

- SOPHY® MINI MONOTLAKÝ VENTIL
- VENTIL SOPHY® MINI MONOPRESSURE
- JEDNOTLAKÝ VENTIL SOPHY® MINI
- VENTIL SOPHY® MINI MONOPRESSÃO

-
- *Pevný tlakový ventil pro shunting CSF - sterilní, na jedno použití*
 - *Pevný tlakový ventil pro obtok LCS - jednorázový, utěsněný*
 - *Pevný tlakový ventil pro CSF shunt - sterilní, na jedno použití*
 - *Pevný tlakový ventil pro obtok likvoru - sterilní, na jedno použití*

Návod k použití - Notice d'utilisation - Manual de instrucciones - Instruções de Uso

Obsah

CS - Sophy® Mini Monotlakový ventil	5
1. Čísla	5
2. Indikace	5
3. Kontraindikace	5
4. Popis a princip fungování monotlakého ventilu Sophy Mini	6
5. Konfigurace monotlakého ventilu Sophy Mini	6
6. Měřicí jednotka a kalibrace provozních tlaků	6
7. Chování během zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)	7
7.1. Podmínky vyšetření	7
7.2. Zahřívání související s MRI	7
7.3. Točivý moment a výtlač	7
7.4. Artefakty	7
8. Sterilizace - dekontaminace ventilů Sophy Mini Monopressure a souprav ventilů	8
9. Pokyny	8
9.1. Výběr modelu ventilu	8
9.2. Technika implantace	8
9.3. Pooperační rentgenové vyšetření: identifikace modelu chlopně a měření tlaku	9
9.4. Test průchodnosti (po operaci)	9
9.5. Odběr vzorku CSF a injekce	10
10. Opatření pro každodenní život pacienta	10
11. Komplikace / vedlejší účinky	10
11.1. Obstrukce	10
11.2. Infekce	11
11.3. Přecherpávání vody	11
11.4. Další	11
12. Podmínky skladování	11
13. Zpracování výrobků po použití	12
13.1. Zničení po použití	12
13.2. Vrácení výrobků	12
14. Záruka	12
15. Symboly	12
16. Odkazy	12
FR - Sophy® Valve Mini Monopression	14
1. Čísla	14
2. Indikace	14
3. Kontraindikace	14
4. Popis a princip fungování ventilu Sophy Mini Monopression	15
5. Konfigurace monopresního ventilu Sophy Mini	15
6. Jednotka pro měření a kalibraci provozních tlaků	16
7. Chování při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)	16
7.1. Podmínky vyšetření	16
7.2. Produkce tepla ve vztahu k IRM	16
7.3. Párové a posuvné síly	16
7.4. Artefacts	16
8. Sterilizace - dekontaminace ventilů Sophy Mini Monopression a souprav ventilů	17
9. Mode d'emploi	17
9.1. Volba modelu ventilu	17
9.2. Technika implantace	17
9.3. Pooperační radiografická kontrola: identifikace modelu ventilu a odečet tlaku	18

9.4. Zkouška přípustnosti (po ukončení provozu).....	18
9.5. Předběžná LCS a vstříkávání.....	19
10. Opatření pro každodenní život pacienta.....	19
11. Komplikace / vedlejší účinky.....	19
11.1. Obstrukce.....	20
11.2. Infekce.....	20
11.3. Hyperdrenáž.....	20
11.4. Další.....	20
12. Podmínky zásobování.....	21
13. Ošetření výrobků po použití.....	21
13.1. Zničení po použití.....	21
13.2. Vrácení výrobků.....	21
14. Garantie.....	21
15. Symboly.....	22
16. Odkazy.....	22
CS - Jednoduchý tlakový ventil Mini Sophy®.....	24
1. Čísla.....	24
2. Indikace.....	24
3. Kontraindikace.....	24
4. Popis a princip fungování monotlakého ventilu Sophy Mini.....	25
5. Konfigurace jednotlakového ventilu Sophy Mini.....	25
6. Jednotka měření a kalibrace provozních tlaků.....	26
7. Chování při zobrazování pomocí nukleární magnetické rezonance (NMR).....	26
7.1. Podmínky skenování.....	26
7.2. Zahřátí související s MRI.....	26
7.3. Točivý moment a výtlak.....	26
7.4. Artefakty.....	27
8. Sterilizace: dekontaminace ventilů a souprav Sophy Mini Monopressure Valve Kits.....	27
9. Pokyny.....	27
9.1. Výběr modelu ventilu.....	27
9.2. Technika implantace.....	27
9.3. Pooperační radiologické vyšetření: identifikace modelu chlopně a odečet tlaku.....	28
9.4. Test průchodnosti (po operaci).....	29
9.5. Odběr a injekce CSF.....	29
10. Opatření pro každodenní život pacienta.....	29
11. Komplikace / vedlejší účinky.....	30
11.1. Obstrukce.....	30
11.2. Infekce.....	30
11.3. Přecherpávání vody.....	30
11.4. Další.....	31
12. Podmínky ochrany přírody.....	31
13. Zpracování produktů po použití.....	31
13.1. Zničení po použití.....	31
13.2. Vrácení výrobků.....	31
14. Záruka.....	31
15. Symboly.....	32
16. Odkazy.....	32
PT-BR - Monotlaký ventil Sophy® Mini.....	34
1. Čísla.....	34
2. Indicações.....	34

3. Kontraindikace	34
4. Popis a princip fungování monotlakého ventilu Sophy Mini	35
5. Konfigurace monotlakého ventilu Sophy Mini	35
6. Jednotka měření a kalibrace provozních tlaků	35
7. Chování během zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)	36
7.1. Podmínky vyšetření	36
7.2. Aquecimento relacionado à IRM	36
7.3. Točivý moment a posuvná síla	36
7.4. Artefatos	36
8. Esterilização - descontaminação de válvulas e kits de válvulas Monopressão Sophy Mini	37
9. Pokyny	37
9.1. Výběr modelu ventilu	37
9.2. Technika implantace	37
9.3. Pooperační rentgenové vyšetření: identifikace modelu chlopně a odečet tlaku	38
9.4. Perviedade test (po operaci)	38
9.5. Odběr a injekce vzorku mozkomíšního moku	39
10. Opatření pro každodenní život pacienta	39
11. Komplikace/kolaterální poškození	39
11.1. Obstrução	40
11.2. Infecção	40
11.3. Hyperdrenagem	40
11.4. Outros	40
12. Podmínky skladování	41
13. Zpracování produktů po použití	41
13.1. Destruição depois do use	41
13.2. Vrácení výrobků	41
14. Záruka	41
15. Symboly	41
16. Odkazy	42

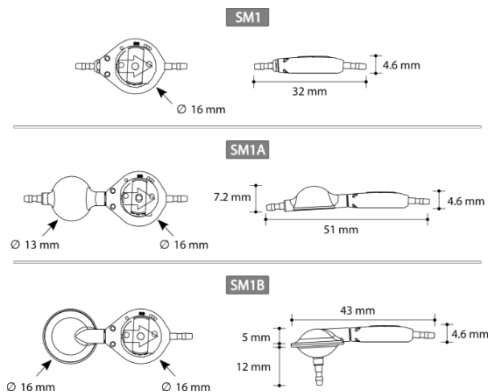
VAROVÁNÍ

Americký federální zákon omezuje prodej, distribuci nebo používání tohoto přístroje na zdravotnické pracovníky nebo na příkaz zdravotnických pracovníků.

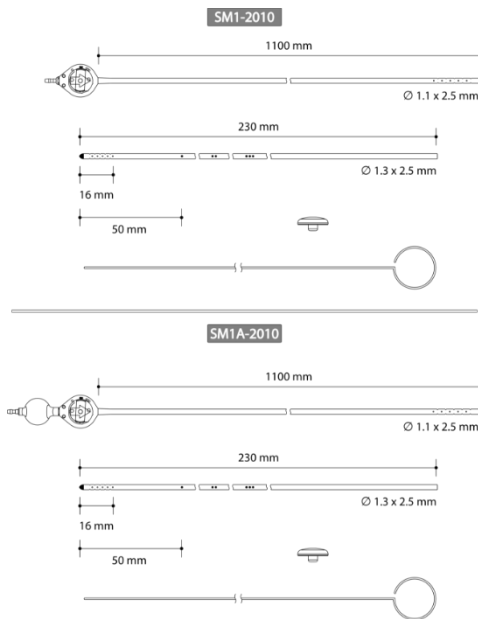
1. Čísla

Všechny obrázky jsou uvedeny pro středotlaký ventil. Stejně konfigurační existují pro nízký a vysoký tlak.

Obrázek 1. Sophy Mini Monopressure valve (SM1, SM1A, SM1B).
Pohled shora a z boku.



Obrázek 2. Složení kompletní soupravy Sophy Mini Monopressure SM1-2010 (bez zásobníku) a SM1A-2010 (s předkomorovým zásobníkem).

**2. Indikace**

Sophy Mini Monopressure valve je určen k léčbě hydrocefalu, kdy se mozkomíšní mok (CSF) převádí do dutiny břišní nebo do pravé srdeční síně.

3. Kontraindikace

Ventily Sophy Mini Monopressure nejsou určeny, prodávány a ni nabízeny k jinému účelu, než je uvedeno.

Kontraindikace jsou následující:

- zjištěné nebo podezřelé infekce podél zkratu (meningitida, ventrikulitida, peritonitida, sepse nebo bakteriémie) nebo jakákoli infekce v jakékoli části těla,
- u pacientů na antikoagulační léčbě, s krvácivou diatézou nebo s hemoragickým mozkomíšním mokem, protože přítomnost krve v systému by mohla vést k obstrukci),

- ventrikulo-atriální zkraty u pacientů trpících vrozenými kardiopatiemi nebo jinými malformacemi kardiopulmonálního systému.

VAROVÁNÍ

Je třeba se vyvarovat použití externího shuntingového zařízení (sběrný vak apod.) v sérii s ventilem. V případě dočasné externalizace shuntu vybaveného ventilem Sophy Mini Monopressure však musí být monitorování prováděno kompetentním personálem v souladu s postupy běžně používanými pro externí shuntů.

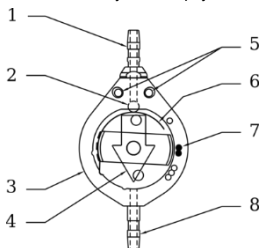
VAROVÁNÍ

Ačkoli je to možné, výše uvedené případy ne p ř e d s t a v u j í běžné použití. Pokud je klinický přínos považován za velmi významný, provádí se jejich implantace.

pod vedením informovaného neurochirurga. Klinický stav pacienta musí být p o d zvýšeným dohledem.

4. Popis a princip fungování monotlakého ventilu Sophy Mini

Obrázek 3. Monotlaký ventil Sophy Mini



Sophy Mini Monopressure valve (*obrázek 1 a obrázek 3*) je implantabilní zařízení na jedno použití.

Sophy Mini Monopressure valve umožňuje jednosměrnou drenáž mozkomíšního moku (CSF).

CSF přichází do ventilu vstupním konektorem [1], prochází tělem ventilu [3] a odchází výstupním konektorem [8].

Konektory jsou vyrobeny z nerezové oceli a tělo ventilu je z polysulfonu.

Na obou stranách vstupního konektoru [1] jsou šicí otvory [5], které umožňují připevnit chlopně k p o d k o ž n í m tkáním, aby se zabránilo její migraci.

Na horním povrchu chlopně je šipkou vyznačen směr průtoku mozkomíšního moku chlopní. To napomáhá správnému umístění chlopně při implantaci.

Na spodní ploše ventilu je uvedeno individuální výrobní číslo.

Těleso ventilu obsahuje mechanismus s kuličkou v kuželu, který určuje provozní tlak ventilu.

Princip je založen na tlaku, který na rubínovou kuličku [2] vyvíjí plochá půlkruhová pružina [6].

Za běžných podmínek použití zajišťuje tento mechanismus funkci proti zpětnému toku a není citlivý na změny teploty.

Těleso ventilu, které nelze deformovat, chrání mechanismus před mechanickými nárazy.

Zabraňuje také pokusům o napumpování nebo propíchnutí chlopně a činí ji necitlivou na změny perkutánního tlaku.

V e n t i l Sophy Mini Monopressure neobsahuje ftaláty a přírodní ani syntetický latex.

Titanové radiooptické kolíky [7] umístěné na pravé straně těla ventilu udávají hodnotu provozního tlaku pro daný Sophy Mini Monopressure ventil (viz *P o o p e r a č n í rentgenové vyšetření: identifikace modelu ventilu a údaje o tlaku*).

5. Konfigurace monotlakého ventilu Sophy Mini

Pro Sophy Mini Monopres jsou k dispozici 3 různé tlaky - jistý ventil, nízký (L), střední (M) a vysoký (H).

Ventily Sophy Mini Monopressure jsou k dispozici ve 3 provedeních:

- bez zásobníku (SM1),
- s integrovaným zásobníkem předkomorového typu (SM1A),
- s integrovaným zásobníkem typu s otvory pro vrtání (SM1B). Modely SM1 a SM1A jsou k dispozici jako samotný ventil nebo jako kompletní sada (*obrázek 1 a obrázek 2*).

Tyto konfigurace jsou podrobně popsány v následující tabulce.

Tabulka 1. Provozní tlaky

Odkazy se týkají	SM1-L SM1-2010L SM1A-L SM1A-L SM1A-L SM1A-2010L SM1B-L	SM1-M SM1-2010M SM1A-M SM1A-M SM1A-M SM1A-2010M SM1B-M	SM1-H SM1-2010H SM1A-H SM1A-2010H SM1B-H
Tlak (mmH O ₂)	50 Nízká	110 Střední	170 Vysoká

Společnost Sophysa nabízí kompletní řadu radiooptických proximálních a distálních katétrů, které umožňují průtok mozkomíšního moku do chlopně a z chlopně do peritonea, respektive do pravé síně, v závislosti na typu shuntu zvoleného neurochirurgem.

Aby byl systém Sophy Mini Monopressure kompletní, musí se skládat z proximálního katétru, ventilu Sophy Mini M o n o p r e s s u r e a distálního katétru (síňového nebo peritoneálního).

6. Měřicí jednotka a kalibrace provozních tlaků

Uvedené tlaky jsou v mmH O₂

1 mmH₂O odpovídá 9,807 Pa nebo 0,074 mmHg.

Ventily jsou kalibrovány na základě průtoku 10 ml/h.

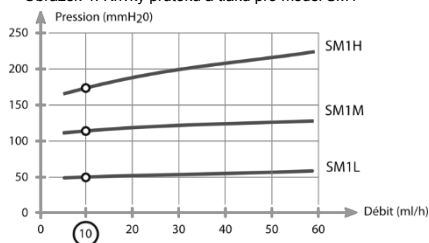
Každý ventil je testován samostatně: měření se týká tlaku na vstupu do ventilu při průtoku vody o rychlosti 10 ml/h, který prochází ventilem a proximálním a distálním katétrech Sophysa.

Kalibrace se provádí s ohledem na odpor katétrů. Proto tlaky uvedené na štítcích ventilů odpovídají pouze odporu ventilu.

Katétry přidávají vlastní odpor do zkratu. Při průtoku 10 ml/h přidávají katétry kompletní sady odpor 8 mmH₂O. Rezervoáry mají na odpor shuntu zanedbatelný vliv.

Kalibrace ventilů Sophy Mini Monopressure se provádí s tolerancí -10/+15 mmH₂O na naměřené tlaky.

Obrázek 4. Křivky průtoku a tlaku pro model SM1



Tato křivka se získá pro každou úroveň tlaku (H, M, L) změnou použitého tlaku pro každé nastavení tlaku a měřením výsledného průtoku. Hodnoty jsou uvedeny bez ohledu na odpor katétrů.

Tabulka 2. Tabulka průměrných hodnot při 10 ml/h pro jednotlivá nastavení polohy ventilu Sophy Mini Monopressure a odpovídající hodnoty při 20 ml/h:

	při 10 ml/h (mmH O ₂)	při 20 ml/h (mmH O ₂)
SM1-L	50	55
SM1-M	110	125
SM1-H	170	190

Vliv změn polohy pacienta a podkožního tlaku na provozní tlak přístroje je zanedbatelný.

7. Chování při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

7.1. Podmínky vyšetření

Shunt sestávající z monopresního ventilu Sophy Mini (včetně konektorů, případně rezervoáru a gravitačního protisifonačního zařízení SiphonX®) a jeho katétrů se považuje z a "MR Conditional" v souladu s definicí v normě ASTM F-2503.

Pacient vybavený Sophy Mini Monopressure valve může podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí, a to i bezprostředně po implantaci de-vice.

Výsledky testů in vitro prokázaly, že ventil Sophy Mini Monopressure nepředstavuje žádné nebezpečí v následujících vyšetřovacích podmínkách :

- MRI se statickým magnetickým polem omezeným na 1,5 nebo 3 Tesla a s prostorovým gradientním magnetickým polem omezeným na 19 T/m.
- Celotělová průměrná hodnota SAR (Specific Absorption Rate) je omezena na 4 W/kg (režim první úrovně řízeného provozu) pro 15minutovou expozici při 1,5 nebo 3 Tesla.
- Žádné omezení gradientních magnetických polí.

7.2. Zahřívání související s MRI

Za výše popsaných podmínek zkoušek in vitro provedených v souladu s normou ASTM F 2182 bylo po 15minutové expozici zjištěno maximální celkové zahřátí o 5,6 °C, včetně zahřátí o 5,1 °C v prostředí a zahřátí o 0,6 °C v souvislosti se zařízením.

Pro informaci, při celotělovém průměru SAR omezeném na 2 W/kg (normální provozní režim) a statickém magnetickém poli

omezena na 3 Tesly, maximální globální ohřev je 2,8 °C, včetně ohřevu prostředí o 2,5 °C a ohřevu souvisejícího se zařízením o 0,3 °C.

POZNÁMKA

Pacient musí být informován, že během vyšetření magnetickou rezonancí bude pravděpodobně pociťovat mírné nepohodlí.

7.3. Točivý moment a výtlak

Zkoušky provedené podle norem ASTM F 2213 a ASTM F 2052 ukázaly, že točivý moment a síla posunu vyvolané magnetickým polem 3 Tesla nepředstavují pro pacienta žádné riziko.

7.4. Artefakty

Testy provedené v souladu s normou ASTM F2119 na ventilu stejné řady, který je však navíc vybaven magnety umožňujícími nastavení, ukázaly, že artefakty v obraze mohou dosáhnout plochy 46,4 cm² pro sekvence Spin Echo a 164,8 cm² pro sekvence Gradient Echo na MRI 3 Tesla.

POZOR

Pro Sophy Mini Monopressure valve zvolte místo implantace mimo oblast specifického klinického zájmu, jako je nádor, který může následně vyžadovat opakované vyšetření MRI. Mikromagnety Sophy Mini Monopressure valve jsou totiž potenciálním zdrojem artefaktů na snímcích MRI.

8. Sterilizace - dekontaminace ventilů Sophy Mini Monopressure a souprav ventilů

Sophy Mini Monopressure ventily a sady ventilů jsou baleny jednotlivě ve dvojitěm odlepacím sterilním obalu bez pyrogenů, sterilizovaném ethylenoxidem.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte ventily nebo sady ventilů, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený nebo pokud uplynula doba použitelnosti.

VAROVÁNÍ

Tento výrobek je určen POUZE pro JEDNOTLIVÉ POUŽITÍ. Je určen k jednorázovému použití pro jednoho pacienta. Po rozbalení a/nebo explantaci jej znovu nesterilizujte ani nepoužívejte.

VAROVÁNÍ

Resterilizace může vést k poškození výrobku a potenciálně k poranění pacienta. Opakované použití tohoto prostředku může změnit jeho mechanické nebo biologické vlastnosti a může způsobit selhání prostředku, alergické reakce nebo bakteriální infekce.

POZNÁMKA

Společnost Sophysa nese odpovědnost za funkčnost jakéhokoli výrobku, který byl znovu sterilizován a/nebo znovu použit, ani za jakékoli komplikace, které by z toho mohly vyplynout.

9. Pokyny

9.1. Výběr modelu ventilu

Výběr modelu Sophy Mini Monopressure valve je ponechán na iniciativě neurochirurga v závislosti na jeho klinických zkušenostech.

Volba tlaku, který neodpovídá potřebám pacienta, může vyvolat riziko nadměrné nebo nedostatečné drenáže, která může vyžadovat revizní operaci.

POZNÁMKA

Pokud chcete použít systém zkratu ke kontrole průchodnosti zkratu, k odběru vzorků mozkomíšního moku nebo k injekcím, použijte model SM1A (přední komora), SM1B (rezervoár s otvorem) nebo jeden z modelů SM1 v kombinaci s proximálním katétre s rezervoárem.

9.2. Technika implantace

Při implantaci Sophy Mini Monopressure valve je třeba zohlednit současné aseptické neurochirurgické postupy.

Implantace shuntu včetně Sophy Mini Monopressure ventilu může být provedena několika způsoby.

Chirurg zvolí techniku v závislosti na svých zkušenostech a klinickém stavu pacienta.

Konečná implantace zařízení musí splňovat podmínky pro optimální drenáž mozkomíšního moku.

POZOR

Neprovádějte implantaci zkratu, aniž byste měli k dispozici náhradní zkratový systém pro případ, že by byl nutný.

POZOR

Vzhledem ke křehkosti silikonu se nedoporučuje používat kovové kleště pro zavádění katétru a jejich podvazování na konektory. Hrozilo by riziko poříznutí nebo propíchnutí katétru.

POZOR

S ventilem zacházejte opatrně, zejména s konektory.

POZOR

Během implantace se vyhněte jakémukoli kontaktu zařízení s kontaminovanými částmi.

POZNÁMKA

Před implantací neprovádějte další test: každý ventil byl individuálně kalibrován a zkontrolován. Jakékoli předoperační tlakové testy zvyšují riziko infekce.

9.2.1. Komorový katétr

POZNÁMKA

Aby byly soupravy kompletní, musí se skládat z komorového katétru, do kterého je zaveden zaváděcí stylet.

1. Zavedení katétru do komory pomocí introk tomu účelu dodaný stylet.
2. V případě potřeby upravte hloubku implantace ventrikulárního katétru pomocí dodaného pravouhého adaptéru. Umístěte jej v ose otvoru pro vrtání.
3. Vyčistěte katétr od vzduchu pomocí CSF.
4. V případě potřeby zkontrolujte, zda je nádržka správně naplněna, a poté ji upněte.
5. Připojte a jemně podvažte katétr ke vstupnímu konektoru ventilu (nebo ke konektoru rezervoáru u modelů ventilů s integrovanými rezervoáry).

POZOR

Ujistěte se, že je šipka na horním povrchu ventilu správně orientována ve směru průtoku: montáž ventilu v opačném směru by znemožnila jakýkoli odtok.

6. Uvolněte svorku.

9.2.2. Ventil

VAROVÁNÍ

U ventilů s integrovaným zásobníkem nebo katétre se nepokoušejte zásobník nebo katétr od ventilu oddělit. Odpojení rezervoáru nebo katétru může vést k vyšroubování uzavíracího šroubu konektoru a nekalibraci ventilu.

Sophy Mini Monopressure valve lze implantovat buď na lebku, nebo do nadklíčkové jamky. V pediatrii lze upřednostnit druhou možnost implantace, aby se předešlo riziku kožní eroze.

Při implantaci na lebku se doporučuje vytvořit dostatečně velký prostor pro tělo chlopně, aby se zabránilo umístění chlopně pod jizvu a omezilo se napětí kožních tkání.

1. Vytvořte ventil od vzduchu. Aby se předešlo riziku vniknutí vzduchové bubliny, doporučuje se nechat ventil naplnit přímo mozkomíšním mokem pacienta. Ve většině případů se ventil naplní okamžitě.

U pacientů s nízkým nitrolebním tlakem nebo při vysokém tlaku se však chlopně nemůže spontánně naplnit. V takovém případě se může stát, že

-
- nasadíte kousek katétru na výstupní konektor a pomalu odsáváte mozkomíšní mok pomocí injekční stříkačky, nebo dokonce:
- stisknete kopuli zásobníku, aby se CSF naplnil ventil (u modelů SM1A a SM1B).

POZOR

Před implantací nenaplňujte ani neproplachujte ventil jinou tekutinou než mozkomíšním mokem pacienta nebo vodou na injekci (WFI), abyste předešli riziku usazenin ve ventilu, které by mohly vést k obstrukci systému shuntu nebo zablokování mechanismu ventilu.

2. Zkontrolujte, zda je ventil správně naplněn CSF a zda uvnitř ventilu nejsou vzduchové bubliny. Pokud tomu tak není, pokračujte v proplachování na adrese . Přítomnost vzduchových bublin by mohla způsobit výraznou změnu in- ciálně zvoleného provozního tlaku.
3. Zkontrolujte, zda je šípka na horním povrchu ventilu viditelná a správně orientovaná ve směru toku CSF.

POZOR

Neimplantujte chlopně, aniž byste ji přišli k o k o l n í m tkáním dvěma konektory nebo k tomu určenými šicími otvory. Při migraci shuntového systému může dojít k zastavení drenáže a dalším komplikacím.

9.2.3. Distální katétr

POZNÁMKA

Aby byl nastavitelný šuntový systém Sophy Mini Monopres- sure kompletní, musí se skládat z distálního katétru připojeného k výstupnímu konektoru ventilu.

1. Vytvořte tunel pro distální katétr.
2. Pokud se nejedná o předpřipojený model, připojte proximální konec katétru k výstupnímu konektoru ventilu a opatrně jej zavřete.
3. Zkontrolujte průtok CSF.
4. Přizpůsobte délku katétru.
5. Distální konec katétru zakopejte ve zvolené oblasti.

9.3. Pooperační rentgenové vyšetření: identifikace modelu chlopně a měření tlaku

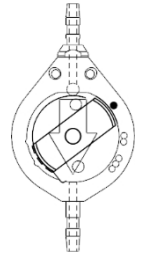
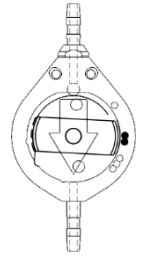
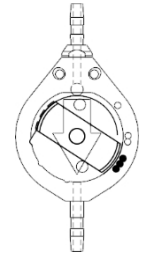
POZNÁMKA

Při radiologickém vyšetření orientujte pacienta tak, aby zdroj rentgenového záření směřoval kolmo na tělo chlopně.

Tímto způsobem je usnadněna identifikace ventilu podle jeho radiooptického bodu.

Najděte vstupní konektor ventilu, který je širší z důvodu přítomnosti matice.

Rádiové tečky vpravo od vstupního konektoru slouží k identifikaci tlakového rozsahu ventilu:

		
SM1-L (Nízký tlak)	SM1-M (Střední tlak)	SM1-H (Vysoký tlak)
1 rádiově neprůhledná tečka	2 rádiově neprůhledné tečky	3 rádiově neprůhledné tečky
●	●●	●●●

9.4. Test průchodnosti (po operaci)

Pooperační test na paten- ci zkratu se provádí ve dvou krocích:

1. Testování průchodnosti proximálního katétru.
2. Test průchodnosti za rezervoárem (ventil a dis- talový katétr).

9.4.1. Testování průchodnosti proximálního katétru

POZNÁMKA

Toto ovládání je možné u modelů typu SM1A (předkomora) a SM1B (zásobník na oteřpy). U modelů typu SM1 je nutné použít proximální katétr s rezervoárem.

Stiskněte katétr prstem těsně za výstupním konektorem ventilu.

Dalším prstem stiskněte rezervoár, aby CSF proudil zpět do proximálního katétru. Rezervoár, který nelze snadno stlačit nebo se nenaplní rychle, může znamenat, že je v proximálním katétru překážka.

9.4.2. Test průchodnosti za rezervoárem (ventil a distální katétr)

POZNÁMKA

Tato kontrola není možná u modelu typu SM1B (rezervoár s otvorem), protože před rezervoárem není přístup ke komorovému katétru.

Stiskněte katétr prstem těsně před rezervoárem a poté dalším prstem stiskněte rezervoár, abyste vytlačili CSF přes ventil a distální katétr. Rezervoár, který nelze snadno stlačit, může znamenat obstrukci buď ventilu, nebo distálního katétru.

POZOR

Při diagnostice obstrukce v systému zkratu se nespolehejte pouze na charakteristiky testu průchodnosti. Obstrukce shuntového systému se může vyskytnout v kterékoli jeho součásti a měla by být diagnostikována především na základě klinických údajů a dalších vyšetření.

9.5. Odběr vzorku CSF a injekce

Přístup k mozkomíšnímu moku se získá napíchnutím rezervoáru jehlou Huber 24 G (nebo menšího průměru).

Integrovaný zásobník u modelů SM1A a SM1B je určen pro příležitostné použití.

Její vodotěsnost se snižuje po velmi častém píchání do kopule.

- Chcete-li vstříkovat proximálním směrem, stlačte katétr těsně za výstupním konektorem ventilu.
- Chcete-li vstříkovat v distálním směru, stlačte katétr proti proudu z rezervoáru.

POZOR

Před vstříkáváním se informujte o kompatibilitě vstříkovaného produktu se silikonem.

POZOR

Dbejte na to, aby se základna zásobníku nekřížila s jehlou.

POZOR

Nepodávejte injekce do mozkomíšního moku ani neodebírejte vzorky z mozkomíšního moku, aniž byste předtím otestovali průchodnost zkratu. Výrazná změna tlaku by mohla poškodit shunt, pokud je známo, že existuje obstrukce.

POZOR

Během injekce nevyvíjejte na injekční stříkačku příliš velký tlak, aby nedošlo k příliš rychlému vstříknutí nebo vstříknutí příliš velkého objemu. Zvýšení tlaku by mohlo poškodit shunt.

POZNÁMKA

U modelu typu SM1B (rezervoár s otvorem) není možné provést elektivní injekci v distálním směru, protože není možný přístup ke komorovému katétru proti proudu z rezervoáru.

10. Opatření pro každodenní život pacienta

K monotlakému ventilu Sophy Mini je dodávána identifikační karta pacienta (PC-SM1). U mo ž ň u j e neurochirurgovi systematicky konzultovat a aktualizovat informace týkající se implantovaného zařízení (reference, provozní tlak, místo implantace atd.) a zajistit správné sledování nemoci.

POZOR

Pacient musí být upozorněn, že může pociťovat vibrace způsobené průtokem mozkomíšního moku z důvodu implantace chlopně na lebce.

VAROVÁNÍ

Lékař je povinen informovat pacienta nebo jeho rodinu o tom, že osoba, která je vybavena zkratem, se musí vyvarovat jakékoli činnosti, při které by mohla být vystavena přímým nárazům (násilné sporty apod.), protože by mohlo dojít k jejímu poškození.

11. Komplikace / vedlejší účinky

Komplikace, které mohou vzniknout v důsledku implantace systému CSF shuntu, zahrnují rizika spojená s užíváním léků, jakýmkoli chirurgickým zákrokem a zavedením cizího tělesa.

POZNÁMKA

Pacienti léčení pomocí zkratového systému musí být po operaci pečlivě sledováni, aby se včas odhalily jakékoli známky komplikací.

Lékař je zodpovědný za poučení pacienta nebo jeho rodiny o CSF shuntových systémech, zejména za popis komplikací spojených s implantovanými shuntovými systémy a za vysvětlení možných alternativních terapií.

Hlavními komplikacemi shuntů jsou obstrukce, infekce a nadměrné vyprázdnění. Tyto komplikace vyžadují rychlý zásah lékaře.

11.1. Obstrukce

Obstrukce je nejčastější komplikací u zkratových systémů. Může se vyskytnout v kterémkoli místě zkratu.

Komorový katétr může být ucpan krevní sraženinou, mozkovou tkání nebo dokonce nádorovými buňkami.

Konec komorového katétru se také může usadit v cévním plexu nebo ve stěně komory, a to buď di- rektálně, nebo po kolapsu stěny, který je důsledkem nadměrného vyprázdňování.

Srdeční katétr může být kolonizován trombem, zatímco výskyt sraženiny kolem katétru může způsobit embolii v plicním oběhu.

Peritoneální katétr může být obturován peritonem nebo střevními kličkami.

Překroucení nebo zkroucení katétru může způsobit částečnou nebo úplnou obstrukci zkratu.

Ztráta průchodnosti zkratu může být také důsledkem obstrukce úločky mozkové tkáně nebo biologickými depozicemi (bílkovinné usazeniny apod.).

Ucpání zkratu rychle vede k nedostatečnému odvodnění, tj. při opětovném výskytu příznaků nitrolební hypertenze.

Tyto příznaky a projevy se u jednotlivých pacientů a v průběhu času liší.

- U kojenců a malých dětí mohou příznaky spočívat v abnormálním zvětšení lebky, otoku fontanel, rozšíření žil na hlavě, zvracení, podrážděnosti se ztrátou pozornosti, posunu pohledu dolů a někdy i křečích.
- U starších dětí a dospělých je zvýšený nitrolební tlak způsobený hydrocefalem příčinou bolestí hlavy, zvracení, poruch vidění, diplopie, ospalosti, zpomalených pohybů, poruch chůze, psychomotorického útlumu, případně způsobuje plnou invaliditu.

Pokud se potvrdí obstrukce a test průchodnosti neumožní obstrukci zmenšit, je třeba počítat s revizní operací nebo odstraněním zařízení.

11.2. Infekce

Chronické selhání zkratu může způsobit netěsnost a výtok mozkomíšního moku po jeho délce, což zvyšuje riziko infekce.

Další možnou komplikací CSF shuntů je lokální nebo systémová infekce. Obvykle se jedná o sekundární infekci způsobenou kolonií kožních zárodků. Nicméně, stejně jako u všech cizích těles, může jakákoli lokální nebo systémová infekce kolonizovat shunt. Erytém, otok a kožní eroze po celé délce shuntu mohou být známkou infekce shuntového systému.

Dlouhodobá, nevysvětlitelná horečka může být také důsledkem infekce zkratového systému.

Septikémie, která je podpořena změnou celkového stavu, může začít infekcí zkratu.

V případě infekce je indikováno odstranění systému v kombinaci se zahájením specifické léčby celkovou nebo intratekální cestou.

11.3. Přečerpávání vody

Nadměrná drenáž může vést ke kolapsu komor (syndrom štěrbinové komory) a vzniku subdurálního hematomu.

U dětí může dojít k depresi fontanel, překrytí skalpových kostí, kraniosynostóze, dokonce ke kraniostenóze nebo ke změně z komunikujícího hydrocefalu na obstrukční hydrocefalus v důsledku stenózy Sylviova akvaduktu.

U dospělých se mohou objevit různé příznaky, jako je zvracení, poruchy sluchu nebo zraku, ospalost nebo dokonce bolesti hlavy ve vzpřímené poloze, které se však zlepšívají v poloze vleže.

Mezi však být indikována okamžitá drenáž subdurálního hematomu.

11.4. Další

Selhání bočního systému může být také spojeno s odpojením jeho různých součástí.

Komorový katétr může migrovat dovnitř komory. Peritoneální katétr může migrovat do peritoneální dutiny pod vlivem peristaltických vln střeva, zatímco síňový katétr může migrovat do pravé srdeční dutiny pod vlivem krevního proudu.

Peritoneální shuntů mohou způsobit břišní komplikace, jako je peritonitida, perforace nebo okluze visku, absces nebo kolekce tekutiny.

Růst těla může postupně způsobit, že katétr opouští místo zavedení.

Tyto poruchy vyžadují okamžitou změnu polohy bočnicku.

Je možné, že dojde ke kožní nekróze v místě implantace.

Časem mohou fibrózní adheze fixovat komorový katétr v cévním plexu nebo v mozkové tkáni. Pokud se uvažuje o odstranění, může jemná rotace katétru kolem jeho osy umožnit jeho uvolnění. Katétr by se nikdy neměl vytažovat násilím. Pokud jej nelze vyjmout bez násilí, je vhodnější jej ponechat na místě, než riskovat nitrokomorové krvácení.

Byly popsány případy alergie na silikon.

Byly popsány případy epilepsie po implantaci komorového zkratu.

Rubínová kulička ve ventilu může potenciálně zaujmout nestandardní polohu na svém pouzdře v důsledku přítomnosti shluku buněk nebo bílkovinných usazenin. Takové situace mohou mimo jiné způsobit:

- ztráta regulační funkce chlopně, která může zvýšit riziko nadměrného vyprázdnění,
- zhoršená antirefluxní funkce.

Krevní sraženiny, mozkové buňky nebo nádorové buňky obsažené v mozkomíšním moku by se mohly usadit v mechanismu chlopně, což by mohlo způsobit změny v provozních vlastnostech chlopně.

12. Podmínky pro skladování

Uchovávejte v původním obalu. Zážehání a tepla.

Uchovávejte na chladném a suchém místě, mimo dosah slunečního

13. Zpracování výrobků po použití

13.1. Zničení po použití

Rozbalená, použitá nebo explantovaná chlopeň musí být zničena v souladu s postupy platnými ve zdravotnickém zařízení.

13.2. Vracení výrobků

V rámci programu neustálého zlepšování společnost Sophysa vyzývá své zákazníky, aby ji a zákonné orgány dané země informovali o všech neočekávaných a závažných problémech, které se s výrobkem vyskytnou.

V případě výrobku vráceného ke kontrole s ním nic nedělejte, aby byl jeho stav během analýzy co nejrepresentativnější.

Pokud je třeba vrátit explantovaný ventil společnosti Sophysa k analýze, musí být vrácen ponořený do kapaliny a v případě potřeby musí být uvedeno, zda bylo provedeno čištění.

Nikdy nepoužívejte fyziologický roztok, který by mohl v tělese ventilu vytvořit usazeniny, které by mohly zablokovat rotor.

Abyste bylo možné vrácení výrobek správně posoudit, musí k němu být přiložen vysvětlující formulář Return to Manufacturer Authorization.








Chcete-li výrobek vrátit, obraťte se na zástupce společnosti Sophysa, který vám poskytne formulář pro vrácení výrobku.






14. Záruka

Společnost Sophysa zaručuje, že tento zdravotnický prostředek je bez jakýchkoli materiálových a výrobních vad. Kromě této záruky společnost Sophysa neposkytuje žádnou jinou záruku, výslovnou ani nepřímou, včetně komerčního využití nebo přizpůsobení pro konkrétní použití. Společnost Sophysa nenese odpovědnost za žádné příhody, komplikace, škody nebo újmy vzniklé přímo nebo nepřímo v důsledku používání tohoto prostředku. Společnost Sophysa nepověřuje nikoho, aby jejím jménem přebíral odpovědnost za její výrobky.

Výkonnost ventilů Sophy Mini Monopressure je zaručena pouze s řadou silikonových katétrů a příslušenství navržených, testovaných a vyráběných společností Sophysa. Je však možné použít i katetry jiných značek, pokud jejich vnitřní průměr shodný s průměrem katétrů doporučených společností Sophysa.

15. Symboly

	Pozor, všechny důležité informace týkající se bezpečnosti naleznete v návodu k použití.
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte znovu
	MR Podmíněné
	Sériové číslo
	Kód dávky
	Katalogové číslo

	STERILIZOVÁNO POMOCÍ ETHYLENOXIDU
	VÝROBCE
	DATUM VÝROBY
	POUŽITÍ PODLE
	OZNAČENÍ SHODY CE

Rok prvního označení CE: 1997

16. Odkazy

Tabulka 3. Sophy Mini Monopressure ventily pro shunting CSF

SM1-L	Sophy Mini Monotlaký ventil, nízkotlaký Pevný tlakový ventil, 50 mmH ₂ O ₂
SM1-M	Sophy Mini Monotlaký ventil, středotlaký Pevný tlakový ventil, 110 mmH ₂ O ₂

SM1-H	Sophy Mini Monopressure valve, High Pressure Pevný tlakový ventil, 170 mmH ₂ O ₂
SM1A-L	Sophy Mini Monotlaký ventil, nízkotlaký, s předkomůrkou Pevný tlakový ventil, 50 mmH ₂ O. Integrovaná předkomora.

SM1A-M	Sophy Mini Monotlaký ventil, středotlaký, s předkomůrkou Pevný tlakový ventil, 110 mmH ₂ O. Integrovaná předkomora.
SM1A-H	Sophy Mini Monotlaký ventil, vysokotlaký, s předkomůrkou Pevný tlakový ventil, 170 mmH ₂ O. Integrovaná předkomora.
SM1B-L	Sophy Mini Monotlaký ventil, nízkotlaký, se zásobníkem typu "burr hole" Pevný tlakový ventil, 50 mmH ₂ O. Integrovaný zásobník typu "burr hole".
SM1B-M	Sophy Mini Monotlaký ventil, středotlaký, se zásobníkem typu "burr hole" Pevný tlakový ventil, 110 mmH ₂ O. Integrovaný zásobník typu "burr hole".
SM1B-H	Sophy Mini Monotlaký ventil, vysokotlaký, se zásobníkem typu "burr hole" Pevný tlakový ventil, 170 mmH ₂ O. Integrovaný zásobník typu "burr hole".

Technické specifikace a seznam referenčních produktů mohou být bez předchozího upozornění změněny. Pro všechny rozměry uvedené v tomto dokumentu platí tolerance: ± 5 %.

Dostupnost se může lišit v závislosti na zemi.

Tabulka 4. Soupravy shuntů pro kraniální implantaci

SM1-2010L	Kompletní sada Sophy Mini Monopressure, nízkotlaký pevný tlakový ventil, 50 mmH ₂ O, s předpřipojeným peritoneálním katétre (B905S). Přímý komorový katétr (BO19-10).
SM1-2010M	Kompletní sada Sophy Mini Monopressure, střední tlak Pevný tlakový ventil, 110 mmH ₂ O, s předem připojeným peritoneálním katétre (B905S). Přímý komorový katétr (BO19-10).
SM1-2010H	Kompletní sada Sophy Mini Monopressure, High Pressure Pevný tlakový ventil, 170 mmH ₂ O, s předem připojeným peritoneálním katétre (B905S). Přímý komorový katétr (BO19-10).
SM1A-2010L	Kompletní sada Sophy Mini Monopressure, Low Pressure, s předsífkou Pevný tlakový ventil, 50 mmH ₂ O, integrovaný antechamber, s předpřipojeným peritoneálním katétre (B905S). Přímý komorový katétr (BO19-10).
SM1A-2010M	Kompletní sada Sophy Mini Monopressure, střední tlak, s předsífkou Pevný tlakový ventil, 110 mmH ₂ O, integrovaný antechamber, s předpřipojeným peritoneálním katétre (B905S). Přímý komorový katétr (BO19-10).
SM1A-2010H	Kompletní sada Sophy Mini Monopressure, High Pressure, s předsífkou Pevný tlakový ventil, 170 mmH ₂ O, integrovaný antechamber, s předpřipojeným peritoneálním katétre (B905S). Přímý komorový katétr (BO19-10).