrolovať polohu ventrikulárneho katétra metódou zobrazovania (napríklad CT alebo MRI).

### Umiestnenie ventilu

Fungovanie ventilu SA 2.0 závisí od polohy. Preto je potrebné zabezpečiť, aby bol ventil implantovaný rovnobežne s osou tela. V závislosti od anatomických vzťahov odporúčame v prípade systému VP shuntu implantovať ventil SA 2.0 v oblasti hrudníka u dospelých a z dôvodu problémov s rastom u detí subkutánne zauchom. V prípade LP drenáže sa ventil umiestni do subkutánneho kožného vaku v abdominálnej oblasti alebo v oblasti chrbta. Ak sa ventil SA 2.0 používa bez integrovaných katéetrov, musia byť katétre (proximálny a distálny) upevnené ligatúrou. Ventil sa nesmie nachádzať priamo pod rezom do kože. Implantát je možné zaviesť do požadovanej výšky implantovania pomocou peritoneálneho katétra. Uistite sa, že katéter nebude príliš ohnutý. Zároveň sa uistite, že počas implantovania zabránite, aby sa do ventilu SA 2.0 nedostali žiadne súčasti. Ventil je označený šípkou, ktorá určuje distálny smer prúdenia.

**Výstražné upozornenie: Katétre sa musia zablokovať iba pomocou zapuzdrenej svorky a nie priamo za ventilom, pretože inak by sa mohli poškodiť.**

### Umiestnenie peritoneálneho katétra

Výber miesta prístupu k peritoneálnemu katétru je ponechaný na uváženie chirurga. Môže byť napríklad realizovaný paraumbilikálne v horizontálnom smere alebo transrektálne vo výške epigastria. Aj na umiestnenie peritoneálneho katétra sú k dispozícii rôzne chirurgické techniky. Odporúča sa zavádzať peritoneálny katéter pomocou subkutánneho tunelovacieho nástroja alebo, ak je to potrebné, pomocným rezom, od ventilu na požadované miesto uloženia. Peritoneálny katéter, ktorý je zvyčajne pevne pripojený k ventilu, má otvorený distálny koniec

a nemá drážky v stene. Po otvorení peritonea alebo pomocou trokára sa peritoneálny katéter (v prípade potreby skrútený) posunie dopredu do otvoreného priestoru brušnej dutiny.

### Opakované implantovanie

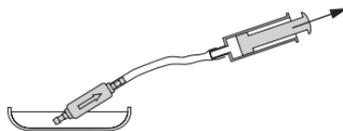
Produkty, ktoré už boli predtým implantované, nesmú byť následne znova implantované tomu istému ani inému pacientovi.

## SKÚŠKA VENTILU

### Predoperačná skúška ventilu

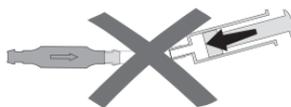
Čo najšetnejšie naplnenie ventilu je možné realizovať aspiráciou pomocou jednorazovej injekčnej striekačky upevnenej na distálnom konci katétra. Pritom sa ventil distálne pripojí a udržiava sa v sterilnom fyziologickom roztoku. Ak je možné odobrať fyziologický roztok, ventil je priepustný (obr. č. 5).

**Výstražné upozornenie:** Nečistoty v roztoku používanom pri skúške môžu znížiť výkonnosť výrobku.



Obr. č. 5: Skúška priepustnosti

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



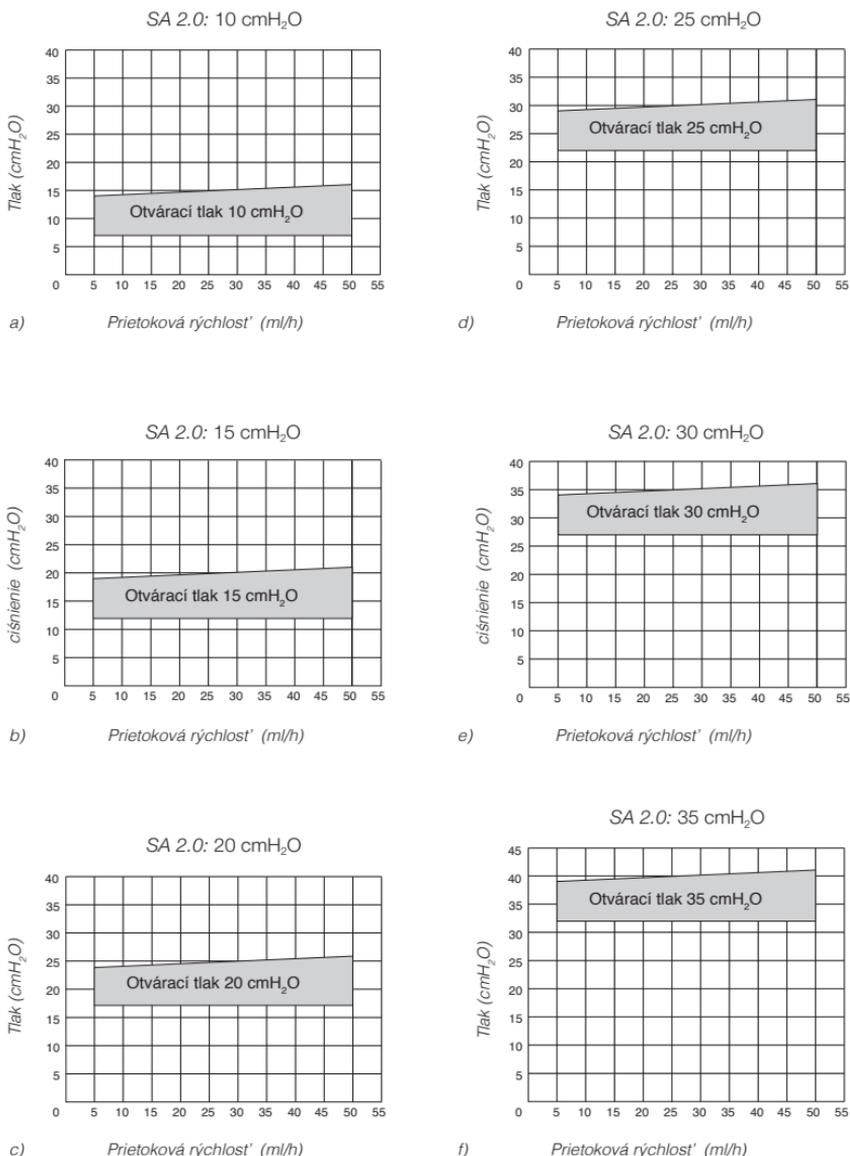
Obr. č. 6: Predchádzanie tlakovému zaťaženiu

### Skúška ventilu po operácii

Ventil SA 2.0 bol skonštruovaný ako spolaľhivo fungujúca jednotka bez čerpaceho alebo testujúceho zariadenia. Skúška ventilu sa môže realizovať oplachovaním, meraním tlaku alebo čerpaním.

## TLAKOVO-PRIETOKOVÁ CHARAKTERISTIKA

Nasledujúce grafy zobrazujú charakteristiku tlaku a prietoku dostupných nastavení tlaku ventilu SA 2.0 (obr. č. 7). Celkový otvárací tlak označuje referenčný prietok 5 ml/h. Pre prietokovú rýchlosť 20 ml/h sú uvedené tlaky asi o 1-2 cm H<sub>2</sub>O vyššie.



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

## PREVENTÍVNE OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE

Po implantovaní musia byť pacienti dôsledne monitorovaní. Začervenanie kože alebo napnutie v oblasti drenážovaného tkaniva môžu byť ukazovateľmi infekcií na systéme shuntu. Pri poruche funkcie systému shuntu sa často objavujú príznaky ako bolesti hlavy, závraty, zmätenosť alebo zvracanie. Tieto príznaky, ako aj netesnosť na systéme shuntu si vyžadujú okamžitú výmenu dotknutých komponentov shuntu alebo celého systému shuntu.

Implantovanie zdravotníckych pomôcok je kontraindikované, pokiaľ pacienti majú infekciu alebo podozrenie na infekciu (napr. meningitída, ventrikulitída, peritonitída, bakteriémia, sepsa) v tých častiach tela, ktoré sú zasiahnuté implantovaním.

## FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI

Tieto medicínske pomôcky sú skonštruované na precízne a spoľahlivé fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Nie je však možné poskytnúť žiadnu záruku, že tieto medicínske pomôcky nebude potrebné vymeniť z medicínskych alebo technických dôvodov. Tieto zdravotnícke pomôcky bezpečne odolávajú kladným a záporným tlakom vznikajúcim počas implantovania a po ňom až do hodnoty 200 cm H<sub>2</sub>O. Tieto zdravotnícke pomôcky je potrebné vždy skladovať v suchom a čistom prostredí.

Výšetrenia jadrovou magnetickou rezonanciou do intenzity magnetického poľa 3 Tesla alebo výšetrenia počítačovou tomografiou sa môžu vykonať bez ohrozenia alebo ovplyvnenia funkcie ventilu. Ventil je podmiennečne bezpečný v prostredí MR. Dodávané katétre sú z hľadiska MR bezpečné. Rezervoáre, deflektory a konektory sú podmiennečne bezpečné v prostredí MR.

## NEŽIADUCE REAKCIE A INTERAKCIE

Pri liečbe of hydrocefalu pomocou shuntov môže dôjsť k nasledujúcim komplikáciám (ako sú opísané v literatúre): infekcie, obštrukcie bielkovinou a/alebo krvou v mozgovomiechovom moku, nadmerná alebo nedostačujúca drenáž a v zriedkavých prípadoch vznik šumu. Integrita systému shuntu môže byť ohrozená násilnými nárazmi zvonka (nehoda, pád).

Ventil SA 2.0 sa nesmie používať spolu s hydrostatickými ventilmi, pretože by to mohlo viesť k zvýšenému ventrikuláremu tlaku mimo fyziologického rozsahu. V prípade pochybností sa obráťte na poradcov pre zdravotnícke pomôcky v spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

## STERILIZÁCIA

Tieto pomôcky sa sterilizujú parou za prísne kontrolovaných podmienok. Dvojité balenie v sterilných vreckách zabezpečuje sterilitu na obdobie piatich rokov. Dátum uplynutia platnosti je vytlačený na obale každého jednotlivého výrobku. V prípade poškodenia balenia nesmie pomôcku použiť za žiadnych okolností. Na bezpečné fungovanie a spoľahlivosť opätovne sterilizovaných pomôcok nie je možné dať žiadnu záruku.

## POŽIADAVKY SZP (SMERNICA 93/42/EHS)

Smernica o zdravotníckych pomôckach vyžaduje ucelenú dokumentáciu miest, na ktorých sa nachádzajú zdravotnícke pomôcky používané u ľudí. Preto je potrebné zaznačiť individuálne identifikačné číslo implantovaného ventilu v karte pacienta a v liste údajov pacienta, aby bola zabezpečená jeho úplná sledovateľnosť.

Preklady tohto návodu na používanie v ďalších jazykoch nájdete na našej internetovej stránke (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

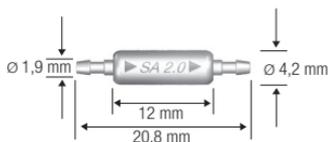
## PORADCOVIA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG menuje v súlade so smernicou o zdravotníckych pomôckach (smernica 93/42/EHS) tieto kontaktné osoby pre všetky otázky o pomôckach:

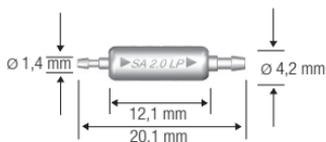
Ing. Christoph Miethke  
 Ing. Roland Schulz  
 Michaela Funk-Neubarth  
 Ing. Thoralf Knitter  
 Dr. Andreas Bunge  
 Jan Mügel  
 Ing. Thammo Weise

Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tohto návodu na používanie.

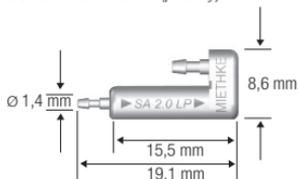
### VARIANTY



Obr. č. 8: SA 2.0 (VP drenáž)



Obr. č. 9: SA 2.0 LP (priamy)



Obr. č. 10: SA 2.0 LP (v tvare U)



- CE-markering overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG
- CE-mærkning iht. direktiv 93/42/EØF
- CE-merking iht. direktiv 93/42/EØF
- CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG
- Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG
- Značení CE v souladu se směrnicí 93/42/EHS
- Označenie CE podľa smernice 93/42/EHS

- Technische wijzigingen voorbehouden
- Forbehold for tekniske ændringer
- Det tas forbehold om tekniske endringer
- Tekniska ändringar reserverade
- Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- Technické změny vyhrazeny
- Technické zmeny vyhradené

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](http://www.miethke.com)

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司  
住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany  
联系方式: [www.miethke.com](http://www.miethke.com), [info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® – a B. Braun brand