



Návod k použití: P. 3

SiphonX® GRAVITAČNÍ PROTISIFONOVÉ ZAŘÍZENÍ

Příslušenství ventilu pro omezení sifonového efektu při drenáži mozkomíšního moku

Sterilní, na jedno použití

Notice d'emploi: P. 10

DISPOSITIF PROTI SIFONU GRAVITACENEL SiphonX®

Accessoire de valve pour limitation de l'effet siphon lors du drainage de LCR (Příslušenství ventilu pro omezení sifonového účinku při vypouštění LCR)

Sterile, à use unique

取扱説明書: 17 ページ

SiphonX® 重力式サイフォン効果防止装置

脳脊髄液ドレナージ中のサイフォン効果を制限するためのバルブ付属品アクセサリ

滅菌済、●単回使用

Gebrauchsanweisung: S. 24

GRAVITACE GESTEUERTES ANTI-SIPHON-VENTIL SiphonX®

Ventil-Zusatzimplantat zur Kontrolle des Siphoneffekts bei der CSF-Drainage (Ventil-zusatzimplantát ke kontrole odtoku mozkomíšního moku)

Steriles Einmalprodukt

Manuál s pokyny: P. 31

DISPOSITIVO ANTISIFÓN GRAVITACIONAL SiphonX®

Accesorio de válvula para limitar el efecto sifón durante el drenaje del LCR

Estéril, de un solo uso

Instruções de utilização: P. 38

DISPOSITIVO GRAVITACIONAL ANTI-SIFÃO SiphonX®

Accessório de válvula para limitação do efeito de sifão durante a drenagem de FCS

Esterilizovány, descartável

Istruzioni per l'uso: P. 45

DISPOSITIVO GRAVITAZIONALE ANTISIFONE SiphonX®

Accessorio della valvola per limitare l'effetto sifone durante il drenaggio del liquor

Sterilní, monouso

Οδηγίες χρήσης: σελ. 52

ΒΑΡΥΤΙΚΗ ΑΝΤΙΣΙΦΩΝΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ SiphonX®

Εξάρτημα βαλβίδας για τον περιορισμό της επίδρασης σιφωνισμού κατά τη διάρκεια της αποστράγγισης ENY

Αποστειρωμένο, μιας χρήσης

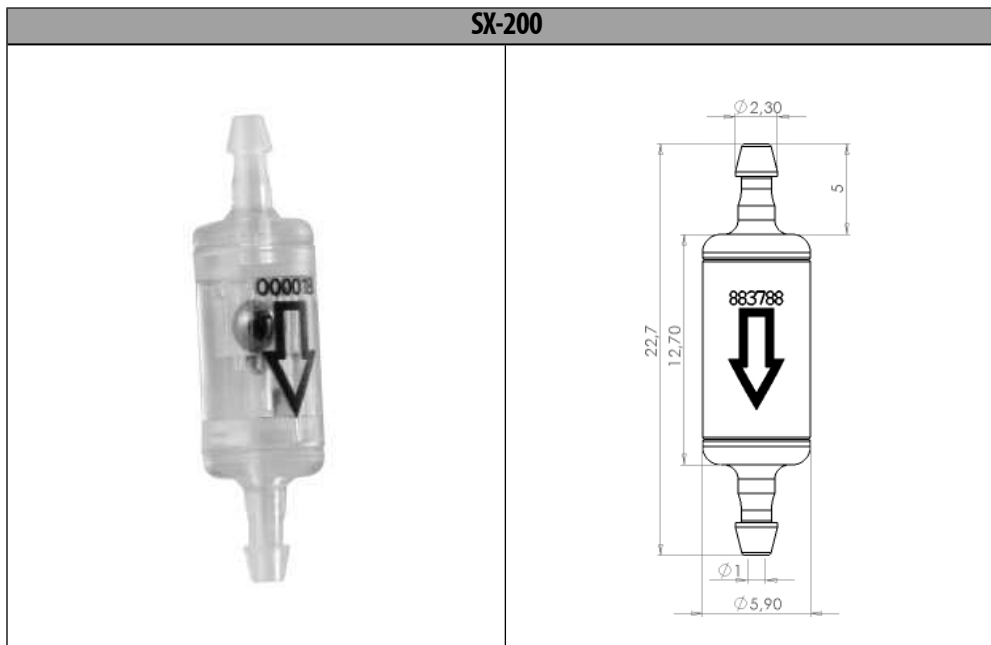




Návod k použití

1. Indikace	4
2. Kontraindikace	4
3. Popis a princip fungování sifonu SiphonX®	4
4. Konfigurace systému SiphonX®	6
5. Měřicí jednotka a řízení provozních tlaků	6
6. Chování během zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)	6
7. Sterilizace a balení	6
8. Pokyny	7
Technika implantace	7
9. Opatření pro každodenní život pacienta	7
10. Komplikace / vedlejší účinky	7
11. Záruka	8
12. Zpracování výrobků po použití	8
Zničení po použití	8
Vrácení výrobků	8
13. Symboly	8
Odkazy	9

Obrázek 1: Gravitační protisifónové zařízení SiphonX® (model SX-200)



VAROVÁNÍ:

FEDERÁLNÍ ZÁKON (USA) OMEZUJE PRODEJ TOHOTO PŘÍSTROJE NA PRODEJ LÉKAŘEM NEBO NA JEHO PŘÍKAZ. PŘED IMPLANTACÍ PŘÍSTROJE SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ.

1. Indikace

Gravitační antisifónní zařízení SiphonX® je určeno ke kontrole sífonového efektu při léčbě hydrocefalu pomocí šuntování mozkomíšního moku (CSF).

VAROVÁNÍ:

Gravitační antisifónační zařízení SiphonX® musí být bezpodmínečně použito ve spojení s CSF shunt ventilem.

2. Kontraindikace

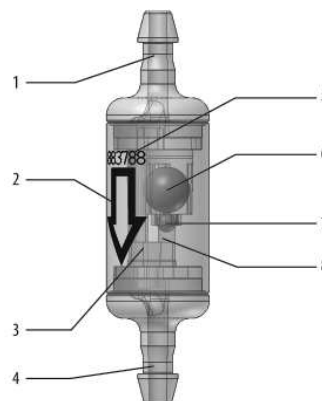
Jelikož je naprosto nezbytné, aby byl gravitační antisifónační přístroj SiphonX® kombinován s CSF shunt ventilem, jsou kontraindikace pro tento přístroj následující:

- zjištěné nebo podezřelé infekce po celé délce zkratu (meningitida, ventrikulitida, peritonitida, septicemie nebo bakteriémie) nebo jakákoli infekce přítomná v jakékoli části těla.
- pacienti na antikoagulační léčbě nebo s krvácivou diatézou.
- ventrikulo-atriální zkraty u pacientů s vrozenými kardiopatiemi nebo jinými malformacemi kardio-pulmonálního systému.
- hemoragický CSF, protože přítomnost krve v systému by mohla vést k obstrukci systému.

Pokud však klinický přínos převáží nad těmito kontraindikacemi, provádí se implantace zkratu v těchto případech na odpovědnost zkušeného neurochirurga. Klinický stav pacienta proto musí podléhat zvýšenému dohledu.

3. Popis a princip fungování sifonu SiphonX®

Obrázek 2: Gravitační protisifónové zařízení SiphonX®



Gravitační protisifonové zařízení SiphonX® (obr. 1 a 2) je implantabilní zařízení na jedno použití.

SiphonX® umožňuje přidat k provoznímu tlaku ventilu pro odvod mozkomíšního moku další odpor.

SiphonX® je umístěn za shuntovým ventilem tak, aby CSF přicházel do antisifonového zařízení z ventilu přes vstupní konektor [1]. Poté prochází do těla protisifonového zařízení [3] a opouští jej přes výstupní konektor [4].

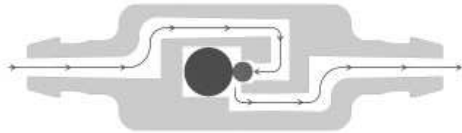
Na těle přístroje je šipkou [2] vyznačen směr průtoku CSF přístrojem. To pomáhá správně umístit zařízení SiphonX® během implantace. Nad touto šipkou je uvedeno jedinečné sériové číslo [5].

Princip fungování gravitačního protisifonového zařízení SiphonX® je založen na odporu, který proudící váha tantalové zátěžové kuličky [6], která tlačí na rubínovou kuličku [7]. Tato rubínová kulička [7] uzavírá otvor pro průchod mozkomíšního moku [8].

Provozní tlak gravitačního protisifonového zařízení SiphonX® je u r e n sklonem zařízení od svislé osy.

Když je přístroj SiphonX® ve vodorovné poloze, rubínová kulička není zatížena hmotností tantalové kuličky, a nezakrývá tak otvor [8] přístroje. SiphonX® je tedy otevřený a nepřidává žádný další odpor k provoznímu tlaku ventilu (viz obrázek 3).

Obrázek 3: Sifon SiphonX® v horizontální poloze: otevřený



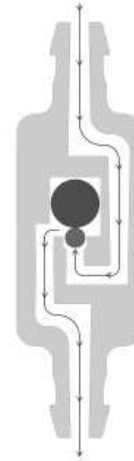
Když je sifon SiphonX® ve svislé poloze, na rubínovou kuličku působí plná váha tantalové kuličky, uzavře otvor (viz obrázek 4) a zařízení přidá k provoznímu tlaku ventilu 200 mmH2O.

Obrázek 4: Sifon SiphonX® ve vertikální poloze: zavřený



Pokud tlak působící na šunt překročí součet provozních tlaků ventilu a protisifonového zařízení, zařízení se otevře: mozkomíšní mok tlačí na rubínovou kuličku a zátěžovou kuličku a protéká výstupním konektorem (viz obrázek 5).

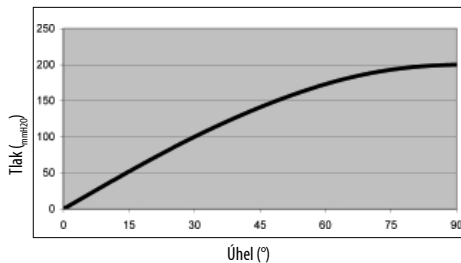
Obrázek 5: SiphonX® ve svislé poloze: otevřený



Například pro ventil nastavený na 110 mmH2O je odpor sestavy "ventil + sifonX®" 110+200 = 310 mmH2O pro pacienta ve vertikální poloze a 110+0 = 110 mmH2O pro pacienta v horizontální poloze.

U všech meziklonů mezi vodorovnou a svislou rovinou přidává sifon SiphonX® odpor, který závisí na úhlu sklonu (viz obrázek 6).

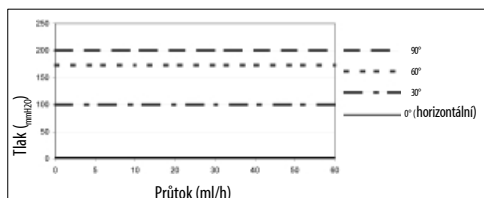
Obrázek 6: Provozní tlaky pro sifon SX-200 v závislosti na jeho sklonu, bez ohledu na průtok mezi 5 a 50 ml/h.



Tato křivka se získá použitím následující metody: měření se týká tlaku proti proudu vody o rychlosti 10 ml/h procházejícího katétre SiphonX® a proximálním a distálním katétre Sophysa a změnou úhlu od 0° (horizontální) do 90° (vertikální). Stejně křivky jsou získány pro průtoky mezi 5 a 50 ml/h.

Měření se provádí bez ohledu na odpor katétrů.

Obrázek 7: Křivky průtok - tlak pro gravitační protisifonové zařízení SiphonX® (model SX-200)



Tato křivka se získá pro každý testovaný úhel změnou působícího tlaku a měřením výsledného průtoku.

Hodnoty jsou uvedeny bez ohledu na odpor katétrů.

Za běžných podmínek používání není tento mechanismus citlivý na změny teploty.

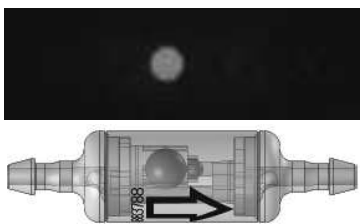
Tělo zařízení proti sífonu, které nelze deformovat, činí zařízení necitlivým na změny perkutánního tlaku.

Konektory a těleso protisifonového zařízení jsou vyrobeny z polysulfonu.

Gravitační protisifonové zařízení SiphonX® je výrobek bez latexu.

Tantalová kulička je dobře viditelná na rentgenovém snímku.

Obrázek 8: Radiografický snímek přístroje SiphonX® SX-200



4. Konfigurace SiphonX®

Gravitační antisifonní zařízení SiphonX®, model SX-200, se dodává samostatně bez katétru.

Společnost Sophysa nabízí řadu nastavitelných i monotlakých ventilů, na které lze SiphonX® nasadit, a také kompletní řadu radiooptických katétrů, které umožňují průtok mozkomíšního moku k ventilu a protisifonnímu zařízení a dále do místa reabsorpce zvoleného neurochirurgem.

Kompletní systém shuntu, který zahrnuje gravitační antisifonní zařízení SiphonX®, se musí skládat z proximálního katétru, ventilu, antisifonního zařízení a distálního katétru.

Provozní tlaky SiphonX® mají toleranční interval $\pm 15 \frac{\text{mmHg}}{\text{ml}^2}$ ve srovnání s tlaky uvedenými na štítku.

5. Měřicí jednotka a řízení provozních tlaků

Uvedené provozní tlaky jsou v $\frac{\text{mmHg}}{\text{ml}^2}$ odpovídá 9,807 Pa.

Každé gravitační protisifonové zařízení SiphonX® je testováno individuálně: měření se týká tlaku proti proudu vody o rychlosti 10 ml/h, který prochází protisifonovým zařízením a proximálním a distálním katétrek Sophysa.

Toto měření se provádí pro tři různé sklonů zařízení: 0° (horizontální), 90° (vertikální) a 30° (střední úhel).

Kontrolní měření se provádí bez ohledu na odpor katétrů.

Tlaky uvedené na štítku modelu SX-200 tedy odpovídají odporu samotného sífonu SiphonX®, katétrů a ventilů, které musí být kombinovány se sífonem SiphonX®, přidávají vlastní odpor shuntu.

6. Chování během zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

Výkon a funkčnost gravitačního protisifonového zařízení SiphonX® nejsou ovlivněny opakovaným vystavením vyšetření MRI při 3 Tesla (30 000 Gauss) nebo méně.

Gravitační protisifonové zařízení SiphonX® je považováno za "MR Safe" v souladu s definicí v normě ASTM F-2503-05.

Zvýšení teploty způsobené vystavením přístroje SiphonX® MRI 3 Tesla je zanedbatelné a nemá pro pacienta žádné fyziologické důsledky.

Točivý moment a posunová síla vyvolané magnetickým polem o síle 3 Tesla nebo nižší jsou nulové, a nepředstavují tedy pro pacienta žádné riziko.

OPATRNOST:

NEIMPLANTUJTE GRAVITAČNÍ ANTISIFONOVÉ ZAŘÍZENÍ SIPHONX® DO OBLASTI, KTEROU BUDE PRAVDĚPODOBNĚ NUTNĚ VYŠETŘIT POD MAGNETICKOU REZONANCÍ.

TANTALOVÁ VÁHOVÁ KULIČKA V GRAVITAČNÍM PROTISIFONOVÉM ZAŘÍZENÍ SIPHONX® JE POTENCIÁLNÍM ZDROJEM ARTEFAKTŮ NA SNÍMCÍCH MRI. JEJÍ VELIKOST MŮŽE BÝT STEJNĚ VELKÁ JAKO VELIKOST IMPLANTÁTU.

7. Sterilizace a balení

Gravitační antisifony SiphonX® jsou dodávány sterilní a bez pyrogenů. Přístroje SiphonX® jsou dodávány jednotlivě ve dvojitém sterilním balení. Výrobek je sterilizován pomocí ethylenoxidu.

VAROVÁNÍ:

NEPOUŽÍVEJTE PROSTŘEDKY, POKUD JE STERILNÍ OBAL OTEVŘENÝ NEBO POŠKOZENÝ NEBO POKUD UPLYNULA DOBA POUŽITELNOSTI.

ZAŘÍZENÍ PROTI SIFONU JSOU ZAŘÍZENÍ NA JEDNO POUŽITÍ. PO VYBALENÍ A/NEBO EXPLANTACI JE NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU.

POZNÁMKA:

SPOLEČNOST SOPHYSA NENESE ODPOVĚDNOST ZA FUNKČNOST JAKÉHOKOLI VÝROBKU, KTERÝ BYL ZNOVU STERILIZOVÁN A/NEBO ZNOVU POUŽIT, ANI ZA JAKÉKOLI KOMPLIKACE, KTERÉ BY Z TOHO MOHLY VYPLYNOUT.

8. Pokyny

Rozhodnutí o přidání gravitačního protisifonového zařízení SiphonX® ke zkratovému ventilu je ponecháno na zvážení neurochirurga v závislosti na klinických potřebách pacienta.

Technika implantace

Při implantaci gravitačního protisifonového zařízení SiphonX® je třeba zohlednit současné aseptické neurochirurgické postupy.

Implantace zkratu včetně gravitačního protisifonového zařízení SiphonX® může být provedena několika způsoby.

Chirurg zvolí techniku v závislosti na svých zkušenostech a klinickém stavu pacienta. Hrudní implantace přístroje SiphonX® však může usnadnit umístění přístroje dokonale rovnoběžně se svíslou osou těla pacienta.

Chirurg musí zvolit oblast implantace s ohledem na skutečnost, že protismykové zařízení je potenciálním zdrojem artefaktů při vyšetření magnetickou rezonancí (viz § 6 "Chování při zobrazování magnetickou rezonancí").

OPATRNOST:

NEPROVÁDEJTE IMPLANTACI PROTISIFONOVÉHO ZAŘÍZENÍ, ANIŽ BYSTE MĚLI K DISPOZICI NÁHRADNÍ ZAŘÍZENÍ PRO PŘÍPAD, ŽE BY BYLO NUTNÉ.

VAROVÁNÍ:

PŘED IMPLANTACÍ NEPROVÁDEJTE ŽÁDNÉ DALŠÍ TESTY.

KAŽDÉ GRAVITAČNÍ PROTISIFONOVÉ ZAŘÍZENÍ SIPHONX® BYLO INDIVIDUÁLNĚ ZKONTROLOVÁNO.

JAKÉKOLI PŘEDOPERAČNÍ TLAKOVÉ ZKOUŠKY ZVYŠUJÍ RIZIKO INFEKCE.

Při implantaci shuntu se řiďte návodem k použití použitých implantátů.

Pro zabudování gravitačního protisifonového zařízení SiphonX® model SiphonX® SX-200 do bočnicku:

- Za ventil připojte zařízení proti sifonu. Jemně podvažte katétr k výstupnímu konektoru ventilu a vstupnímu konektoru zařízení SiphonX®.
- Zkontrolujte, zda je šipka protisifonového zařízení správně orientována ve směru toku CSF.
- Pro optimální funkci umístěte přístroj SiphonX® zcela rovnoběžně se svíslou osou těla pacienta (viz obrázek 6 a § 3 "Popis a princip činnosti").

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

ŠIPKU UMÍSTĚNOU NA TĚLE GRAVITAČNÍHO PROTISIFONOVÉHO ZAŘÍZENÍ SIPHONX® ORIENTUJTE SPRÁVNĚ VE SMĚRU PROUDĚNÍ. MONTÁŽ V OPAČNÉM SMĚRU NEUMOŽNÍ SIPHONX® SPRÁVNĚ PLNÍ SVOU ÚLOHU.

GRAVITAČNÍ PROTISIFONOVÉ ZAŘÍZENÍ SIPHONX® MUSÍ BÝT UMÍSTĚNO ROVNOBĚŽNĚ SE SVÍSLOU TĚLA PACIENTA.

POKUD NENÍ PŘÍSTROJ SIPHONX® ZCELA VERTIKÁLNÍ, KDYŽ PACIENT STOJÍ (NEBO SEDÍ),

TLAK PŘIDANÝ ZAŘÍZENÍM K TLAKU VENTILU NEBUDE MÍT ZA NÁSLEDEK OČEKÁVANÝ TLAK.

NEUMÍSTUJTE ZAŘÍZENÍ ZPŮSOBEM, KTERÝ VYŽADUJE SUBKUTÁNNÍ TAHÁNÍ ZA ZAŘÍZENÍ. TAHÁNÍ ZA DISTÁLNÍ KATÉTR MŮŽE VÉST K ODPOJENÍ KATÉTRU OD ZAŘÍZENÍ.

-Vyčistěte sifon SiphonX® od vzduchu:

Aby se předešlo jakémukoli riziku vniknutí vzduchové bubliny, doporučuje se nechat sestavu "Valve + SiphonX®" naplnit přímo mozkomíšním mokem pacienta. Za tímto účelem se ujistěte, že je udržována ve vodorovné poloze. Ve většině případů se sestava "ventil + protisifonové zařízení" naplní okamžitě.

U pacientů s nízkým nitrolebním tlakem nebo v případě, že je ventil nastaven na vysoký tlak, se však sestava "Valve + SiphonX®" nemusí spontánně naplnit.

V tomto případě:

zkontrolujte, zda je sifon Siphon-X® ve správné vodorovné poloze,

pak:

nasadte kousek katétru na výstupní konektor a pomalu odsávejte mozkomíšní mok pomocí injekční stříkačky opatřené Luerovým konektorem, nebo dokonce:

pokud je to možné, stlačte kopuli nádrže.

- Zkontrolujte, zda je sestava "Valve + SiphonX®" správně naplněna CSF a z d a uvnitř ventilu nejsou žádné vzduchové bubliny. Pokud tomu tak není, pokračujte v proplachování. Přítomnost vzduchových bublin by mohla způsobit výraznou změnu provozního tlaku zařízení.

- Zkontrolujte průtok CSF.

- Připojte a podvažte výstupní konektor protisifonového zařízení k distálnímu katétru shuntu.

Pokud je po implantaci nutné zkontrolovat shuntový systém, nahlédněte do návodu k použití použitého ventilu.

9. Opatření pro každodenní život pacienta

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

OPATRNOST:

PACIENT MUSÍ BÝT UPOZORNĚN, ŽE POKUD JE PŘÍSTROJ PŘIPEVNĚN NA LEBCE, MOHOU BÝT ČÍTIT VIBRACE ZPŮSOBENÉ PROUDĚNÍM MOZKOMÍŠNÍHO MOKU.

10. Komplikace / vedlejší účinky

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

UPOZORNĚNÍ:

PACIENTI LÉČENÍ POMOCÍ ZKRATOVÉHO SYSTÉMU MUSÍ BÝT PO OPERACI PEČLIVĚ SLEDOVÁNI, ABY S E VČAS ODHALILY JAKÉKOLI ZNÁMKY KOMPLIKACÍ.

Hlavními komplikacemi shuntů jsou obstrukce, infekce a nadměrná drenáž. Tyto komplikace vyžadují rychlý zásah lékaře.

Popis možných komplikací spojených s implantátem shuntu naleznete v návodu k použití.

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

Byly popsány případy alergie na silikon.

Přítomnost shluku buněk nebo bílkovinných usazenin na sedle sífonového zařízení by mohla udržet zařízení otevřené. To by pak mohlo vyvolat ztrátu regulační funkce protisífonového zařízení ve vertikální poloze, což by mohlo zvýšit riziko nadměrného vyprázdnění.

Krevní sraženiny, mozkové buňky nebo nádorové buňky obsažené v mozkomíšním moku by mohly uvíznout v gravitačním protisífonovém zařízení SiphonX®, což by mohlo způsobit změny provozních vlastností zařízení SiphonX® nebo dokonce jeho ucpání.

11. Guarantee

Společnost Sophysa zaručuje, že tento zdravotnický prostředek nemá vady materiálu nebo výrobní vady. Kromě této záruky společnost Sophysa neposkytuje žádnou jinou záruku, výslovnou ani nepřímou, včetně uvedení na trh nebo přizpůsobení pro konkrétní použití. Společnost Sophysa nenese odpovědnost za žádné příhody, komplikace, škody nebo újmy, které přímo nebo nepřímo vzniknou v důsledku používání tohoto prostředku. Společnost Sophysa nikoho nepověřuje, aby jejím jménem přebíral odpovědnost za její výrobky.

Účinnost gravitačních protisífonových zařízení SiphonX® je zaručena pouze s řadou silikonových katétrů a příslušenství navržených, testovaných a vyráběných společností Sophysa. Je však možné použít katétry nebo ventily jiných značek za předpokladu, že vnitřní průměr katétrů je shodný s průměrem katétrů doporučených společností Sophysa.

12. Zpracování produktů po použití na

Zničení po použití

Rozbalený, použitý nebo vyřazený gravitační antisífonový přístroj SiphonX® musí být zlikvidován v souladu s postupy platnými ve zdravotnickém zařízení.










Vrácení produktů

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

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

Aby bylo možné vrácený výrobek řádně posoudit, musí k němu být přiložen vysvětlující formulář pro autorizaci vrácení výrobku výrobcí.

13. Symboly

REF	Katalogový odkaz
	Výrobce
	Pozor, viz návod k použití
	Sterilizační metoda s použitím ethylenoxidu
	Nepoužívejte opakovaně
	Nesterilizujte znovu
	Použití podle
	Kód dávky
	Sériové číslo
	Označení shody CE

Odkazy

Název/popis

Gravitační protisifónové zařízení SiphonX®SX-200

Příslušenství přidávající odpor ventilu: +(horizontální poloha), +200mmH2O (vertikální poloha).

Nastavitelný ventil Polaris®, 30-200 s technologií SiphonX®

Ventil SPV, 5 tlaků: s předpřipojeným gravitačním protisifónovým zařízením 200 mmH2O, 30 (nízký), 70, 110 (střední), 150, 200 (vysoký) mmH2O.

Nastavitelný ventil Polaris®, 30-200 s předkomůrkou a SiphonX®

Ventil SPV, 5 tlaků: s integrovanou předkomorou a předpřipojeným gravitačním protisifónovým zařízením 200_{mmH2O} 30 (nízký), 70, 110 (střední), 150, 200 (vysoký) mmH2O.

Nastavitelný ventil Polaris®, 30-200 s nádržkou s otvory pro vrtání a SiphonX®

Ventil SPV, 5 tlaků: s integrovaným zásobníkem na ořepy a předem připojeným gravitačním zařízením proti sifonu 200_{mmH2O}.

Nastavitelný ventil Polaris®, 10-140 s technologií SiphonX®

Ventil SPV, 5 tlaků: s předpřipojeným gravitačním zařízením proti sifonu 200 mmH2O. 10 (nízký), 40, 80 (střední), 110, 140 (vysoký) mmH2O.

Nastavitelný ventil Polaris®, 10-140 s předkomůrkou a SiphonX®

Ventil SPV, 5 tlaků: s integrovanou předkomorou a předpřipojeným g r a v i t a č n í m protisifónovým zařízením 200 mmH2O, 10 (nízká), 40, 80 (střední), 110, 140 (vysoká)_{mmH2O}.

Technické specifikace a seznam referenčních produktů mohou být bez předchozího upozornění změněny.

Odkaz

SPV-SX

SPVA-SX

SPVB-SX

SPV-140-SX

SPVA-140-SX

ANGLIČTI
NA