

SVARBI INFORMACIJA

Prieš naudojimą perskaitykite

CE
2797

CODMAN® HAKIM® preciziniai fiksuoto slėgio vožtuvai



Žiūrėkite grafikus lapelyje, pridėtame prie gaminio



200569-oLTout

Codman®
LCN 200569-oLT/G 1295395-1



JAV atstovas



Nesterilizuokite dar kartą



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



Receptinis prietaisas (JAV)



Išplatinta (kieno)



Pagaminta (kur)



Nepirogeninis,

žiūrėkite naudojimo instrukcijas



Kiekis



Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA



Integra LifeSciences Services (France)
Immeuble Séquoia 2
97 Allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France

CODMAN® HAKIM® preciziniai fiksuoto slėgio vožtuvai

STERILE	EO
---------	----



Aprašymas

CODMAN® HAKIM® preciziniuose fiksuoto slėgio vožtuvuose yra vožtuvo mechanizmas (1 ir 2 pav.) su integruota plokščia 316L nerūdijančio plieno spyruokle, kurios kalibravimo funkciją atlieka ramstis ir mikroskopiškai reguliuojama teleskopinė atrama. Vožtuvo korpusas pagamintas iš titano. Rutuliukas ir kūgis pagaminti iš sintetinio rubino. Vožtuvo lizdo konstrukcija, sudaryta iš rutuliuko ir kūgio, palaikomas pastovus intraventrikulinis slėgis.

Vožtuvo darbinis slėgis nustatytas, kai H₂O srauto debitas buvo 10–25 ml per valandą. Vožtuvas klasifikuojamas pagal jo darbinį slėgį esant nurodytam debitui, o ne pagal uždarymo ir atidarymo slėgius. Slėgis, kurį vožtuvas išlaiko esant tam tikram srautui, – tai parametras, atspindintis implantuoto vožtuvo darbinį slėgį. Prieš išsiuntimą klientui kiekvienas vožtuvas patikrinamas specialia įranga: šių tikrinimo procedūrų pakartoti operacinėje neįmanoma.

Kai kurių modelių vožtuvai pažymėti rentgeno nuotraukose matomais srauto krypties indikatoriais.

Indikacijos

CODMAN HAKIM precizinių fiksuoto slėgio vožtuvų sistemos yra implantuojami įtaisai, palaikantys pastovų intraventrikulinį slėgį ir skirti CSF drenavimui, kai pacientui nustatyta smegenų vandenė.

Kontraindikacijos

CODMAN HAKIM unifikuotų vožtuvų sistemų nerekomenduojama implantuoti prieširdžiuose. Šiai procedūrai reikia naudoti neunifikuotus vožtuvus.

Šie įtaisai kontraindikuojami pacientams, gaunantiems antikoagulantų arba turintiems hemoraginę diatezę.

Neimplantuokite šuntų, jei paciento kūne yra infekcija. Atidėkite šuntavimo procedūrą, jei pacientas turi tokių infekcijų, kaip meningitą, ventrikulitą, peritonitą, bakteremiją ar septicemiją.

JSPĖJIMAI

Vožtuvo bloke yra komponentų, pagamintų iš titano ir 316L nerūdijančio plieno. Tiriant MRI magnetais, kurių stiprumas – iki 1,5 teslos, vožtuvo sukurta jėga ir sukimo momentas nebuvo reikšmingi. MRI metu ši šuntavimo sistema, kaip ir kiti metalinių komponentų turintys implantai gali sukelti artefaktą. Tyrimą užsakęs gydytojas privalo nustatyti, ar artefakto vieta paveiks tiriamą sritį.

SIPHONGUARD® įtaisas skirtas sumažinti staigų CSF srautą. Jis taip pat sulėtina šunto sistemos pripildymą implantavimo metu iki apytiksliai 0,5 ml/min.

Atsargumo priemonės

Atidžiai apžiūrėkite sterilų pakuotę. Nenaudokite, jeigu:

- pakuotė atrodo pažeista arba nesandari,
- jos turinys atrodo pažeistas,
- baigėsi galiojimo laikas.

Naudokite tik su komponentais, kurie atitinka matmenis, nurodytus skyriuje Įtaiso *aprašymas*.

Tai yra fiksuoto slėgio vožtuvas. Jis veikia kaip fiksuoto slėgio sistema nustatytame diapazone.

Visuose šio įtaiso naudojimo etapuose būtina taikyti aseptinę metodiką.

Silikonas yra neatsparus kirpimui ir plėšimui; todėl dėdami ligatūras būkite atsargūs. Naudoti nerūdijančio plieno ligatūras ant silikoninės gumos nerekomenduojama.

Dirbdami su silikoniniu vožtuvu arba kateteriu nenaudokite aštrių instrumentų; vietoj jų naudokite apvilktas chirurgines žnyples. Dėl įpyjimų ar įbrėžimų, padarytų aštriais instrumentais, silikoniniai komponentai gali plyšti arba trūkti.

Įdėjimo metu jokių būdų nelankstykite vožtuvo. Vožtuvą netinkamai dedant galima sugadinti jo silikoninį korpusą.

Norint geriau stabilizuoti vožtuvo poziciją po galvos oda, jį reikia įdėti tinkamai. Plokščią apatinę vožtuvo dalį uždėkite ant kaulo; apvalus viršutinis jo paviršius turi būti nukreiptas į viršų.

Tik cilindriniams vožtuvams: prieš uždarydami skalpo pjūvį (arba mastoidinį pjūvį, jei buvo naudojamas dviejų žingsnių kanalo pjūvio metodas), patikrinkite, ar juodas taškas, esantis ant išleidimo vožtuvo, yra nukreiptas į viršų, o kamera nukreipta distaliai link intraventrikulinio kateterio.

Patikrinkite ligatūrų, esančių vamzdelių sujungimuose, išdėstymą ir vientisumą, kad užtikrintumėte, jog kateteriuose nebus kliūčių, o silikoniniai vamzdeliai neįplyš.

Jokiu būdu nepildykite, neskalauskite ir nepumpuokite vožtuvo skysčiu, kuriame buvo drėkinama vata, marlė arba kitos pūkelius paliekančios medžiagos.

Elkitės ypač atsargiai, kad išvengtumėte silikoninių sistemos komponentų sąlyčio su rankšluosčiais, užuolaidomis, talku ar kitais granuliuotais/pūkuotais paviršiais. Silikoninė guma yra labai elektrostatiška. Dėl to ji traukia ore esančias daleles ir paviršinius nešvarumus, kurie gali sukelti audinių reakciją.

Po implantavimo be reikalo nesiurbkite prieškamerės ar siurbimo kameros, kad nesukeltumėte staigaus intraventrikulinio slėgio pasikeitimo.

Neigiamos pasekmės

Jei CSF šuntavimo įtaisas sugenda arba atsiranda kitų medicininių priežasčių, jį reikia iš karto pakeisti.

Pacientus, kuriems implantuotos šuntavimo sistemos, būtina atidžiai stebėti – ar neatsiranda šunto gedimo simptomų.

Implantuotų šuntų sistemų komplikacijomis laikomi mechaniniai gedimai, kliūtys šunto kanale, infekcijos, svetimkūnio (alerginės) reakcijos į implantus ir CSF nuotėkiai išilgai implantuoto šunto kanalo.

Nefunkcionuojantį šuntą gali žymėti tokie klinikiniai ženklai, kaip galvos skausmas, dirglumas, vėmimas, mieguistumas arba protiniai sutrikimai. Nedidelio laipsnio kolonizavimas (dažniausiai *Staph. Epidermidis*) po tam tikro laiko – nuo kelių dienų iki kelerių metų, gali sukelti pasikartojantį karščiavimą, anemiją, splenomegaliją ir galiausiai šuntinį nefritą arba plaučių hipertenziją. Išilgai infekuotos šunto kanalo gali matytis paraudimas, jautrumas arba erozija.

Rutuluko/lizdo sąsajoje susikaupusi biologinė medžiaga (pvz., kraujas, proteino sankaupos, audinių fragmentai ir pan.) gali trikdyti slėgio reguliavimo funkciją.

Biologinė medžiaga gali taip pat užkimšti ir ventrikulinį kateterį. Be to, ventrikuliniam kateteriui gali būti sudarytos kliūtys ir stipriai sumažėjus skilveliui.

Išimdami kateterį (-ius) nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Pernelyg stipriai truktelėjus kateterį jį galima nutraukti ir palikti dalį jo paciento kūne.

Per didelis CSF drenažas gali sukelti subduralines hematomas, skilvelių pleišėjimą, o kūdikiams – momenėlių įdubimą.

Jeigu kateteris šoniniame skilvelyje įstatytas netinkamai, jis gali įsmigti į skilvelio sienelę arba choroidinį rezginį.

Dėl pluoštinės adhezijos kateteris gali prikibti prie gretimo choroidinio rezginio arba skilvelio sienelės. Tokiu atveju atlaisvinti kateterį galima jį atsargiai sukant. **NEMĖGINKITE IŠIMTI KATETERIO JĖGA.** Jei nenaudojant jėgos kateterio išimti nepavyksta, rekomenduojame geriau jį palikti vietoje, nes kitaip rizikuojama sukelti intraventrikulinę hemoragiją.

Jei ventrikulinis kateteris atsiskiria nuo šunto sistemos, jis gali būti išimtas arba paliktas smegenų lateralinuose skilveliuose.

Galvos sužeidimas aštrių arba buku daiktų implanto srityje arba pakartotina manipuliacija vožtuvu gali sukelti pavojų šuntui. Jei taip įvyko, patikrinkite vožtuvo padėtį ir jo vientisumą.

Įtaiso aprašymas

Precizinis fiksuoto slėgio vožtuvas

Precizinių fiksuoto slėgio vožtuvų slėgis yra nustatytas iš anksto. Yra penki slėgio diapazonai. Vožtuvo slėgio diapazonas pažymėtas rentgeno nuotraukose matomu taškiniu kodu, esančiu ant paties vožtuvo. Gali būti tokie kodai:

Precizinio fiksuoto slėgio vožtuvo darbinis slėgis	Taškinis kodas
10 mm H ₂ O (98 Pa) – Ypač žemas diapazonas	•
40 mm H ₂ O (392 Pa) – Žemas diapazonas	••
70 mm H ₂ O (686 Pa) – Vidutiniškai žemas diapazonas	•••
100 mm H ₂ O (980 Pa) – Vidutiniškai aukštas diapazonas	••••
130 mm H ₂ O (1274 Pa) – Aukštas diapazonas	•••••

Precizinių fiksuoto slėgio vožtuvų konfigūracijos

Vienaeilis vožtuvas su SIPHONGUARD įtaisu

Vienaeilis vožtuvas

Status kampo vožtuvas su SIPHONGUARD įtaisu

Status kampo vožtuvas

Cilindrinis vožtuvas su prieškamere

Cilindrinis vožtuvas

Mikrovožtuvas su RICKHAM® kamera

Mikrovožtuvas

CODMAN HAKIM vienaeiliuose ir status kampo vožtuvuose įrengtas žemo profilio precizinis fiksuoto slėgio vožtuvas plokščia apatine dalimi ir vienaeilė arba stačiakampė kamera su arba be SIPHONGUARD.

CODMAN HAKIM cilindrinis vožtuvas sudaro precizinis fiksuoto slėgio vožtuvas, siurbimo kamera ir išleidimo vožtuvas su prieškamere arba be jos.

CODMAN HAKIM mikrovožtuvas sudaro preciziniai fiksuoto slėgio vožtuvai su RICKHAM kamera arba be jos.

Visų konfigūracijų preciziniai fiksuoto slėgio vožtuvai skirti naudojimui su tokių matmenų komponentais:

Komponentas	Vidinis skersmuo	Išorinis skersmuo	Pozicija Nr 10
Ventrikulinis kateteris	1,4 mm	2,7 mm	
Drenavimo kateteris	1,0 mm	2,2 mm	

Tiekiamas komplektas

Vožtuvo komplektą sudaro precizinis fiksuoto slėgio vožtuvas, jo naudojimo instrukcijos, tiesi jungiamoji detalė (-s)*, įvediklis** ir pripildymo adapteris***.

Vožtuvo sistemą sudaro precizinis fiksuoto slėgio vožtuvas, 14 cm ventrikulinis kateteris, 85 cm arba 120 cm unifikuotas peritonealinis kateteris, naudojimo instrukcija, stačiakampis adapteris ir pripildymo adapteris***.

Unifikuotą vožtuvo sistemą sudaro precizinis fiksuoto slėgio vožtuvas, 14 cm ventrikulinis kateteris, 85 cm arba 120 cm unifikuotas peritonealinis kateteris, naudojimo instrukcija, stačiakampis adapteris ir pripildymo adapteris***.

*Tiesios jungiamosios detalės tiekiamos tik su cilindriniais ir mikrovožtuvais.

**Įvedikliai tiekiami tik su cilindriniais vožtuvais.

***Pripildymo adapteriai tiekiami su vienaeiliais, status kampo ir mikrovožtuvais.

SIPHONGUARD įtaisas

CSF įteka per įleidimo vožtuvą ir patenka į SIPHONGUARD įtaisą, kuriame toliau teka į du vidinius kanalus. Esant normalioms sąlygoms didžiausias CSF srautas teka per centrinį rubino rutuliuką bei kūgio vožtuvą ir išteka iš distalinės SIPHONGUARD įtaiso angos. Likęs CSF keliauja spiraliniu kanalu, supančiu centrinį kanalą, ir susilieja su skysčiu, einančiu per centrinį kanalą distaliai link rutuliuko ir kūgio vožtuvo.

Jei CSF srautas staiga padidėja, rutuliuko ir kūgio vožtuvas užsidaro – tokiu atveju visas CSF priverčiamas tekėti ilgesniu spiraliniu kanalu, taip efektyviai sulėtinant iš smegenų šuntuojamą CSF srautą. Kai srautas į SIPHONGUARD įtaisą sumažėja, rubino rutuliukas atsiskiria nuo vožtuvo lizdo, taip atidarydamas centrinį kanalą. Kol CSF šuntuojamas iš skilvelių, srautas spiraliniame SIPHONGUARD įtaiso kanale niekad nesustoja (nepriklausomai nuo paciento padėties).

Pastaba: SIPHONGUARD įtaisas neįsijungia, jei CSF srautas yra žemas.

SIPHONGUARD įtaisas turi tvirtą polietersulfono apvaskalą, skirtą apsaugoti nuo netyčinio uždarymo (t.y. nuo CSF skysčio srauto sumažinimo arba visiško blokavimo) dėl išorinio spaudimo.

Komponentai ir priedai

Ventrikulinis kateteris (3 pav.)

Ventrikulinis kateteris – tai 14 cm ilgio tiesus ventrikulinis kateteris, pagamintas iš radioaktyviųjų dalelių nepraleidžiančio silikono elastomero, su rentgeno nuotraukose matomais taškais ir iš anksto surinktu nerūdijančio plieno įvedimo stiletu.

Drenavimo kateteris

Drenavimo kateteris yra 85 cm arba 120 cm ilgio radioaktyviųjų dalelių nepraleidžiantis kateteris, pagamintas iš radioaktyviųjų dalelių nepraleidžiančio silikono elastomero.

Stačiakampis adapteris (4 pav.)

Stačiakampis adapteris, pagamintas iš PROLENE® medžiagos, leidžia ventrikulinį kateterį sulenkti 90 laipsnių kampui išgręžtoje angoje.

Pripildymo adapteris (5 pav.)

Pripildymo adapteris, tiekiamas kartu su vienaeiliais, stataus kampo ir mikrovožtuvais, palengvina priešimplantacinę vožtuvo irigaciją.

Tiesi jungiamoji detalė

Tiesia jungiamąja detaile proksimalinis ir distalinis kateteriai prijungiami prie cilindrinų ir mikrovožtuvų.

Vožtuvo įvediklis

Vienkartinis polietileninis vožtuvo įvediklis skirtas palengvinti vožtuvo ir drenavimo kateterio įvedimą per išgręžtą angą į mastoidinį pjūvį, kai taikomas dviejų žingsnių kanalo pjūvio metodas. Kadangi įvediklis yra lankstus, jį iš anksto galima sulenkti taip, kaip reikia įdedant vožtuvą.

CODMAN kateterio kreipiklis

Kateterio kreipikliai [katalogo Nr. 82-1515 arba 82-1516] parduodami atskirai. Jais rekomenduojama nukreipti kateterį iš abdominalinio pjūvio į skalpo pjūvį.

Sterilumas



CODMAN HAKIM precizinių fiksuoto slėgio vožtuvų sistemos skirtos TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI; NESTERILIZUOKITE JŲ PAKARTOTINAI. Visuose etapuose laikykitės aseptinės metodikos. Integra neprisima atsakomybės dėl jokių gaminių, kurie buvo sterilizuoti pakartotinai, tai pat negali grąžinti pinigų arba pakeisti gaminio, kurio pakuotė buvo atidaryta, nors pats gaminys ir nebuvo panaudotas.

Vienkartinio naudojimo „Integra“ prietaisai nėra sukurti ar skirti kaip nors juos keisti panaudojus vienam pacientui, pvz., ardyti, valyti ar sterilizuoti dar kartą. Šie prietaisai skirti liestis su centrine nervų sistema ir šiuo metu nėra galimybės panaikinti tikimybės užsikrėsti, pvz., Kroicfeldo-Jakobo liga. Be to, naudojant dar kartą galima pakenkti prietaiso eksploatacinėms savybėms ir bet koks šio vienkartinio prietaiso naudojimas kita, nei sukurta, paskirtimi gali sukelti nenusipėjamą naudojimo pavojų arba prietaisas gali nustoti veikti. (ŠIS PAREIŠKIMAS TAIKOMAS TIK NEIMPLANTUOJAMIEMS KOMPONENTAMS.)

Kol atskira pakuotė nebuvo atidaryta arba pažeista, gaminyje lieka sterilus.

Visi toliau išvardyti komponentai buvo patikrinti. Bandymų metu nustatyta, jog jie nėra pirogeniški:

Vožtuvas, cilindrinis
Vožtuvas, cilindrinis su prieškamere
Mikrovožtuvas
Mikrovožtuvas, su RICKHAM kamera
Vožtuvas, vienaeilis
Vožtuvas, vienaeilis su unifikuotu distaliniu kateteriu
Vožtuvas, vienaeilis su SIPHONGUARD įtaisu
Vožtuvas, staus kampo
Vožtuvas, staus kampo su unifikuotu distaliniu kateteriu
Vožtuvas, staus kampo su SIPHONGUARD įtaisu
Pripildymo adapteris
Stačiakampis adapteris
Drenavimo kateteris
Peritonealinis kateteris
Ventrikulinis kateteris
Tiesi jungiamoji detalė

Tikrinimas prieš implantavimą

Visi CODMAN HAKIM fiksuoto slėgio vožtuvų komponentai buvo atskirai patikrinti. Tai padaryta siekiant užtikrinti jų atitikimą numatytiems darbinėms charakteristikoms. Gamykloje kiekvienas vožtuvas kalibruojamas pagal atsidadymo slėgį.

Atlikti testą naudojant manometrą nerekomenduojame, nes jį veikia aplinkos faktoriai. Testo, kurio metu naudojamas manometras, metu gauti rezultatai nėra fiziologiniai, o gamintojai tokiems testams nėra nustatę veikimo diapazono. Jei chirurgas reikalauja testavimo manometru, norėdamas patikrinti CODMAN HAKIM vožtuvo užsidarymo slėgį, tai daryti galima, tačiau nerekomenduojama. Jei testas atliekamas teisingai, manometru išmatuotas vožtuvo užsidarymo slėgis turėtų būti panašus į CODMAN HAKIM vožtuvo atsidadymo slėgį. Tačiau užsidarymo slėgis, išmatuotas testo metu, gali pastebimai skirtis nuo atsidadymo slėgio nustatymo.

Chirurgams, kurie ketina atlikti funkcinį testavimą, derėtų perskaityti priede esantį skyrį *Tikrinimas prieš implantavimą*.

Chirurginė procedūra

Įdėti CODMAN HAKIM precizinį fiksuoto slėgio vožtuvą galima pritaikant keletą chirurginių metodikų. Chirurgas privalo pasirinkti metodiką remdamasis savo asmenine klinike patirtimi ir medicinos žiniomis.

Irigacija

Vožtuvą laikykite vertikaliai, kad jo išleidimo antgalis būtų nukreiptas aukštyn. Naudodami švirkštą arba siurbimo kamerą (jei ji tinka), lėtai ir atsargiai pripildykite visą vožtuvo sistemą (6 pav.) nepirogeniniu steriliu fiziologiniu tirpalu arba atitinkamu antibiotiniu tirpalu. **Pastaba:** kartu su vienaeiliais, staus kampo ir mikrovožtuvais tiekiamas ir pripildymo adapteris, skirtas palengvinti irigaciją (cilindrinuose vožtuvuose šiam tikslui yra įrengta siurbimo kamera).

ĮSPĖJIMAS: jokiū būdu nepildykite, neskalaukite ir nepumpuokite vožtuvo skysčiu, kuriame buvo drėkinama vata, marlė arba kitos pūkelius paliekančios medžiagos.

Kai skystis ima tekėti iš drenavimo kateterio išleidimo galiuko, užspauskite vožtuvo sistemos įleidimo vamzdelį apvilktois žnyplėmis (šalia ventrikulinio galiuko) ir nuimkite švirkštą bei pripildymo adapterį (jei tinka).

ĮSPĖJIMAS: be reikalo nesiurbkite sistemos, kad išvengtumėte per didelio skilvelių drenavimo. Perpildžius vožtuvo sistemą gali sugesti jo vidinis mechanizmas.

Ant paciento kortelės užrašykite vožtuvo serijos numerį.

Kamščių išvalymas

(tik cilindriniais vožtuvais su prieškamerėmis)

Ventrikulinio kateterio būklę galite patikrinti pirštu užspaudę vamzdelį tarp prieškamerės ir vožtuvo bloko (7 pav.). Paspauskite prieškamerę. Jei prieškamerės nepavyksta lengvai suspausti ir ji iš karto negrįžta į pradinę formą, arba jei prieškamerė susispaudžia lengvai, tačiau iš karto neprisipildo, tikėtina, jog ventrikulinis kateteris yra užsikimšęs. Jei norite šią situaciją išspręsti, visų pirma leiskite prieškamerei prisipildyti iš naujo. Tada pirštais užspauskite vamzdelį tarp prieškamerės ir vožtuvo bloko ir tvirtai paspauskite prieškamerę. Tokiu būdu skystis kateteriu stumiamas atgal, taip padėdamas išvalyti kliūtį. Jei reikia, šią procedūrą pakartokite.

Tam tikromis aplinkybėmis norint pašalinti kliūtį būtina naudoti švirkštą (su 25 dydžio „Huber“ tipo adata). Pirštais užspauskite vamzdelį tarp prieškamerės ir vožtuvo bloko. Į prieškamerę pamažu įleiskite sterilau, nepirogeniško fiziologinio tirpalo (8 pav.).

Jei norite patikrinti vamzdelio, esančio tarp prieškamerės ir vožtuvo bloko, pralaidumą, stipriai užspauskite vamzdelį tarp prieškamerės ir vožtuvo bloko. Paspauskite prieškamerę ir ją atleiskite. Jei prieškamerė po suspaudimo iš karto grįžta į pradinę formą, nuimkite pirštą nuo vamzdelio ir paspauskite siurbimo kamerą. Jei siurbimo kamera susispaudžia lengvai, tačiau negrįžta į pradinę formą iš karto, tikėtina, jog tarp prieškamerės ir vožtuvo bloko yra kliūtis. Išspręsti šią problemą galite užspaudę vamzdelį tarp prieškamerės ir ventrikulinio kateterio (9 pav.). Gretimu pirštu tvirtai paspauskite prieškamerę, kad skystis būtų priverstas tekėti per vožtuvo bloką ir drenavimo kateterį. Jei reikia, procedūrą kartokite.

Kartais norint pašalinti kliūtį būtina naudoti švirkštą su 25 dydžio „Huber“ tipo adata. Užspauskite prieškamerės proksimalinį vamzdelį. Į prieškamerę pamažu įleiskite sterilau, nepirogeniško fiziologinio tirpalo (10 pav.).

Jei norite patikrinti vožtuvo išleidimo antgalio arba drenavimo kateterio pralaidumą, paspauskite siurbimo kamerą. Jei siurbimo kameros paspausti nepavyksta, vožtuvo išleidimo dalis arba drenavimo kateteris gali būti užsikimšęs. Kliūtį pašalinti galite stipriai užspaudę vožtuvo bloką, o tada – jį atleidę, taip leisdami prisipildyti prieškamerei.

Įpurškimas į kamerą

(cilindriniai vožtuvai su prieškamerėmis)

Kad į adatą nepatektų kameros dangtelio medžiagos, kupolui pradurti naudokite „Huber“ tipo adatą (24 arba 26 dydžio). Įsmeikite adatą nuožulniui kampe, kad būtų galima įtraukti kuo didesnį CSF kiekį ir tuo pat metu smaigaliu nepažeisti ventrikulinio kateterio (11 pav.).

Gedimų aptikimas ir pašalinimas

Jei biologinės medžiagos sankaupos trukdo vožtuvui be SIPHONGUARD įtaiso funkcionuoti, pašalinti kliūtį ir tinkamą jo veiklą galima užtikrinti praplovus arba siurbiant. Jei taip išspręsti problemos nepavyksta, vožtuvą pakeiskite.

Nuorodos

Adams RD, Fisher M, Hakim S, Ojemann RG, Sweet WH: Symptomatic occult hydrocephalus with “normal” cerebrospinal fluid pressure. *New Eng J Med* 273: 117–126, 1965.

Bayston R: Serological surveillance of children with CSF shunting devices. Supplement 35: 104–110, 1975, to *Develop Med Child Neurol* 17.

Bayston R, Swinden J: Aetiology & prevention of Shunt Nephritis. *Zeitschrift für Kinderchirurgie* 28: 377–384, 1979.

Black P McL, Hakim R, Bailey NO: The Use of the Codman-Medos Programmable Hakim Valve in the Management of Patients with Hydrocephalus: Illustrative Cases. *Neurosurgery* 34: 6, 1994.

Black P McL: Idiopathic normal-pressure hydrocephalus. Results of shunting in 62 patients. *J Neurosurg* 53: 371–377, 1980.

Black P McL, Tzouras A, Ojemann RG: CSF shunts for dementia, gait disturbance, and incontinence, *Clinical Neurosurgery*.

Cohen SJ, Callaghan RP: A syndrome due to bacterial colonisation of Spitz-Holter valves. A review of 5 cases, *Brit Med J* 2: 677–680, 1961.

Drake JM, Kestle JRW, Milner R, et al: Randomized Trial of Cerebrospinal Fluid Shunt Valve Design in Pediatric Hydrocephalus. *Neurosurgery* 43: 2, 1998.

Fager CA: Complicated and unusual neurosurgical problems, *Surg Clin N Am* 48: 637–642, 1968.

- Guthrie TC, Dunbar HS, Karpell B: Ventricular size and chronic increased intracranial venous pressure in the dog. *J Neurosurg* 33: 407–414, 1970.
- Hakim C: The physics and physiopathology of the hydraulic complex of the central nervous system (The Mechanics of Hydrocephalus and Normal Pressure Hydrocephalus). Ph.D. Thesis, Massachusetts Institute of Technology, 1985.
- Hakim S, Zuluaga A, Cabrera O: Derivación ventriculoatrial para el tratamiento de la hidrocefalia por medio de la válvula de Hakim. Tesis de grado, Facultad de Medicina, Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia, 1964.
- Hakim S, Adams RD: The special clinical problem of symptomatic hydrocephalus with normal cerebrospinal fluid pressure. Observations on cerebrospinal fluid hydrodynamics. *J Neurol Sci* 2: 307–327, 1965.
- Hakim S, Adams RD, Fisher CM: Occult hydrocephalus. *New Eng J Med* 274: 466, 1966.
- Hakim S: Observations on the physiopathology of the CSF pulse and the prevention of ventricular catheter obstruction in valve shunts. Hydrocephalus and Spina Bifida. Supplement 20: 42–48, 1970, to *Develop Med Child Neurol*.
- Hakim S: Biomechanics of hydrocephalus, in Harbert JC (ed): Cisternography and Hydrocephalus, Charles C. Thomas, Springfield, IL, 25–55, 1972.
- Hakim S, Duran de la Roche F, Burton JD: A critical analysis of valve shunts used in treatment of hydrocephalus. *Develop Med Child Neurol* 15: 230–255, 1973.
- Hakim S: Algunas observaciones sobre la presión del L.C.R. Síndrome hidrocefálico en el adulto con presión normal del L.C.R. (Presentación de un nuevo síndrome.) Tesis de grado. Facultad de Medicina, Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia, 1964. Available in English as: Some observations on CSF pressure. Hydrocephalic syndrome in adults with “normal” CSF pressure. (Recognition of a new syndrome.)
- Hakim S, Venegas JG, Burton JD: The physics of the cranial cavity, hydrocephalus, and normal pressure hydrocephalus: mechanical interpretation and mathematical model. *Surg Neurol* 5: 187–210, 1976.
- Hakim S, Hakim C: A biomechanical model of hydrocephalus and its relationship to treatment. Hydrocephalus, edited by K Shapiro, A Marmarou, and H Portnoy. 143–160. Raven Press, New York, 1984.
- Hammock MK, Milhorat TH, Earle K, DiChiro C: Vein of Galen ligation of the primate. *J Neurosurg* 34: 77–83, 1971.
- Leheta F: Erfahrungen mit dem Cordis-Hakim-Ventil. *Zbi Neurochir* 33: 69–74, 1972.
- Mori K: Management of Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus: A Multi Institutional Study Conducted in Japan. *J Neurosurg* 2: 95, 2001.
- Nulsen FE, Spitz EB: Treatment of hydrocephalus by direct shunt from ventricle to jugular vein. *Surg Forum* 2: 399–403, 1952.
- O'Brien M, Parent A, Davis B: Management of ventricular shunt infections. *Child's Brain* 5: 304–309, 1979.
- Ojemann RG: Initial experience with the Hakim valve for ventriculovenous shunt. *J Neurosurg* 28: 283–287, 1968.
- Ojemann RG: Normal pressure hydrocephalus. *Clin Neurosurg* 18: 337–370, 1971.
- Ojemann RG, Black P McL: Evaluation of the patient with dementia and treatment of normal pressure hydrocephalus. In: Wilkins RH, Regachary SS (eds). Neurosurgery. McGraw Hill, 1984.
- Penn RD, Bacus JW: The brain as a sponge: a computed tomographic look at Hakim's Hypothesis. *Neurosurgery* 14: 670–675, 1984.
- Raimondi AJ, Yashon D, Matsumoto S, Reyes C: Increased intracranial pressure without lateralizing signs, the “midline syndrome.” *Neurochirurgia* 10: 197–209, 1967.
- Rayport M, Reiss J: “Hydrodynamic Properties of certain shunt assemblies for the treatment of hydrocephalus, Part I: Report of a case of communicating hydrocephalus with increased cerebrospinal fluid production treated by duplication of shunting device.” Part II: Pressure-flow characteristics of the Spitz-Holter, Pudenz-Meyer, and Cordis-Hakim shunt systems. *J Neurosurg* 30: 455–467, 1969.

Reinprecht A, Dietrich W, Bertalanffy A, Czech T: The Medos Hakim Programmable Valve in the Treatment of Pediatric Hydrocephalus. *Childs Nerv Syst* 13: 588–594, 1997.

Zemack G, Romner B: Seven-year clinical experience with the Codman Hakim programmable valve: a retrospective study of 583 patients. *Neurosurg Focus* 7: 4, 1999.

PRIEDAS

Tikrinimas prieš implantavimą

Nors Integra ir nerekomenduoja atlikti funkcinio testavimo, kai kurie chirurgai gali to pageidauti. Prieš atliekant testavimą ypač svarbu CODMAN HAKIM vožtuvą (su arba be SIPHONGUARD įtaiso) išvalyti nuo oro burbuliukų. Burbuliukai, esantys CODMAN HAKIM vožtuve arba SIPHONGUARD įtaise gali pakenkti manometro testo rezultatų tikslumui. Oro burbuliukų buvimas gali sumažinti kanalo pjūvio plotą, tokiu būdu padidinant sistemos pasipriešinimą, ir testavimo metu trukdyti skysčiui tekėti per sistemą.

SIPHONGUARD įtaiso funkcinis testavimas

Reikalinga įranga (naudokite tik sterilią įrangą, testavimą atlikite tik steriliomis sąlygomis)

Vienas didelio skersmens (pvz., 3,5 mm) manometras, sugraduotas milimetrais

(su 38–60 cm diapazonu)

Vienas 4 krypčių čiaupas

Vienas švirkštas, 5 ml

Vienas švirkšto filtras, 5 µm

Vamzdelių adapteriai

Silikoniniai vamzdeliai

Viena „luer“ jungiamoji dalis su 1,59 mm danteliu

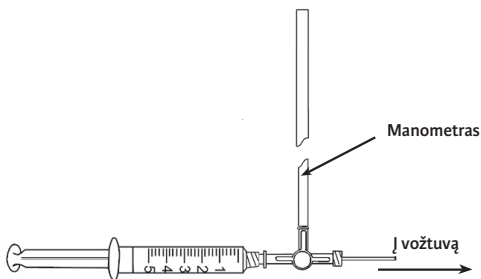
Fiziologinis skystis

Plovimo procedūra

Pastaba: 0,5 ml/min. srautu unifikuotus vožtuvus galima deramai išplauti per 2–3 minutes.

Per tokį laiką skystis užpildo vožtuvą ir išeina per distalinį kateterį. Jei norite įsitikinti, kad sistemoje nebeliko oro burbuliukų, skirkite šiai procedūrai daugiau laiko.

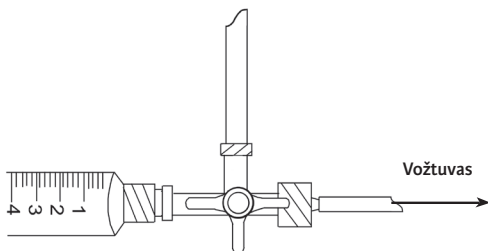
1. Sujunkite manometrą, čiaupą, švirkštą ir vamzdelius (A-1 pav.).



A-1 pav.

2. Atjunkite švirkštą nuo sistemos ir naudojami vieną 5 µm filtrą pripildykite jį steriliu fiziologiniu tirpalu. Pripildę švirkštą nuimkite filtrą.
3. Išimkite vožtuvą iš sterilios pakuotės ir prijunkite jį prie manometro/švirkšto sistemos.
Pastaba: distalinio kateterio kol kas neįjunkite.

4. Sureguliuokite čiaupą ir prijunkite švirkštą prie vožtuvo sistemos (A-2 pav.).



A-2 pav.

5. Nustatykite vožtuvą į vertikalią padėtį, kad fiziologinio tirpalo srautas būtų nukreiptas aukštyn per sistemą. Sistemą laikant tokia kryptimi bus lengviau iš jos pašalinti orą.
6. Naudodami švirkštą atsargiai paleiskite fiziologinį tirpalą per sistemą, tuo pat metu atsargiai atleisdami prieškamere, kad pašalintumėte oro burbuliukus iš vožtuvo sistemos.
7. Prijunkite distalinį kateterį ir toliau naudodami švirkštą plaukite sistemą, kol fiziologinis tirpalas išeina per distalinio kateterio angą.

Pastaba: per didelis srautas ($>0,75$ ml/min) įjungia SIPHONGUARD įtaisą. Taip gali susidaryti įspūdis, jog vožtuvas užsikimšęs distaliai. Iš tikrųjų srautas nukreipiamas į didelio pasipriešinimo antrinį kanalą.

8. Dabar įtaisas paruoštas *SIPHONGUARD įtaiso funkciniam testui* arba *Manometro testui*.

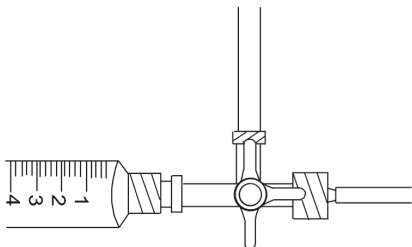
Pastaba: per stiprus srautas gali sugadinti bet kurį vožtuvą. Todėl to praplaudami vožtuvą elkitės ypač atsargiai – dėl pernelyg stipraus srauto gali kilti gedimų pavojus. Rekomenduojama naudoti ne didesnio kaip $0,5$ ml/min. debito srautą.

SIPHONGUARD įtaiso funkcinis testas

Pastaba: ši procedūra taikoma tik vožtuvams, kuriuose yra integruotas SIPHONGUARD įtaisas.

Pastaba: šią procedūrą reikia atlikti vos baigus plovimo procedūrą. Jos metu vizualiai bus patikrintas SIPHONGUARD įtaiso veikimas.

1. Švirkštu, pilnu fiziologinio skysčio, sujungtu su ketureiliu čiaupu, pripildykite manometrą iki viršaus.
2. Pasukite čiaupą, kad prijungtumėte manometrą prie CODMAN HAKIM vožtuvo ir SIPHONGUARD įtaiso (A-3 pav.).

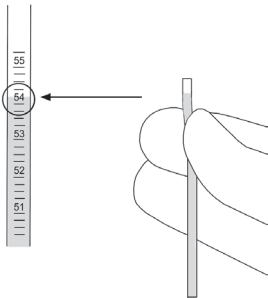


A-3 pav.

Pastaba: dabar prijunkite distalinį kateterį, iš kurio pašalinti oro burbuliukai.

3. Sulygiuokite distalinio kateterio ir manometro skysčių lygius (A-4 pav.).

Pastaba: CODMAN HAKIM vožtuvai su SIPHONGUARD įtaisais turi būti ant sterilaus paviršiaus. Testo metu jie turi likti netrikdomi.



A-4 pav.

4. Kateterio distalinį galiuką laikykite greta manometro ir lėtai nuleiskite distalinio kateterio galiuką, kol skysčio, esančio manometre, lygis ima kristi.
5. Kateterio galiuką leiskite toliau greičiau, nei krenta manometre esančio skysčio lygis. Tai darydami pastebėsite atitinkamai greitėjantį manometre esančio skysčio lygio kritimą.
6. Pasiekiamas taškas, kai manometre esančio skysčio kritimo greitis stipriai sumažėja, tačiau kritimas NESUSTOJA. Tai ir yra taškas, kuomet SIPHONGUARD įtaiso pirminis kanalas užsidaro ir srautas nukreipiamas į antrinį didesnio pasipriešinimo kanalą. Tai patvirtina tinkamą SIPHONGUARD įtaiso funkcionavimą.
7. Jei papildomo patvirtinimo reikia, kartokite 3–6 veiksmus, kol įsitikinsite, jog SIPHONGUARD įtaisas veikia.
8. Atjunkite distalinį kateterį, skirtą vožtuvo testavimui manometru.

Manometro testas

Pastaba: atlikti manometro testą nerekomenduojama, kadangi jis priklauso nuo aplinkos faktorių ir gali duoti rezultatą, kuris nėra fiziologinis. Gamintojai tokiems testams nėra nustatę veikimo diapazonų.

Pastaba: šį testą atlikti leidžiama tik įtaisais, kurie buvo paruošti pagal žingsnius nuo 1 iki 7, nurodytus skyriuje *Plovimo procedūra*.

Reikalinga įranga (naudokite tik sterilią įrangą, testavimą atlikite tik steriliomis sąlygomis)

Vienas didelio skersmens (pvz., 3,5 mm) manometras, sugraduotas milimetrais

(38–60 cm ilgio)

Vienas 4-ių krypčių čiupas

Vienas švirkštas, 5 ml

Vienas švirkšto filtras, 5 µm

Vamzdelių adapteriai

Silikoniniai vamzdeliai

Vienas „luer“ kištukas su 1,59 mm danteliu

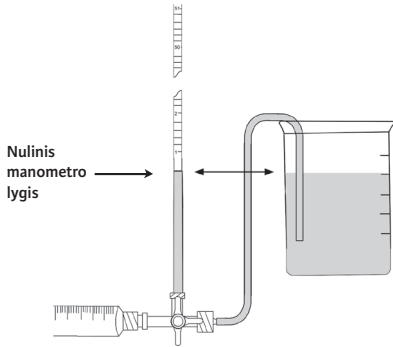
Fiziologinis skystis

Plovimo procedūra

Paruoškite vožtuvą pagal skyriuose *SIPHONGUARD įtaiso funkcinis testavimas*, *Plovimo procedūra* nurodytus 1–7 žingsnius.

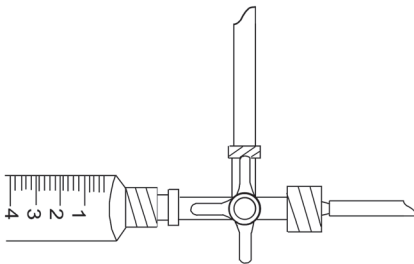
Įrangos nustatymas

1. Panardinę vožtuvą inde su vandeniu atjunkite jį nuo vamzdelio, vedančio link čiaupo.
2. Panardinkite vamzdelio, einančio iš čiaupo, galiuką į indą su vandeniu. Padėkite vamzdelį taip, kad jo galiukas neliestų indo sienelių.
3. Nustatykite manometrą taip, kad jo nulinis lygis sutaptų su vandens lygiu inde (A-5 pav.).



A-5 pav.

4. Naudodami švirkšto filtrą, pripildykite švirkštą fiziologiniu tirpalu.
5. Atjunkite filtrą nuo švirkšto ir švirkštą prijunkite prie čiaupo.
6. Pasukite čiaupą, kad vožtuvas taptų izoliuotas nuo manometro sistemos, o švirkštas būtų prijungtas prie manometro (A-6 pav.).

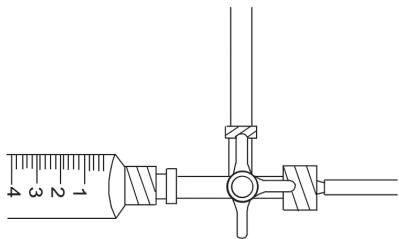


A-6 pav.

7. Naudodami 5 ml švirkštą pripildykite manometrą.

Manometro nulinės reikšmės nustatymas

1. Pripildę manometrą iš naujo pasukite čiaupą, taip sujungdami manometrą su indu (A-7 pav.).



A-7 pav.

2. Leiskite manometre esančiam vandens stulpeliui nukristi. Vandens stulpelis turėtų sustoti ties nuliniu manometro lygiu (A-5 pav.).
3. Jei reikia, pakoreguokite manometro aukštį, kad jame esančio vandens lygis taptų vienodas su skysčio lygiu inde.

Manometro testo procedūra

1. Sterilų vožtuvą prijunkite prie sterilaus matavimo prietaiso. Šį veiksmą rekomenduojama atlikti vandenyje – kad į vožtuvą nepatektų oro burbuliukai.

2. Dabar išimkite distalinį kateterį.

Pastaba: prijungus distalinį kateterį testo rezultatai gali pasikeisti, o taip pat – paigėti testo trukmė. Su unifikuotais CODMAN HAKIM vožtuvais to padaryti nėjmanoma. Testuodami unifikuotus vožtuvus skirkite šiai procedūrai daugiau laiko.

3. Visiškai panardinkite vožtuvą į indą su vandeniu. Unifikuotos versijos atveju distalinio kateterio išleidimo dalį panardinkite į indą su vandeniu – tik taip gausite tikslius rezultatus. Patikrinkite, ar prie distalinio kateterio galiuko nėra prikibę burbuliukų ir kad indas netrukdo tėkmei kateteriu.
4. Pasukite čiaupą taip, kad švirkštas susijungtų su manometru (A-6 pav.) ir pripildykite manometrą iki aukščio, kuris būtų 50 mm didesnis už nustatytą CODMAN HAKIM vožtuvo atsідarymo slėgį. Jei, pavyzdžiui, CODMAN HAKIM precizinis fiksuoto slėgio vožtuvas yra nustatytas 130 mm H₂O (1274 Pa) slėgiui, skysčio aukštis manometre turėtų būti 130 mm + 50 mm = 180 mm (18 cm) (1274 Pa + 490 Pa = 1764 Pa). Tokia procedūra sumažina galimybę dėl neatsargumo įjungti SIPHONGUARD įtaisą.
5. Pasukite čiaupą, kad prijungtumėte manometrą prie vožtuvo (A-7 pav.).
6. Manometre esantis vandens stulpelis ima kristi. Leiskite stulpeliui kristi 3–5 minutes, kol pasiekiamas stabilus lygis. *Stabiliu lygiu vadinama būklė, kai slėgis kinta mažiau kaip 2 mm H₂O (20 Pa) per 2 minutes.*
7. Vožtuvams su SIPHONGUARD įtaisais rekomenduojama ilgesnė testo trukmė. To reikia siekiant kompensuoti srauto sumažėjimo, atsirandančio įsijungus SIPHONGUARD įtaisui, tikimybę. Leiskite vandens stulpeliui kristi 5–7 minutes, kol pasiekiamas stabilus lygis.
8. Pažiūrėkite gautą slėgį.

Priklausomai nuo to, koks metodas buvo naudojamas, užsidarymo slėgio testo manometru rezultatai ir CODMAN HAKIM vožtuvo nustatymas gali skirtis iki ± 25 mm H₂O (248 Pa). Atliekant standartinės metodikos testus, tokius, kaip ASTM F647 arba ISO 7197, to paties įtaiso atsідarymo slėgis gali svyruoti iki ± 10 mm H₂O (98 Pa) nuo vožtuvo slėgio, kurį numatė gamintojas.

1

Stataus kampo vožtuvas su SIPHONGUARD

- A. Vaizdas iš šono
- B. Vaizdas iš viršaus
- C. Įleidimo antgalis
- D. Kamera
- E. Srauto kryptis
- F. **Įleidimo vožtuvas**
- G. Vožtuvo lizdas
- H. Vožtuvo rutuliukas
- I. Spyruoklės kalibravimo atraminis centras
- J. Plokščia spyruoklė
- K. Spyruoklės ramstis
- L. Titano plokštelė
- M. Sandarinimo žiedas
- N. **Antisifonas**
- O. Vožtuvo lizdas
- P. Vožtuvo rutuliukas
- Q. Centrinis kanalas
- R. Spiralinis kanalas

2

Precizinių fiksuoto slėgio vožtuvų konfigūracijos

- A. Vienaeilis vožtuvas su SIPHONGUARD įtaisu
- B. Vienaeilis vožtuvas
- C. Stataus kampo vožtuvas su SIPHONGUARD įtaisu
- D. Stataus kampo vožtuvas
- E. Cilindrinis vožtuvas su prieškamere
- F. Cilindrinis vožtuvas
- G. Mikrovožtuvas su RICKHAM kamera
- H. Mikrovožtuvas

3

- A. Juodas taškinis indikatorius

5

- A. Pripildymo adapteris

6

- A. Vožtuvo išleidimo antgalis
- B. Pripildymo adapteris su vamzdeliu
- C. Nepirogeniškas sterilus fiziologinis tirpalas arba antibiotikų tirpalas

11

Įpurškimas į kamerą

- A. 24–26 dydžio adata su HUBER smaigaliu

INFORMACIJOS APIE GAMINĮ ATSKLEIDIMAS

„INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION“ („INTEGRA“) ĖMĖSI DERAMŲ ATSARGUMO PRIEMONIŲ, PARINKDAMA MEDŽIAGAS IR GAMINDAMA ŠIUOS GAMINIUS. „INTEGRA“ GARANTUOJA, KAD ŠIE GAMINIAI ATITIKS RIBOTĄ GAMINIŲ GARANTIJĄ, PATEIKIAMĄ GAMINIŲ ETIKETĖSE ARBA ATITINKAMAME GAMINIŲ KATALOGE. ŠI GARANTIJA YRA IŠIMTINĖ, „INTEGRA“ NETEIKIA JOKIŲ KITŲ AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ ARBA NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT VISAS NUMANOMAS GARANTIJAS DĖL PERKAMUMO ARBA TINKAMUMO TAM TIKRAI PASKIRČIAI, TAČIAU JOMIS NEAPSIRIBOJANT. „INTEGRA“ NEATSAKO UŽ JOKIUS ATSIKILIMUS ARBA NETIESIOGINIUS NUOSTOLIUS, ŽALĄ ARBA IŠLAIDAS, TIESIOGIAI ARBA NETIESIOGIAI SUSIJUSIUS SU ŠIŲ GAMINIŲ NAUDOJIMU. „INTEGRA“ NEI PRISIIMA, NEI LEIDŽIA KOKIAM NORS KITAM ASMENIUI PRISIIMTI BET KOKIĄ KITĄ ARBA PAPILDOMĄ ATSAKOMYBĘ, SUSIJUSIĄ SU ŠIAIS GAMINIAIS.

„Codman“, „SiphonGuard“ ir „Rickham“ yra „Integra LifeSciences Corporation“ arba jos pavaldžių įmonių Jungtinėse Amerikos Valstijose ir (arba) kitose šalyse registruotieji prekių ženklai.

PROLENE yra „Ethicon, Inc.“ prekių ženklas.

„Hakim“ yra „Hakim USA, LLC“ registruotasis prekių ženklas, naudojamas pagal licenciją.

