

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Přečtěte si tyto informace ještě před použitím soupravy

Programovatelný ventil CODMAN CERTAS® Plus Sada nástrojů CODMAN CERTAS®

CE
0086

(Číslo notifikovaného orgánu pro
produkty třídy II a III je 0086)



DO NOT RESTERILIZE



Obrazovou část naleznete v příložených materiálech



206521-0CZout

CODMAN NEURO

DePuySynthes

LCN 206521-0CZ/F

Zástupce pro USA

Autorizovaný zástupce pro Evropu

Nesterilní

Nesterilizujte opakovaně

Pokud je balení poškozené,
produkt nepoužívejte

Jen na lékařský předpis (USA)

Výrobce

Vyrobeno



Nepyrogní, viz Návod k použití

Číslo notifikovaného orgánu pro
produkty třídy II a III je 0086

Podmínečně použitelné při
magnetické rezonanci (pouze
implantovatelné součásti)



Nebezpečný při magnetické rezonanci
(součástí sady nástrojů)

Množství

Datum použitelnosti

Kód produktu

Nesterilizujte

Sterilizováno parou

Nepoužívejte opakovaně

Katalogové číslo

27°C (80°F)
Horní teplotní limit

Upozornění

Viz návod k použití

Křehké

© 2010–2016 Codman Neuro, divize DOI 2016.
Všechna práva vyhrazena.
Medos International SÀRL
Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, Switzerland
Revidováno 11/16

Tato stránka byla ponechána prázdná záměrně

ČESKY

Obsah

Popis	3
Indikace	4
Kontraindikace	4
Varování	5
Bezpečnostní opatření	5
Nežádoucí účinky	6
Bezpečnostní informace k vyšetření na systému magnetické rezonance (MR)	7
Podrobný popis výrobku	7
Programovatelný ventil CODMAN CERTAS® Plus	7
Zařízení SIPHONGUARD®	8
Příslušenství	8
Katétry	8
Pravouhý adaptér	8
Plnicí adaptér	8
Sada nástrojů CODMAN CERTAS®	9
Popis	9
Dezinfekce sady nástrojů CODMAN CERTAS®	9
Způsob dodání	9
Skladování – katétry BACTISEAL®	10
Předimplantační testy výkonu	10
Návod k použití	10
ČÁST A: Postup seřízení před implantací	10
ČÁST B: Chirurgická procedura	11
Bezpečnostní opatření	11
Irigace	11
Chirurgické techniky	12
ČÁST C: Postup seřízení po implantaci	12
ČÁST D: Odstraňování problémů	14
ČÁST E: Kontrola aktuálního nastavení ventilu	14
ČÁST F: Zjištění nastavení ventilu pomocí nástroje pro překrytí při RTG	15
Injekce	15
Proplach ventilu (odstraňování překážek)	15
Náhradní sada nástrojů CODMAN CERTAS®	15
Záruka	17
Příloha A	18
Volitelné testování manometrem	18
Funkční test zařízení SIPHONGUARD®	18
Testování manometrem	20

3. Pokud je to nutné, nastavte výšku manometru tak, aby se vodní hladina manometru shodovala s hladinou kapaliny vodní lázně.

Postup testu

1. U ventilu, který zůstává ve svém sterilním obalu, seřídte požadované nastavení.
2. Vyjměte ventil ze sterilního obalu a připojte jej k sestavě manometru a injekční stříkačky za pomoci hadiček umístěných ve vodní lázni.
3. Nastavte uzavírací kohout tak, aby došlo k propojení injekční stříkačky a sestavy ventilu (obrázek A-2 výše).
4. Ventil umístěte vertikálně tak, aby jeho výstup směřoval dolů.
5. Pomocí injekční stříkačky pomalu proplachujte systém fyziologickým roztokem a zároveň mírně stlačujte zásobník, aby se ze sestavy ventilu odstranily všechny bubliny. Jakmile začne kapalina proudit mechanismem ventilu, lze výstup ventilu otočit směrem vzhůru a tím pomocí vytlačit ze systému vzduch.

Poznámka: Nadměrné průtočné množství (> 0,75 ml/min) aktivuje zařízení SIPHONGUARD a vyvolá dojem, že se ventil distálně uzavřel. Tok je však ve skutečnosti odkloněn náhradní cestou s vyšším odporem.
6. Po vytlačení všeho vzduchu z ventilu zcela ponořte ventil do vodní lázně. Pro dosažení přesných výsledků u ventilů s distálním katétrek ponořte konec katétru do vodní lázně. Zkontrolujte, zda se u konce distálního katétru nedrží bubliny a zda vodní lázeň neblokuje konec katétru.
7. Seřídte uzavírací kohout tak, aby se propojila injekční stříkačka s manometrem (obrázek A-6 výše) a opět naplňte manometr do výšky stejné jako provozní tlak nejbližšího nejvyššího nastavení, které je vyšší než nastavení testovaného ventilu, nebo na 60 cm H₂O, pokud je testováno nastavení 8. Pro specifikace provozního tlaku viz tabulku 1.
8. Otočením uzavíracího kohoutu propojte manometr s ventilem (viz obrázek A-7 výše).
9. Vodní sloupec v manometru začne klesat. Nechte vodní sloupec klesat po dobu 2 minut a poté odečtěte výsledný tlak.

Poznámka: Ventily s distálním katétrek a/nebo se zařízením SIPHONGUARD doporučujeme testovat delší dobu. Vyrovná se tím možné snížení průtočného množství způsobené dodatečným odporem katétru a/nebo spuštěním zařízení SIPHONGUARD. Nechte vodní sloupec klesat po dobu 4 minut a poté odečtěte výsledný tlak.

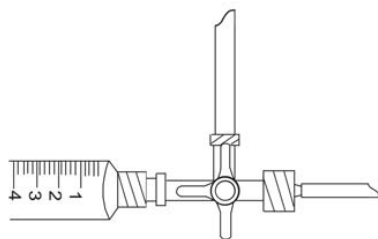
Výsledky testu

Výsledný uzavírací tlak lze srovnat s následující tabulkou.

Poznámka: V závislosti na použitých podmínkách testu a na použité testovací metodě může docházet k rozdílu mezi výsledky testů uzavíracích tlaků měřených pomocí manometru.

Nastavení ventilu	Minimální uzavírací tlak (mm H ₂ O)
1	0 mm H ₂ O
2	0 mm H ₂ O
3	30 mm H ₂ O
4	55 mm H ₂ O
5	80 mm H ₂ O
6	105 mm H ₂ O
7	140 mm H ₂ O
8	300 mm H ₂ O

6. Za pomoci injekční stříkačky propláchněte uzavírací kohout a hadičky sterilní kapalinou za účelem vytlačení vzduchu ze systému.
7. Otočte uzavírací kohout tak, aby došlo k propojení dráhy kapaliny ze stříkačky s manometrem (obrázek A-6).

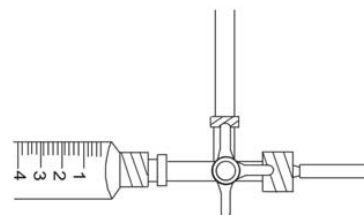


Obrázek A-6

8. Za pomoci stříkačky naplňte manometr na minimální úroveň 10 cm H₂O.

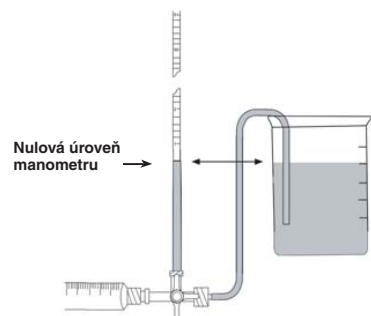
Vynulování manometru

1. Po naplnění manometru nastavte uzavírací kohout tak, aby manometr a vodní lázeň byly propojeny (obrázek A-7).



Obrázek A-7

2. Nechte vodní sloupec v manometru klesat. Vodní sloupec by se měl zastavit na nulové hodnotě manometru (obrázek A-8).



Obrázek A-8
 Nulová úroveň manometru

Programovatelný ventil CODMAN CERTAS® Plus Sada nástrojů CODMAN CERTAS®

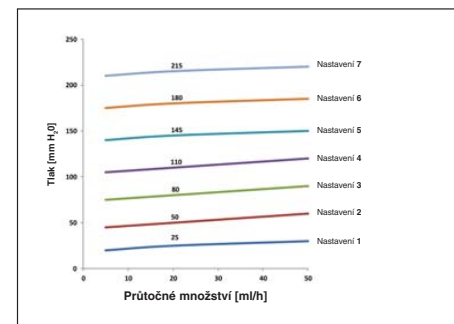
STERILE Dodávané ventily, včetně příslušenství

NONSTERILE Sada nástrojů Certas

Rx Only

Popis

Programovatelný ventil CERTAS CODMAN Plus je jednorázově použitelné, implantovatelné zařízení určené ke zkratování (shunting) mozkomíšního moku (CSF) při léčbě hydrocefalu. Ventil lze nastavit v osmi různých úrovních výkonu potřebných k dosažení intraventrikulárního tlaku a k odvádění CSF. Nastavení výkonu ventilu lze provést v předoperační fázi a lze jej změnit neinvazivním způsobem po implantaci za pomoci sady nástrojů CODMAN CERTAS. Sada nástrojů CODMAN CERTAS umožňuje nastavit jedno z 8 nastavení pomocí magnetického pole. Nákrešy ventilu najdete na obrázku 1 a nákrešy sady nástrojů na obrázku 2.



Graf 1

Každý ventil CERTAS Plus je při výrobě kalibrován a testován. Graf 1 znázorňuje závislost tlak–průtok jako charakteristiku zařízení požadovanou normou ISO 7197:2009. Kromě toho byla prostřednictvím testů provedených v souladu s touto normou prokázána dlouhodobě stabilní funkce zařízení. Tlak znázorněný v grafu pro každé nastavení je průměrná hodnota zaznamenaná při aktivním průtoku samotným ventilem při průtokových množstvích 5, 20 a 50 ml/h. Kromě toho je znázorněna hodnota zaznamenaná při průtokovém množství 20 ml/h. Upozorňujeme, že při testování zařízení lze v závislosti na podmínkách testu dospět k různým výsledkům.

Zařízení pracovala v uvedeném tolerančním rozsahu průměrného tlaku bez ohledu na gravitační orientaci:

Nastavení 1, 2, 3	±20 mm H ₂ O
Nastavení 4	±25 mm H ₂ O
Nastavení 5, 6, 7	±35 mm H ₂ O

V případě seřízení ventilu jsou změny mezi jednotlivými nastaveními výkonu při průtokových množstvích 5, 20 a 50 ml/h následující:

Přírůstkové kroky mezi nastaveními 1, 2, 3, 4	15–40 mm H ₂ O
Přírůstkové kroky mezi nastaveními 4, 5, 6, 7	20–50 mm H ₂ O

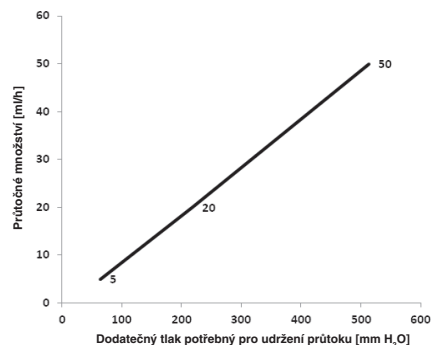
Nastavení 8 je určeno k omezení průtoku ventilem a odpovídá průměrnému tlaku vyššímu než 400 mm H₂O.

Při testování s distálním katétrelem o délce 120 cm a vnitřním průměru 1 mm je zvýšení průměrného tlaku závislé na průtočném množství tak, jak je uvedeno níže:

5 ml/h	6 mm H ₂ O
20 ml/h	21 mm H ₂ O
50 ml/h	50 mm H ₂ O

Intraventrikulární tlak je udržován na konstantní úrovni pomocí konstrukce kuličky umístěné v kuželovém ventilovém sedle. Kulička i její párový kužel jsou vyrobeny ze syntetického rubínu. Tím, že jsou vzájemně slícovány, umožňují tyto součásti přesnou regulaci průtoku CSF ventilem.

Zařízení SIPHONGUARD®, které je součástí některých modelových provedení ventilu, je určeno k zamezení nadměrné propustnosti drenáže CSF zkratovacím systémem. Nadměrnou propustnost drenáže může způsobovat rychlý nárůst hydrostatického tlaku zapříčiněný zvednutím zkratovacího ventrikulárního katétru vzhledem ke zkratovacímu distálnímu katétru (tj. pokud se pacient zvedne z lehu na zádech do vzpřímené polohy). Graf 2 znázorňuje závislost tlak–průtok jako charakteristiku ventilu se zařízením SIPHONGUARD.



Graf 2

Katétry BACTISEAL®, které jsou součástí některých modelových provedení ventilu, jsou navíc podrobeny dalšímu zpracování, při kterém jsou silikonové hadičky impregnovány rifampinem a klindamycin hydrochloridem. Bylo prokázáno, že silikonové katétry BACTISEAL snižují kolonizaci grampozitivních bakterií na povrchu hadiček.

K seřízení nastavení ventilu musí být použita sada nástrojů CODMAN CERTAS. Tento systém lze použít také k potvrzení nastavení. Sada nástrojů CODMAN CERTAS se dodává samostatně (viz *Podrobný popis výrobku*).

Indikace

Programovatelný ventil CERTAS CODMAN Plus je implantovatelné zařízení, které zajišťuje konstantní intraventrikulární tlak a drenáž CSF při léčbě hydrocefalu.

Souprava nástrojů CERTAS CODMAN umožňuje neinvazivní odečítání nastavení ventilu nebo jeho seřizování.

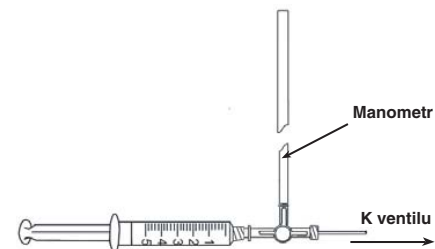
Kontraindikace

Tato zařízení jsou kontraindikována u pacientů, kterým jsou podávány protisrážlivé prostředky nebo u kterých se vyskytuje dispozice ke zvýšenému krvácení.

Neprovádějte implantaci zkratu (shunt), je-li v těle infekce. Jsou-li přítomny infekce jako například meningitida, ventrikulitida, peritonitida, bakteriémie a septikémie, zkratovací proceduru odložte.

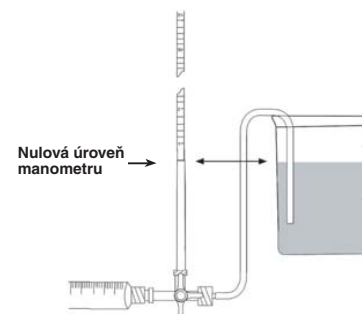
Programovatelný ventil CERTAS CODMAN Plus je kontraindikován pro drenáž síně.

Katétry BACTISEAL jsou kontraindikovány u pacientů se známou hypersenzitivitou na rifampin nebo klindamycin hydrochlorid.



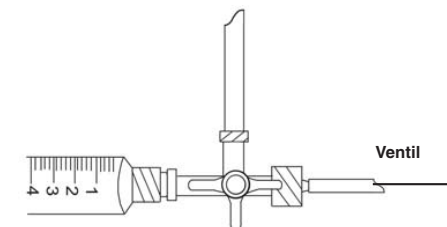
Obrázek A-1
 Manometr do ventilu

3. Konec hadičky vedoucí od uzavíracího kohoutu ponořte do vodní lázně. Konec hadičky by se neměl dotýkat stěn nádoby s vodní lázní.
4. Výšku manometru nastavte tak, aby se nulová hodnota manometru a hladina kapaliny ve vodní lázni dostaly na stejnou úroveň (obrázek A-5).



Obrázek A-5
 Nulová úroveň manometru

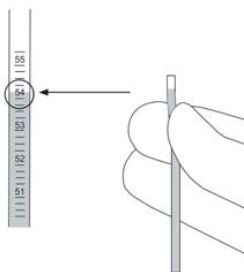
5. Nastavte uzavírací kohout tak, aby došlo k propojení injekční stříkačky a hadiček ve vodní lázni (obrázek A-2).



Obrázek A-2
 Vodní lázeň

3. Zvedněte konec distálního katétru na úroveň hladiny tekutiny v manometru (obrázek A-4).

Poznámka: Po dobu trvání testu musí být zařízení položeno na sterilním povrchu a musí zůstat v klidu.



Obrázek A-4

4. Uchopte distální konec katétru, který přiléhá k manometru, a pomalu snižujte konec distálního katétru, dokud hladina kapaliny v manometru nezačne klesat.
5. Snižujte konec katétru rychlostí, která přesahuje rychlost poklesu hladiny kapaliny v manometru. Měli byste zaznamenat odpovídající zvýšení rychlosti poklesu hladiny kapaliny v manometru.
6. V určitém okamžiku se rychlost poklesu hladiny kapaliny v manometru dramaticky sníží, avšak NEZASTAVÍ se. V tomto okamžiku se primární cesta zařízení SIPHONGUARD uzavře a tok je veden náhradní cestou s vyšším odporem. Tím je potvrzena správná funkčnost zařízení SIPHONGUARD.
7. Pokud je nutné znovu potvrdit funkčnost zařízení SIPHONGUARD, zopakujte kroky 3 až 6.

Testování manometrem

Poznámka: Provádění testu manometrem se nedoporučuje, protože tento test podléhá vlivu okolního prostředí a přináší výsledky, které nejsou založeny na fyziologickém základě a pro které výrobce neudává výkonnostní rozsah.

Potřebné vybavení (používejte pouze sterilní vybavení a testy provádějte ve sterilních podmínkách)

Jeden sterilní manometr se širokým vstupním otvorem (např. 3,5 mm) a stupnicí v milimetrech (k dispozici v délkách 38 až 60 cm)

Jeden sterilní čtyřcestný uzavírací kohout

Jedna sterilní injekční stříkačka, doporučený minimální objem 10 ml

Jeden sterilní filtr injekční stříkačky, 5 µm

Sterilní adaptéry hadiček

Sterilní silikonové hadičky

Jedna sterilní konektorová zástrčka typu luer s háčkem velikosti 1,6 mm

Sterilní fyziologický roztok

Sterilní zásobník kapaliny nebo vodní lázeň

Nastavení zařízení

1. Naplňte injekční stříkačku sterilním fyziologickým roztokem. Použijte přitom 5µm filtr injekční stříkačky. Filtr stříkačky by se neměl opakovaně použít u žádných dalších naplnění stříkačky. Po naplnění stříkačky z ní vyjměte filtr.
2. Sestavte manometr, uzavírací kohout, injekční stříkačku a hadičky (obrázek A-1).

Varování

- Katétry Bactiseal nejsou určeny pro ventriculo-atriální (VA) zavádění. Bezpečnost a účinnost katétrů Bactiseal pro VA zavádění nebyla stanovena.
- Vyberte takové místo implantace ventilu, na kterém není tkáň nad ventilem příliš silná (tj. tloušťka tkáně < 10 mm). V opačném případě může dojít ke ztížení nebo nemožnosti vyhledání, odpočtu a seřízení ventilu za pomoci sady nástrojů (tj. bude nutno učinit několik pokusů). Nebude-li možné seřízení ventilu, ventil bude udržovat konstantní provozní tlak. Je nutné informovat o tomto riziku pacienta. Viz ČÁST D: *Odstraňování problémů* v případě výskytu problémů při programování.
- Podobně jako u všech programovatelných ventilů budou magnety u ventilu CERTAS Plus vyvolávat artefakty snímků při zobrazování CT a MRI. Proto je nutné zvolit takové místo implantace, aby byly minimalizovány artefakty v oblastech s velkým klinickým významem, jako je například zhoubný nádor, které mohou vyžadovat opakované zobrazení.
- Testy ukazují, že mechanismus ventilu je odolný vůči neúmyslným změnám při síle MRI 3 tesly. Doporučuje se však, aby klinický pracovník po provedení vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) zkontroloval nastavení ventilu. Viz ČÁST C: *Postup seřízení po implantaci*, kroky 1 až 6.
- Nastavení ventilu se seřizuje přiložením silných magnetů a jejich následnou manipulací. Za normálních okolností je nepravděpodobné, že by došlo ke změně nastavení ventilu. Existuje však možnost neúmyslné změny nastavení, a proto by se do bezprostřední blízkosti ventilu neměla umísťovat magnetická pole.
- Před vyšetřením pacienta s implantovaným ventilem pomocí MRI si přečtěte část *Infomace o zobrazení magnetickou rezonancí (MRI)*.
- U každého magnetu může dojít k zeslabení magnetického pole v důsledku vystavení podstatně silnějšímu magnetickému poli vytvořenému pomocí MRI.
 - Na základě koercivity magnetického materiálu ventilu CERTAS Plus je ventil odolný vůči snížení síly magnetického pole při hodnotě MRI 1,5 T.
 - Testování ventilu CERTAS Plus po vystavení 10 simulovaných vyšetření pomocí MRI o intenzitě 3 T ukazuje, že nedochází k žádné podstatné demagnetizaci nebo významné redukci v možnostech programování. Viz ČÁST D: *Odstraňování problémů* v případě výskytu problémů při programování.
- **Nezaměňujte** součásti sady nástrojů CODMAN CERTAS (82-8851) se součástmi z terapeutického řídicího systému CODMAN CERTAS TMS (82-8850).



- Indikační nástroj obsahuje přesný mechanismus, který lze při nevhodné manipulaci snadno poškodit. Všechny součásti sady nástrojů, které právě nepoužíváte, uchovávejte a přenášejte v odkládacím pouzdře, aby nedošlo k jejich poškození. Pokud vám indikační nástroj upadne na zem (nebo máte podezření, že spadl), ihned jej vyměňte za nový, aby byla zajištěna přesná funkce. Náhradní indikační nástroje můžete získat od místního zástupce společnosti Codman.

Bezpečnostní opatření

- **Zkontrolujte** důkladně sterilní obal. Zařízení nepoužívejte v následujících případech:
 - balení nebo uzávěr se jeví jako poškozené,
 - obsah se jeví jako poškozený,
 - uplynula doba použitelnosti.
- **Používejte sterilní techniky** ve všech fázích zacházení s ventily a jejich příslušenstvím.
- **Používejte pouze** katétry, které jsou kompatibilní s rozměry uvedenými v části *Podrobný popis produktu*.
- U pacientů se zvažuje ventriculoatriální (VA) zkrat, pokud:
 - je narušená absorpce mozkomíšního moku (CSF) a jsou zapotřebí alternativní místa pro zkrat
 - má pacient peritoneální adheze, pseudocysty nebo dialyzační katétry
- Před zvážení VA zkratu by měli operatéri zvážit další rizika a přínosy:
 - u pacientů s kardiopatiemi nebo jinými malformacemi kardiopulmonálního systému
 - u dětí je umístění distálního VA katétru důležitější pro správnou funkci, protože rychlý růst může během času způsobit cefalický posun hrotu.
- **Pacienta pečlivě sledujte** po dobu prvních 24 hodin po upravení nastavení ventilu. Doporučuje se, aby každá úprava byla omezena pouze na zvýšení nebo snížení o jednu úroveň nastavení, protože taková změna odpovídá změně tlaku v rozmezí 15 až 50 mmH₂O.
- **Zkontrolujte** nastavení funkce ventilu po vyšetření magnetickou rezonancí.

- **Používejte pouze** sadu nástrojů CODMAN CERTAS k seřízení nastavení programovatelných ventilů CODMAN CERTAS a CODMAN CERTAS Plus.
- **Nepoužívejte** žádnou součást sady nástrojů CODMAN CERTAS na kovovém povrchu, jako je např. stojan Mayo, neboť by tak mohlo dojít k rušení magnetů indikačního nástroje.
Poznámka: Seřizovací nástroj obsahuje silné magnety.
- **Zkontrolujte** před každým použitím součásti sady nástrojů CODMAN CERTAS. Při kontrole se zaměřte na známky poškození, například na praskliny. Pokud zjistíte, že je sada nástrojů poškozená, nepoužívejte ji. Je-li sadu třeba vyměnit, obraťte se na místního obchodního zástupce společnosti Codman.
- **Nadměrný otok** může znemožňovat přesné stanovení nebo úpravy nastavení funkce ventilu.
 - Viz krok 4 v ČÁSTI C: *Postup seřízení po implantaci*, kde najdete pokyny pro použití nízkoprofilového lokalizačního nástroje v těchto situacích.
 - Máte-li i nadále potíže se správným umístěním obou lokalizačních nástrojů, počkejte na odeznění otoku nebo ověřte nastavení ventilu pomocí rentgenu. Viz ČÁST E: *Kontrola aktuálního nastavení ventilu*.
- **Pokud neumístíte** přesně lokalizační nástroj odečítaná hodnota nastavení ventilu nemusí být správná (tj. v okénku indikačního nástroje se může zobrazit nesprávná hodnota). Lokalizační nástroj musí být přesně zarovnán se směrem průtoku ve ventilu a se středem pevného mechanismu ventilu. V opačném případě nelze zaručit přesný odečet hodnot. Vyrovnání může být obtížnější, pokud je tloušťka tkáně nad ventilem větší než 10 mm. V těchto případech ověřte nastavení ventilu pomocí rentgenu nebo skiaskopie. Viz ČÁST D: *Odstaňování problémů* a ČÁST E: *Kontrola aktuálního nastavení ventilu*.

Nežádoucí účinky

Kdykoli může být zapotřebí zařízení na zkratování CSF vyměnit, a to z lékařských důvodů nebo kvůli selhání zařízení.

U pacientů s implantovanými zkratovacími systémy neustále sledujte příznaky selhání zkratu.

Mezi komplikace spojené s implantovanými zkratovacími systémy patří mechanické poruchy, ucpání zkratovací cesty, infekce, (alergické) reakce na implantáty jako na cizí předmět a unik CSF podél implantované zkratovací cesty.

Známkami nefungujícího zkratu by mohly být klinické příznaky, jako například bolesti hlavy, podrážděnost, zvracení, ospalost a zhoršení duševního stavu. Kolonizace nízkého stupně, obvykle se *Staph. epidermidis*, mohou po několika dnech až několika letech přivodit opakované horečky, anémii, splenomegalii, případně i zánět ledvin a plicní hypertenzi. Infikovaný zkratovací systém by mohl podél zkratovací cesty vykazovat zarudnutí, citlivost na dotek nebo narušení zkratovací cesty.

Nahromadění biologické hmoty uvnitř ventilu může:

- způsobit obtíže při upravování nastavení ventilu pomocí sady nástrojů,
- zhoršit antirefluxní funkci.

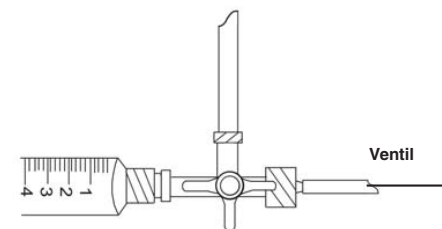
Seřízení ventilu na nastavení výkonu, které je nižší než nezbytná hodnota, může mít za následek nadměrnou drenáž CSF, která může způsobit subdurální hematomy, šterbinovité zúžení komor a u kojenců propadlé fontanely.

Průchodnost ventrikulárního katétru může být snížena:

- biologickou hmotou,
- nadměrným zmenšením velikosti komory,
- svazkem cévek nebo ventrikulární stěnou,
- vazivovými srůsty, které mohou katétr vázat k sousednímu svazku cévek nebo ke stěně komory.

Pokud vazivové srůsty snižují průchodnost katétru, uvolněte katétr tím, že jej zlehka otočíte. Katétr nevyjímejte silou. Pokud katétr nelze vyjmout bez použití síly, doporučuje se nechat ho na místě a neriskovat intraventrikulární krvácení.

Odpojí-li se ventrikulární katétr od zkratovacího systému, může se vytáhnout z postranní mozkové komory nebo se v ní ztratit.



Obrázek A-2
 Ventil

6. Ventil umístěte vertikálně tak, aby jeho výstup směřoval dolů.

7. Pomocí injekční stříkačky pomalu proplachujte systém fyziologickým roztokem a zároveň mírně stlačujte zásobník, aby se ze sestavy ventilu odstranily všechny bubliny. Jakmile začne kapalina proudit mechanismem ventilu, lze výstup ventilu otočit směrem vzhůru a tím pomoci vytlačit ze systému vzduch.

Poznámka: Nadměrné průtočné množství (> 0,75 ml/min) aktivuje zařízení SIPHONGUARD a vyvolá dojem, že se ventil distálně uzavřel. Tok je však ve skutečnosti odkloněn náhradní cestou s vyšším odporem.

8. Připojte distální katétr k ventilu a jemně propláchněte systém fyziologickým roztokem pro zajištění vytlačení vzduchu z katétru.

9. Zařízení je nyní připraveno k provedení *testu zařízení SIPHONGUARD* nebo *testu manometru*.

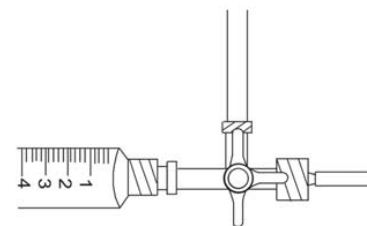
Poznámka: Všechny ventily jsou náchylné k poškození způsobenému nadměrnými průtokovými rychlostmi kapaliny při testování. Při proplachování ventilu postupujte velmi opatrně. Nadměrná průtoková rychlost ho může poškodit. Nedoporučuje se používat vyšší průtokovou rychlost než 0,5 ml/min.

Postup při funkčním testu zařízení SIPHONGUARD

Poznámka: Tento postup lze použít pouze u ventilů s integrovaným zařízením SIPHONGUARD.

Poznámka: Tento postup proveďte ihned po ukončení proplachování. Účelem postupu je vizuálně potvrdit správnou funkci zařízení SIPHONGUARD.

1. Injekční stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem připojte k čtyřcestnému uzavíracímu kohoutu a zcela naplňte manometr.
2. Otočte uzavírací kohout tak, aby došlo k propojení manometru, ventilu a zařízení SIPHONGUARD (obrázek A-3).



Obrázek A-3

© CODMAN, CERTAS, SIPHONGUARD a BACTISEAL jsou registrované obchodní známky společnosti Codman Neuro, dříve DOI
© EXCITE je registrovaná obchodní známka společnosti General Electric Company
© PROLENE je registrovaná obchodní známka společnosti Ethicon, Inc.
© HUBER je registrovaná obchodní známka společnosti Becton, Dickinson, and Co.

Příloha A

Volitelné testování manometrem

Přestože společnost Codman nedoporučuje provádění funkčních testů, někteří chirurgové se mohou rozhodnout takové testy provést. Před zahájením testování je mimořádně důležité odstranit propláchnutím z programovatelného ventilu CODMAN CERTAS se zařízením nebo bez zařízení SIPHONGUARD veškeré vzduchové bubliny. Vzduchové bubliny, které se dostanou do ventilu nebo do zařízení SIPHONGUARD, nepříznivě ovlivní přesnost výsledků měření manometrem. Přítomnost vzduchových bublin může zmenšit průřezovou plochu dráhy toku, zvýšit celkový odpor systému a ztěžovat průtok kapaliny systémem během jeho testování.

Funkční test zařízení SIPHONGUARD

Potřebné vybavení (používejte pouze sterilní vybavení a testy provádějte ve sterilních podmínkách)
Jeden sterilní manometr se širokým vstupním otvorem (např. 3,5 mm) a stupnicí v milimetrech (k dispozici v délkách 38 až 60 cm)

Jeden sterilní čtyřcestný uzavírací kohout

Jedna sterilní injekční stříkačka, doporučený minimální objem 10 ml

Jeden sterilní filtr injekční stříkačky, 5 µm

Sterilní adaptéry hadiček

Sterilní silikonové hadičky

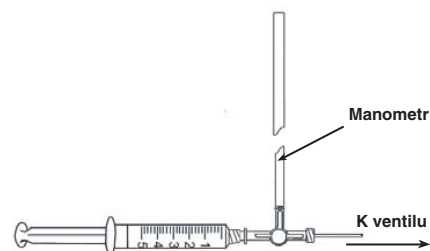
Jedna sterilní konektorová zástrčka typu luer s háčkem velikosti 1,6 mm

Sterilní fyziologický roztok

Postup proplachování

Poznámka: Při průtočném množství 0,5 ml/min potřebují unifikované verze k úplnému propláchnutí dobu 2 až 3 minut. To je doba potřebná k naplnění ventilu tekutinou a k odstranění tekutiny z distálního katétru. Vymezte si dodatečný čas, abyste zajistili, že ze systému budou odstraněny veškeré vzduchové bubliny.

1. Naplňte injekční stříkačku sterilním fyziologickým roztokem. Použijte přitom 5µm filtr injekční stříkačky. Filtr stříkačky by se neměl opakovaně použít u žádných dalších naplnění stříkačky. Po naplnění stříkačky z ní vyjměte filtr.
2. Sestavte manometr, uzavírací kohout, injekční stříkačku a hadičky (obrázek A-1).



Obrázek A-1

Manometr do ventilu

3. U ventilu, který zůstává ve svém sterilním obalu, seřídte nastavení na 1.
4. Vyjměte ventil ze sterilního obalu a připojte jej k sestavě manometru a injekční stříkačky.
5. Nastavte uzavírací kohout tak, aby došlo k propojení injekční stříkačky a sestavy ventilu (obrázek A-2).

Zranění hlavy tupým nebo ostrým předmětem v místě implantace či opakovaná manipulace s implantovaným ventilem by mohly zhoršit funkci zkratu. Pokud k takové události dojde, zkontrolujte polohu a integritu ventilu.

Bezpečnostní informace k vyšetření na systému magnetické rezonance (MR)



Sada nástrojů CODMAN CERTAS je v souladu s normou F2503-13 vydanou Americkou společností pro zkoušení a materiály (ASTM) považována za „zařízení, které je nebezpečné při použití MR“.

UPOZORNĚNÍ: Ve vyšetřovně MR nepoužívejte sadu nástrojů CODMAN CERTAS.

Podmínečně použitelné při magnetické rezonanci



Programovatelný ventil CODMAN CERTAS Plus lze podmíněně použít při vyšetření MR.

Neklinické testy prokázaly, že programovatelný ventil CODMAN CERTAS Plus je podmíněně kompatibilní s MR. Pacienti s tímto zařízením mohou být bezpečně skenováni okamžitě po zavedení za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o síle 3 tesly nebo méně.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1000 gaussů/cm (extrapolovaný) nebo méně.
Poznámka: Nejvyšší magnetické pole SG je běžně umístěno mimo osu, na boční stěně a v blízkosti otvoru skeneru. Zjistěte hodnotu MRI zveřejněnou výrobcem a umístění vrcholové hodnoty SG, která je dostupná pro pacienta.
- Maximální uváděný systém MR, průměrná specifická celotělová absorpční míra (SAR) 4 W/kg při 15 minutách skenování (tj. na sekvenci pulzů) v režimu First Level Controlled Operating Mode.

Zahřívání spojené s vyšetřením magnetickou rezonancí

Při neklinickém testování došlo k následujícímu zvýšení teploty prostřednictvím programovatelného ventilu CODMAN CERTAS Plus během MRI prováděné po dobu 15 minut skenování (tj. na sekvenci pulzů) v systému MR o síle 3 tesly (3 tesly / 128 MHz, EXCITE, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Uváděný systém MR, průměrná celotělová SAR	2,9 W/kg
Hodnoty změřené kalorimetrem, průměrná celotělová SAR	2,7 W/kg
Nejvyšší změna teploty	1,7 °C
Teplota škálovaná na celotělovou průměrnou SAR 4 W/kg	2,3 °C

Informace o artefaktech

Maximální velikost artefaktu, jak je možné vidět u pulzních sekvencí s gradientovým echem při intenzitě 3 tesly, se rozšíří přesahuje velikost a tvar programovatelného ventilu CODMAN CERTAS Plus přibližně o 25 mm.

Specifické pokyny

Nastavení ventilu by se mělo po postupu MRI ověřit (viz část C: *Postup seřízení po implantaci*, kroky 1 až 6).

Podrobný popis výrobku

Programovatelný ventil CODMAN CERTAS Plus

Ventil je vybaven seřiditelným mechanismem a přímo integrovaným rezervoárem. Všechny ventily jsou označeny rentgenokontrastním indikátorem směru průtoku ve tvaru šipky a značkou na pravé straně. Součástí všech ventilů je plnicí adaptér. Ventily se dodávají se zařízením nebo bez zařízení SIPHONGUARD. Ventily se rovněž dodávají s příslušenstvím nebo bez příslušenství, které zahrnuje silikonové katétry nebo katétry BACTISEAL. Viz obrázek 1.

Ventily určené k použití s katétry mají následující rozměry:

Součást	Vnitřní průměr	Vnější průměr
Ventrikulární katétr	1,4 mm	2,7 mm
Distální katétr	1,0 mm	2,2 mm

Zařízení SIPHONGUARD

Zařízení SIPHONGUARD se dodává jako příslušenství některých modelů ventilu. Mozkomíšní mok vtéká ventilem do zařízení SIPHONGUARD, kde proudí do dvou vnitřních kanálků. Za normálních podmínek protéká většina mozkomíšního moku centrálním rubínovým kuličkovým ventilem s kuželovým sedlem a vystupuje přímo z distálního portu zařízení SIPHONGUARD. Zbýlý mozkomíšní mok odtéká spirálovitým kanálkem kolem hlavního kanálku na distální straně kuličkového ventilu s kuželovým sedlem.

Náhlé zvýšení proudu mozkomíšního moku uzavře kuličkový ventil s kuželovým sedlem, a veškerý objem mozkomíšního moku bude protlačen delším spirálovitým kanálkem. Zpomalí se tak průtoková rychlost, při které je mozkomíšní mok z mozku zkratován. Jakmile se sníží objem vtékající do zařízení SIPHONGUARD, rubínová kulička se oddělí od sedla ventilu, a otevře tak hlavní kanálek. Dokud je odtok mozkomíšního moku z komor zkratován, pokračuje proudění vedlejším spirálovitým kanálkem zařízení SIPHONGUARD bez ohledu na polohu pacienta. Charakteristiky tlakového průtoku viz graf 1 a graf 2.

Poznámka: Při nízkém průtoku mozkomíšního moku se zařízení SIPHONGUARD neaktivuje. Zařízení SIPHONGUARD má pevnou polyetersulfonovou schránku, aby nedošlo k náhodnému uzavření (a následnému snížení nebo zablokování proudu mozkomíšního moku) způsobenému vnějším tlakem.

Příslušenství

Součásti příslušenství dodávané s některými modely ventilu zahrnují:

Ventrikulární katétr
 Distální katétr (unifikovaný nebo samostatný)
 Pravoúhlý adaptér
 Plnicí adaptér

Katétry

Ventrikulární katétr je 14 cm dlouhý, přímý katétr vylišený z rentgenokontrastního silikonového elastomeru s body detekovatelnými rentgenem. Ke katétru je předem připojen zaváděcí mandrén z nerezavějící oceli.

Distální katétr je 120 cm dlouhý katétr vylišený z rentgenokontrastního silikonového elastomeru s body detekovatelnými rentgenem.

Katétry BACTISEAL, které se dodávají s některými modely ventilu, jsou vyrobeny z rentgenokontrastních silikonových trubiček impregnovaných bariem a které jsou v procesu výroby impregnované rifampinem a klindamycin hydrochloridem.

Množství rifampinu a klindamycin hydrochloridu používané k impregnaci katétrů je pouze malým zlomkem terapeutické dávky těchto dvou antibiotik a nemá žádný potenciální terapeutický účinek.

Katétry BACTISEAL se dodávají také samostatně.

Pravoúhlý adaptér

Pravoúhlý adaptér, který se vyrábí z materiálu PROLENE®, umožňuje ohnutí ventrikulárního katétru v místě vyfrézovaného otvoru o 90 stupňů.

Plnicí adaptér

Plnicí adaptér se vstupní hadičkou usnadňuje předimplantační irigaci ventilu a katétrů.

8

Nízkoprofilový lokalizační nástroj

9

Lokalizační nástroj s nastavitelnou výškou

10

- A. Lokalizační nástroj
- B. Červená polohovací značka
- C. Šipka označující směr průtoku
- D. Distální katétr (implantovaný)
- E. Proximální katétr (implantovaný)

11

- A. Okno indikačního nástroje
- B. Proximální katétr (implantovaný)
- C. Lokalizační nástroj
- D. Indikační nástroj
- E. Červená polohovací značka na lokalizačním nástroji
- F. Červená polohovací značka na indikačním nástroji

12

- A. Lokalizační nástroj
- B. Seřizovací nástroj
- C. Šipka
- D. Výstupky na lokalizačním nástroji

13

Odpočet nastavení výkonu indikačního nástroje

Zobrazení A, B a C	Správné odpočty
Zobrazení D	Je viditelné jedno číslo a obě postranní šedé čáry
Zobrazení E	Nesprávný odpočet: je viditelná pouze 1 šedá čára
	Nesprávný odpočet: jsou viditelná 2 čísla

14

Číslo v levém dolním rohu ukazuje, které nastavení funkce ventilu je právě zobrazeno. Bílé políčko označuje indikátor nastavení. Červený kruh označuje pravostrannou značku.

15

- A. Proximální konektor
- B. ČERVENÁ středová čára na ventilu
- C. Pravostranná značka
- D. Červená čára pravostranné značky (s pravostrannou tečkou)
- E. Otočná část
- F. Magnet s tantalovou kuličkou (ukazatel nastavení)
- G. Distální konektor

Záruka

Společnost Codman Neuro zaručuje, že tento lékařský přístroj nemá ani materiálové, ani výrobní vady. **Všechny ostatní záruky, výslovně uvedené nebo nevýslovně předpokládané, včetně záruk obchodovatelnosti a vhodnosti pro daný účel, jsou tímto odmítnuty. Vhodnost použití tohoto lékařského nástroje pro jakoukoli chirurgickou proceduru by měl uživatel určit v souladu s návodem k použití od výrobce. Kromě záruky uvedené v tomto prohlášení se neposkytují žádné jiné rozšiřující záruky.**

1

- A. Bokorysné zobrazení ventilu
- B. Půdorysné zobrazení ventilu
- C. Hrot proximálního vstupního konektoru
- D. Rezervoár
- E. Tvrdý mechanismus ventilu
- F. **Volitelné** zařízení SIPHONGUARD
- G. Hrot distálního výstupního konektoru
- H. Pravostranná rentgenová značka
- I. Šipka označující směr průtoku
- J. Ukazatel nastavení s tantalovou kuličkou
- K. Magnety (2)
- L. Otočná část

2A

- A. Seřizovací nástroj
- B. Indikační nástroj
- C. Nízkoprofilový lokalizační nástroj
- D. Lokalizační nástroj s nastavitelnou výškou
- E. Nástroj pro překrytí při RTG
- F. Brožura s návodem k použití (ve vnější zadní kapse pouzdra)

2B

- A. Lokalizační nástroj s nastavitelnou výškou
- B. Indikační nástroj
- C. Seřizovací nástroj
- D. Nízkoprofilový lokalizační nástroj
- E. Brožura s návodem k použití (ve vnější zadní kapse pouzdra)
- F. Nástroj pro překrytí při RTG

3

- A. Ventil (uvnitř sterilního obalu)
- B. Šipky vylisované do plastového obalu
- C. Lokalizační nástroj s nastavitelnou výškou
- D. Šipka ukazující směr průtoku
- E. Červená polohovací značka na lokalizačním nástroji

4

- A. Lokalizační nástroj s nastavitelnou výškou
- B. Indikační nástroj
- C. Červená polohovací značka na lokalizačním nástroji
- D. Červená polohovací značka na indikačním nástroji
- E. Okno indikačního nástroje

5

- A. Lokalizační nástroj s nastavitelnou výškou
- B. Seřizovací nástroj
- C. Šipka na seřizovacím nástroji

7

Implantovaný ventil se zařízením SIPHONGUARD

- A. Hrot/katétr proximálního vstupního konektoru
- B. Střed tvrdého mechanismu ventilu
- C. Hrot/katétr distálního výstupního konektoru

Implantovaný ventil bez zařízení SIPHONGUARD

- A. Hrot/katétr proximálního vstupního konektoru
- B. Střed tvrdého mechanismu ventilu
- C. Hrot/katétr distálního výstupního konektoru

16

Sada nástrojů CODMAN CERTAS

Popis

Sada nástrojů CODMAN CERTAS se používá k úpravě a ověření nastavení funkce programovatelných ventilů CODMAN CERTAS nebo CODMAN CERTAS Plus. Toto použití lze realizovat neinvazivně před operací (s ventilem ve sterilním obalu) i po operaci (u implantovaného ventilu). Sada nástrojů CODMAN CERTAS využívá ke změně nastavení funkce ventilu magnetickou sílu.

Sada nástrojů CODMAN CERTAS (viz obrázek 2A) sestává z pěti součástí:

- Lokalizační nástroj s nastavitelnou výškou
- Nízkoprofilový lokalizační nástroj
- Indikační nástroj
- Seřizovací nástroj
- Nástroj pro překrytí při RTG

Tyto součásti se dodávají zabalené v pouzdře (viz obrázek 2B), které, je-li zavřeno, pomáhá minimalizovat působení magnetů sady nástrojů CODMAN CERTAS na jiné předměty.

Sada nástrojů CODMAN CERTAS se dodává samostatně jako nesterilní výrobek:

Katalogové č.	Popis
82-8851	Sada nástrojů CODMAN CERTAS

UPOZORNĚNÍ: Nesterilizujte sadu nástrojů CODMAN CERTAS.

Dezinfekce sady nástrojů CODMAN CERTAS

Po použití otřete části nástrojů, které přišly do kontaktu s pacientem, hadříkem namočeným v kombinovaném dezinfekčním prostředku (kvartérní amoniová sůl / izopropylalkohol). Postupujte dle kroků 1 až 4 uvedených níže.

1. Povrchy pečlivě navlhčete hadříkem.
2. Povrchy udržujte vlhké 2 minuty. Použijte tolik hadříků, kolik bude třeba, aby povrchy byly skutečně vlhké celé 2 minuty.
3. Nechte navlhčené povrchy volně oschnout.
4. Zkontrolujte jednotlivé součásti a ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty, krev nebo částice. Podle potřeby zopakujte kroky 1 až 3 a zkontrolujte součásti znovu.

Po dezinfekci vizuálně zkontrolujte všechny součásti a ověřte, zda značky zůstaly viditelné. Pokud značky nejsou čitelné, nepoužívejte součásti sady nástrojů. Je-li sadu třeba vyměnit, obraťte se na místního obchodního zástupce společnosti Codman.

Způsob dodání

2

Ventil a jeho příslušenství jsou určeny **POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ A NESMĚJÍ SE OPAKOVANĚ STERILIZOVAT**. Zařízení k jednorázovému použití dodávána společností Codman Neuro nejsou určena k tomu, aby na nich bylo po použití u jednoho pacienta možné provést jakékoli změny, např. rozebrání, čištění nebo opakovanou sterilizaci. Tato zařízení jsou určena k přímému kontaktu s centrálním nervovým systémem, tato vlastnost však v současné době nezaručuje zničení kontaminujících látek například v případě Creutzfeldt-Jakobovy nemoci. Opakované použití zařízení určeného na jednorázové použití a jakékoli použití mimo určené použití by mohlo mít za následek nepředvídatelná rizika nebo ztrátu funkčnosti.

Společnost Codman Neuro nenes odpovědnost za žádné produkty, které byly opakovaně sterilizovány, ani nepřijme k reklamaci nebo výměně produkty, které nebyly použity, ale byly otevřeny.

Ventil je sterilní, pokud není otevřen nebo poškozen obal jeho vnitřní jednotky.

9

Testy prokázaly, že následující součásti jsou apyrogenní:

- Ventil a ventil se zařízením SIPHONGUARD
- Ventrikulární katétr (jak katétry BACTISEAL, tak i neupravené katétry)
- Distanční katétr (jak katétry BACTISEAL, tak i neupravené katétry)
- Pravoúhlý adaptér
- Plnicí adaptér

Skladování – katétry BACTISEAL

Soupravy ventilů, které obsahují katétry BACTISEAL, skladujte při teplotách do 27 °C a mimo dosah přímého světla. Nevyjímejte produkt z obalu, dokud jej nebudete používat. Skladovací doba výrobků obsahujících katétry BACTISEAL činí jeden rok od data sterilizace. Datum spotřeby je uvedeno na etiketě; výrobek je možno používat do posledního dne uvedeného měsíce včetně.

Předimplantační testy výkonu

Každý programovatelný ventil CERTAS CODMAN Plus je během výroby kalibrován a testován se zaměřením na řádnou funkci.

Provádění testů pomocí manometru se nedoporučuje, a to z následujících důvodů:

- testování může snížit koncentrace antibiotik v katétrech BACTISEAL,
- testování prováděné zákazníkem je citlivé na vliv okolních faktorů,
- získané výsledky nejsou fyziologického rázu.

Pokud chirurg trvá na provedení manometrického testu za účelem ověření uzavíracích tlaků ventilu, použijte postup *Volitelné testování manometrem* popsany v Příloze A.

Návod k použití

Poznámka: Další výukové materiály můžete získat od svého místního obchodního zástupce společnosti Codman.

ČÁST A: Postup seřízení před implantací

Před implantací programovatelného ventilu CERTAS Plus proveďte potřebnou úpravu nastavení ventilu. Tento úkon se provádí před otevřením sterilního vnitřního obalu.

1. Položte sterilní obal ventilu na nekovový povrch tak, aby průhledná část obalu směřovala nahoru. Umístěte **lokalizační nástroj s nastavitelnou výškou** do kruhových drážek v obalu tak, aby šipka na nástroji byla orientována ve stejném směru jako šipky vylišované v plastovém obalu (viz obrázek 3). Zkontrolujte, zda je **lokalizační nástroj s nastavitelnou výškou** zcela usazen v drážkách. V případě potřeby přidržujte **lokalizační nástroj s nastavitelnou výškou** během postupu tak, aby byl pevně usazený v drážkách obalu.

UPOZORNĚNÍ: Nedodržení úplného usazení lokalizačního nástroje nad mechanismem ventilu může dojít k nepřesnému odečtu nastavené funkce.

Poznámka: K programování ventilu v obalu nepoužívejte **nízkoprofilový lokalizační nástroj**, neboť tento nástroj nemá základnu, která by odpovídala kruhovým drážkám na obalu.

2. Nechte **indikační nástroj** plně dosednout do **lokalizačního nástroje s nastavitelnou výškou** tak, aby byly vyrovnány červené polohové značky (obrázek 4). Při usazení nástroje můžete slyšet cvaknutí. Při správném usazení se **indikační nástroj** nebude otáčet v **lokalizačním nástroji**.

UPOZORNĚNÍ: Při odečítání nastavené funkce pomocí indikačního nástroje se ujistěte, že jsou seřizovací nástroj a jakýkoli další magnetický nástroj od indikačního nástroje vzdálen alespoň 36 cm. Pokud tak neučiníte, nemusí nástroj ukazovat správné nastavení funkce.

3. Jakmile se číselník na **indikačním nástroji** přestane pohybovat, můžete odečíst číslo a jeho polohu uvnitř okénka, a zjistit tak nastavení funkce ventilu. Jsou-li nástroje správně zarovnané a v okénku se objeví jedno číslo na fialovém pozadí s oběma viditelnými šedými postranními čarami (obrázek 13), toto číslo značí nastavení funkce ventilu. Po odečtení nastavení funkce ventilu odstraňte **indikační nástroj**.

Při prohlížení rentgenového snímku nebo obrazovky pro potvrzení nastavení ventilu použijte nástroj pro překrytí při RTG (viz ČÁST F: *Zjištění nastavení ventilu pomocí nástroje pro překrytí při RTG*, kroky 1–5).

ČÁST F: Zjištění nastavení ventilu pomocí nástroje pro překrytí při RTG

Viz obrázek 15.

Poznámka: Položte **nástroj pro překrytí při RTG** naplocho na rentgenový snímek.

1. Vyrovnajte **ČERVENOU** středovou čáru na překrytí se středovou čárou ventilu na kontrolovaném rentgenovém snímku. Toto lze provést vyrovnáním proximálních a distálních konektorů na rentgenovém snímku a na nástroji pro překrytí.
2. Zkontrolujte, zda čísla udávající nastavení funkce na nástroji pro překrytí jsou správně orientovaná. Při správné orientaci přesahuje pravá červená čára napravo od **ČERVENÉ** středové čáry. Takto lze ověřit správnou orientaci nástroje pro překrytí.
3. Vyrovnajte středovou tečku otočné části na nástroji pro překrytí se středem otočné části ventilu na rentgenovém snímku.
4. Zkontrolujte, zda je pravostranná červená čára s červenou tečkou zarovnána s pravostrannou značkou na rentgenovém snímku (je-li přítomna).
5. Nastavení ventilu stanovíte identifikací oblasti nástroje pro překrytí, která obsahuje největší část obrazu magnetu s tantalovou kuličkou vedle něj.

Injekce

Je-li potřebná aplikace podkožní injekce, použijte atraumatickou jehlu typu HUBER® velikosti 25 nebo menší, která se vpichuje **pouze** do rezervoáru. Rezervoár umožňuje provedení až 25 vpichů pomocí atraumatické jehly typu HUBER o velikosti 25 nebo menší.

UPOZORNĚNÍ: Součástí krytu ventilu je chránič jehly, který umožňuje hmatovou zpětnou vazbu během zavádění jehly. Jeho účelem však není zabránit přepíchnutí zadní strany ventilu pod velkým tlakem.

Proplach ventilu (odstraňování překážek)

(pouze ventily bez zařízení SIPHONGUARD)

UPOZORNĚNÍ: Propíchnutí lze využít jako způsob stanovení průchodnosti, tento postup se však nedoporučuje. Pro potvrzení podezření na nefunkčnost zkratu použijte klinický posudek nebo studie zobrazení, příp. jiné techniky.

Propíchnutí ventrikulárního (proximálního) katétru:

- Uzavřete katétr distálně od rezervoár tlakem prstu a poté stlačte rezervoár.
- Pokud rezervoár nelze snadno znovu naplnit, může to poukazovat na zablokování proximálního katétru.

Propíchnutí distálního katétru:

- Uzavřete katétr proximálně od rezervoáru tlakem prstu a poté stlačte rezervoár.
- Pokud rezervoár nelze snadno stisknout, může to poukazovat na zablokování distálního katétru.

Poznámka: Když je udržován proximální tlak, zásobník se nenaplní kapalinou.

Náhradní sada nástrojů CODMAN CERTAS

Sadu nástrojů CODMAN CERTAS nelze opravit. Je-li sadu nástrojů CODMAN CERTAS třeba vyměnit, obraťte se na místního zástupce společnosti Codman.

Poznámka: Seřizovací nástroj je vybaven mechanickou zarážkou mezi nastavením funkce 1 a 8. Tato zarážka slouží proti nechtěnému nastavení mezi krajními dostupnými hodnotami.

Poznámka: Úspěšného nastavení dosáhnete tak, že začnete od aktuálního nastavení ventilu a budete se pohybovat přímo k požadovanému nastavení.

8. Vytáhněte **seřizovací nástroj** z **lokalizačního nástroje** tak, že jej nadzvednete přímo nahoru minimálně o 3 cm a pak jej vodorovně posunete směrem od lokalizačního nástroje, aby nedošlo k neúmyslným změnám nastavení ventilu.
9. **Zopakováním kroků 7 a 8 potvrdíte úspěšné seřízení nastavení výkonu ventilu.** Vždy zkontrolujte požadované nastavení funkce ventilu.
10. Pokud se požadovaného nastavení funkce ventilu nepodařilo dosáhnout, zopakujte kroky 7 až 9.
11. Doporučujeme zaznamenat nastavení ventilu do chorobopisu pacienta a do identifikační karty (k dispozici u místního obchodního zástupce společnosti Codman).
12. Dezinifikujte součásti sady nástrojů (viz část Dezinifikce sady nástrojů CODMAN CERTAS).
13. Vraťte všechny nástroje na odpovídající místo v odkládacím pouzdře, abyste předešli jejich poškození.

Poznámka: Položte **nízkoprofilový lokalizační nástroj** pod pružné krytí v dolní části odkládacího pouzdra a zcela složte **lokalizační nástroj s nastavitelnou výškou** (viz obrázek 2B).

ČÁST D: Odstraňování problémů

Pokud nahromaděný biologický materiál nepříznivě ovlivňuje funkci ventilu, je tento materiál možné uvolnit a obnovit správnou funkci ventilu jedním z následujících způsobů:

- propláchnutím nebo stlačením ventilu (pouze u ventilů bez funkce SIPHONGUARD),
- zopakováním několika pokusů o seřízení nastavení.

Máte-li potíže při zjištění nebo úpravě nastavení ventilu:

- Pro optimalizaci výkonu **indikačního nástroje** se ujistěte, že je pacient umístěn tak, aby ventil ležel vodorovně a součásti sady nástrojů se také používaly vodorovně. Viz obrázek 6.
- Pomocí skiaskopie nebo rentgenu vyhledejte polohu a orientaci mechanismu ventilu a určete nastavení funkce ventilu. Při tomto postupu může být užitečné použití referenční značky.

Získání správné polohy lokalizačního nástroje nad implantovaným ventilem může být obtížné. Zvažte použití **nízkoprofilového lokalizačního nástroje**.

- Nahmatejte pevný mechanismus ventilu a ověřte, zda jsou černé čáry na **nízkoprofilovém lokalizačním nástroji** vyrovnané se středem mechanismu ventilu.
- Na kůži pacienta vyznačte střed mechanismu ventilu mezi dvěma černými čarami. Rovněž si označte umístění hrotu ventilu/katétrů na proximálním a distálním konci (viz obrázek 7). Takto si usnadníte stanovení správné polohy a orientace **libovolného lokalizačního nástroje** nad implantovaným ventilem.
- Ujistěte se, že černé čáry na **lokalizačním nástroji** jsou vyrovnané se středem mechanismu ventilu a že směr šípky průtoku odpovídá značkám pro proximální a distální háčky/katetry.

Pokud tyto nápravné kroky problém nevyřeší, ventil vyměňte.

ČÁST E: Kontrola aktuálního nastavení ventilu

Nastavení implantovaného ventilu je možné zjišťovat pomocí sady nástrojů CODMAN CERTAS, a to dle postupu v ČÁSTI C: *Postup seřízení po implantaci*, kroky 1 až 6.

Alternativní metoda spočívá v detekci ventilu pomocí rentgenu. Správně provedený rentgenový snímek je exponovaný kolmo na rovinu ventilu tak, aby strana hlavy pacienta bez implantátu ležela na podložce. Expozice je nutné provádět ve vztahu k ventilu, nikoliv ve vztahu k anatomii pacienta. Viz obrázek 14 s rentgenovými snímky zobrazujícími jednotlivá nastavení ventilu.

4. Zasuňte **seřizovací nástroj** do **lokalizačního nástroje s nastavitelnou výškou** tak, aby šípka směřovala k aktuálnímu nastavení funkce ventilu. Jednou rukou přidržíte „výstupky“ na **lokalizačním nástroji s nastavitelnou výškou** a druhou rukou otáčejte **seřizovacím nástrojem**, dokud šípka nebude směřovat k **požadovanému nastavení funkce ventilu** (obrázek 5). Při otáčení mezi jednotlivými nastaveními bude **seřizovací nástroj** vydávat slyšitelné klapnutí a příslušné polohy budou vnímatelné rovněž hmatem.

Poznámka: Seřizovací nástroj je vybaven mechanickou zarážkou mezi nastavením funkce 1 a 8. Tato zarážka slouží proti nechtěnému nastavení mezi krajními dostupnými hodnotami.

Poznámka: Úspěšného nastavení dosáhnete tak, že začnete od aktuálního nastavení ventilu a budete se pohybovat **přímo** k požadovanému nastavení.

5. Vyjměte **seřizovací nástroj z lokalizačního nástroje s nastavitelnou výškou** tím, že jej povytáhněte přímo nahoru nejméně o 3 cm a poté jej přemístíte od **lokalizačního nástroje s nastavitelnou výškou** ve vodorovném směru, aby nedošlo k náhodné změně nastavení ventilu.
6. **Zopakováním kroků 2 a 3 potvrdíte úspěšné seřízení nastavení ventilu.** Vždy zkontrolujte požadované nastavení funkce ventilu.
7. Pokud se požadovaného nastavení funkce ventilu nepodařilo dosáhnout, zopakujte kroky 4 až 6.
8. Doporučujeme zaznamenat nastavení ventilu do chorobopisu pacienta a do identifikační karty (k dispozici u místního obchodního zástupce společnosti Codman).
9. Vraťte všechny nástroje do odkládacího pouzdra, abyste předešli jejich poškození.

Poznámka: Zcela složte lokalizační nástroj s nastavitelnou výškou (viz obrázek 2B).

ČÁST B: Chirurgická procedura

Bezpečnostní opatření

- Silikon se snadno nařízne či roztrhne. Při podvazování je proto třeba dbát na to, aby podvazy nebyly příliš utažené. Nedoporučujeme podvazovat silikonovou gumu nerezovým drátem.
- Při práci se silikonovými ventily a katétrech nepoužívejte ostré nástroje. Použijte gumovou pinzetu. Naříznutí či obroušení způsobené ostrými nástroji by mohlo vést k prasknutí či protřžení silikonových součástí.
- Ventil při zavádění nepřehýbejte ani neohýbejte. Přehnutí nebo ohnutí by mohlo způsobit protřžení silikonového pláště, posun krytu jehly nebo ucpání dráhy kapaliny.
- Zkontrolujte, zda jsou všechny podvazy na styčných bodech hadiček správně umístěné a zda nejsou porušené. Předejete tak ucpání dutiny katétru a protřžení nebo prodření silikonových hadiček.
- Zvláštní pozornost věnujte tomu, aby se silikonové součásti systému nedostaly do kontaktu s ručníky, pokrývkami, mastkem nebo jakýmkoli zrnitými povrchy či materiály, které používají vlákna. Silikonová guma je vysoce elektrostatická a v důsledku toho přitahuje částičky rozptýlené ve vzduchu a povrchové nečistoty, které mohou vyvolat reakce tkáně.
- Katétr BACTISEAL neponořujte do antibiotických roztoků. Při ponoření katétru do sterilní vody nebo fyziologického roztoku minimalizujte dobu ponoření. Roztok použitý k ponoření katétru by mohl získat světle oranžovou barvu. Manometrické testování ventilu s katétrech BACTISEAL se nedoporučuje.

Irigace

Před implantací se vyžaduje irigace ventilu, která přispívá k zajištění řádných funkčních vlastností.

1. Ventil uchopte vertikálně tak, aby **hrot distálního konektoru směřoval dolů**.
2. Pomocí injekční stříkačky pomalu a pozvolna naplňte celý systém ventilu sterilním apyrogenním fyziologickým roztokem nebo při použití jiných katétrů než katétrů BACTISEAL vhodným antibiotickým roztokem. Jakmile začne kapalina proudit mechanismem ventilu, lze hrot distálního konektoru otočit směrem vzhůru a tím pomocí vytlačit ze systému vzduch.

Poznámka: K usnadnění irigace lze použít plnicí adaptér s přírodní hadičkou.

UPOZORNĚNÍ: Neproplachujte ani nepřítte ventil tekutinou, v níž byla namočena vata, gáza nebo jiný materiál, který poštví vlákna.

Poznámka: Je možné, že před tím, než kapalina začne proudit mechanismem ventilu, bude nutné vyvinout větší tlak na stříkačku. Je to normální jev a dochází k němu pouze při první irigaci ventilu. Může se ozvat praskání.

Poznámka: Zařízení SIPHONGUARD je určeno k omezení prudkého toku CSF. Rovněž omezuje možnost plnění zkratovacího systému během implantace na hodnotu přibližně 0,5 ml/min.

3. Jakmile začne kapalina vytékat z hrotu distálního konektoru (u unifikovaných modelů z distálního katétru) a dojde k vytlačení vzduchu z ventilu, odstraňte injekční stříkačku a plnicí adaptér (pokud byl použit).

Chirurgické techniky

Existují rozmanité chirurgické techniky, které jsou použitelné k implantaci ventilů. Chirurg by měl zvolit techniku, která odpovídá jeho vlastní klinické praxi a lékařskému úsudku. Vyžaduje se irigace ventilu podle postupu, který je popsán v části *Irigace*. Irigace přispívá k zajištění řádných funkčních vlastností.

UPOZORNĚNÍ: Umístění ventilu může ovlivnit výkon sady nástrojů a je nutné jej zohlednit v zájmu správné léčby pacienta. Vyberte takové místo, na kterém lze implantovaný ventil umístit horizontálně a lze použít sadu nástrojů (viz obrázek 6). Vyhýbejte se místům v těsné blízkosti takových struktur, jako je například ucho. Rovněž je důležité vybrat takové místo implantace, na kterém tkáň nad ventilem není příliš silná (> 10 mm). V opačném případě nemusí být určení místa, odpočet a seřízení za pomoci sady nástrojů CODMAN CERTAS umožněny.

Doporučujeme zaznamenat nastavení ventilu do chorobopisu pacienta a do identifikační karty pacienta. Součástí každého ventilu jsou štítky umožňující doplnění informace o čísle šarže výrobku do zdravotní dokumentace pacienta. Identifikační karty pacientů můžete získat od místního obchodního zástupce společnosti Codman.

ČÁST C: Postup seřízení po implantaci

Po chirurgické implantaci je vždy nutné ventil seřídit. V případě potřeby zakryjte místo incize sterilní rouškou. Při seřizování nebude tato rouška překážet magnetickému spojení součástí.

UPOZORNĚNÍ: Nadměrný otok nebo příliš silná vrstva tkáně mohou znemožňovat přesné stanovení nebo úpravy nastavení funkce ventilu. Pokyny pro použití nízkoprofilového lokalizačního nástroje v těchto situacích naleznete v kroku 4 v této části. Máte-li i nadále potíže se správným umístěním obou lokalizačních nástrojů, počkejte na odeznění otoku nebo ověřte nastavení ventilu pomocí rentgenu. Viz ČÁST D: Odstraňování problémů a ČÁST E: Kontrola aktuálního nastavení ventilu.

1. Umístěte pacienta tak, aby implantovaný ventil a nástroj ležely vodorovně za účelem optimalizace výkonu **indikačního nástroje** (viz obrázek 6).

UPOZORNĚNÍ: Pokud indikační nástroj neleží vodorovně, měření může být nepřesné.

2. Určete polohu ventilu pohmatem. Nahmatejte a označte střed mechanismu ventilu, tj. tvrdou část ventilu umístěnou distálně od rezervoáru. Nahmatejte a označte hrot katétru/vstupního a výstupního konektoru (viz obrázek 7).
3. Vyberte vhodný lokalizační nástroj (**lokalizační nástroj s nastavitelnou výškou** nebo **nízkoprofilový lokalizační nástroj**). Je-li vrstva tkáně nad ventilem příliš silná nebo oteklá (umístění > 10 mm nad ventilem), použijte **nízkoprofilový lokalizační nástroj** (obrázek 8). V ostatních případech použijte **lokalizační nástroj s nastavitelnou výškou**. Optimální umístění je dosaženo, když vybraný **lokalizační nástroj** je stabilně umístěn na hlavě pacienta a tkáň zakrývající mechanismus ventilu je pod výřezem **lokalizačního nástroje** (obrázky 9A a 9C).

4. Přiložte vhodný **lokalizační nástroj** nad implantovaný ventil tak, aby černé čáry byly vyrovnány s vyznačeným středem tvrdého mechanismu ventilu a aby směr šipek průtoku odpovídal značkám háčků na katétru (obrázek 10).

Poznámka: Pokud používáte **lokalizační nástroj s nastavitelnou výškou**, otáčejte bílým vnějším prstencem a upravte výšku tak, aby tkáň nad mechanismem ventilu byla pod výřezem **lokalizačního nástroje** (obrázek 9C) za účelem optimalizace výkonu nástroje.

Poznámka: Při použití **nízkoprofilového lokalizačního nástroje** se ujistěte, že tkáň zakrývající mechanismus ventilu nevyčnívá přes výřez v **lokalizačním nástroji**. Pokud tkáň vyčnívá přes otvor, **jemně** přitlačte nástroj k hlavě pacienta a sledujte, zda bude tkáň stále pod výřezem. Pokud tkáň příliš vyčnívá, použijte radši **lokalizační nástroj s nastavitelnou výškou**.

UPOZORNĚNÍ: Pokud neumístíte přesně lokalizační nástroj, může to vést k nepřesnému označení nastavení funkce a následně k chybnému odečtu (tj. v okénku indikačního nástroje se může zobrazit nesprávná hodnota). Pro zajištění přesného odečtu hodnoty musí být lokalizační nástroj absolutně správně vyrovnán se směrem průtoku ve ventilu a se středem pevného mechanismu ventilu. Vyrovnání může být obtížnější, pokud je tloušťka tkáně nad ventilem větší než 10 mm. V těchto případech ověřte nastavení ventilu pomocí rentgenu nebo skiskopie. Viz ČÁST D: Odstraňování problémů a ČÁST E: Kontrola aktuálního nastavení ventilu.

5. Nechte **indikační nástroj** zcela dosednout do **lokalizačního nástroje** tak, aby byly vyrovnány červené polohové značky (obrázek 11). Při usazení nástroje uslyšíte cvaknutí. Při správném usazení se indikační nástroj nebude otáčet v lokalizačním nástroji.

UPOZORNĚNÍ: Při odečítání nastavené funkce pomocí indikačního nástroje se ujistěte, že jsou seřizovací nástroj a jakýkoli další magnetický nástroj od indikačního nástroje vzdáleny alespoň 36 cm. Pokud tak neučiníte, nemusí nástroj ukazovat správné nastavení funkce.

6. Jakmile se číselník na **indikačním nástroji** přestane pohybovat, můžete odečíst číslo a jeho polohu uvnitř okénka, a zjistit tak nastavení funkce ventilu. Jsou-li nástroje správně zarovnané a v okénku se objeví jedno číslo na fialovém pozadí s oběma viditelnými šedými postranními čarami (obrázek 13), toto číslo značí nastavení funkce ventilu. Po odečtení nastavení funkce ventilu odstraňte **indikační nástroj**.

Poznámka: Pokud číslo na fialovém pozadí a obě šedé čáry **nejsou plně viditelné**, **lokalizační nástroj** není přesně vyrovnán s ventilem. Odstraňte **indikační nástroj** a upravte polohu **lokalizačního nástroje** tak, aby černé středové čáry byly vyrovnány s mechanismem ventilu (obrázek 10). Postupujte kroky 1 až 6.

UPOZORNĚNÍ: Nepřesunujte lokalizační a indikační nástroj společně pro získání nebo vycentrování čísla v okénku, neboť by tak mohlo dojít k zobrazení nepřesného nastavení funkce.

7. Zasuňte **seřizovací nástroj** do **lokalizačního nástroje** tak, aby šipka směřovala k aktuálnímu nastavení funkce ventilu. Jednou rukou přidržíte „výstupky“ na **lokalizačním nástroji** a druhou rukou otáčejte **seřizovacím nástrojem**, dokud šipka nebude směřovat k požadovanému nastavení funkce ventilu (obrázek 12). Při otáčení mezi jednotlivými nastaveními bude **seřizovací nástroj** vydávat slyšitelné klapnutí a příslušné polohy budou vnímatelné rovněž hmatem.

UPOZORNĚNÍ: Zanedbání přesného umístění lokalizačního nástroje může mít za následek nemožnost určení nastavení funkce ventilu. Lokalizační nástroj musí být přesně zarovnan se směrem průtoku ve ventilu a se středem pevného mechanismu ventilu. V opačném případě nelze zaručit přesné nastavení. Vyrovnání může být obtížnější, pokud je tloušťka tkáně nad ventilem větší než 10 mm. V těchto případech si ověřte polohu a orientaci ventilu pomocí rentgenu nebo skiskopie. Viz ČÁST D: Odstraňování problémů a ČÁST E: Kontrola aktuálního nastavení ventilu.