



Instructions for use: P. 3

SiphonX® GRAVITATIONAL ANTI-SIPHON DEVICE

Valve accessory for limiting the siphon effect during CSF drainage

Sterile, single use

Notice d'emploi : P. 10

DISPOSITIF ANTI-SIPHON GRAVITATIONNEL SiphonX®

Accessoire de valve pour limitation de l'effet siphon lors du drainage de LCR

Stérile, à usage unique

取扱説明書: 17 ページ

SiphonX® 重力式サイフォン効果防止装置

脳脊髄液ドレナージ中のサイフォン効果を制限するためのバルブ付属品アクセサリ
滅菌済、単回使用

Gebrauchsanweisung: S. 24

GRAVITATIONSGESTEUERTES ANTI-SIPHON-VENTIL SiphonX®

Ventil-Zusatzimplantat zur Kontrolle des Siphoneffekts bei der CSF-Drainage

Steriles Einmalprodukt

Manual de instrucciones: P. 31

DISPOSITIVO ANTISIFÓN GRAVITACIONAL SiphonX®

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

Estéril, de un solo uso

Instruções de utilização: P. 38

DISPOSITIVO GRAVITACIONAL ANTI-SIFÃO SiphonX®

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

Esterilizado, descartável

Istruzioni per l'uso: P. 45

DISPOSITIVO GRAVITAZIONALE ANTISIFONE SiphonX®

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

Sterile, monouso

Οδηγίες χρήσης: σελ. 52

ΒΑΡΥΤΙΚΗ ΑΝΤΙΣΙΦΩΝΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ SiphonX®

Εξάρτημα βαλβίδας για τον περιορισμό της επίδρασης σιφωνισμού κατά τη διάρκεια της αποστράγγισης ENY
Αποστειρωμένο, μιας χρήσης

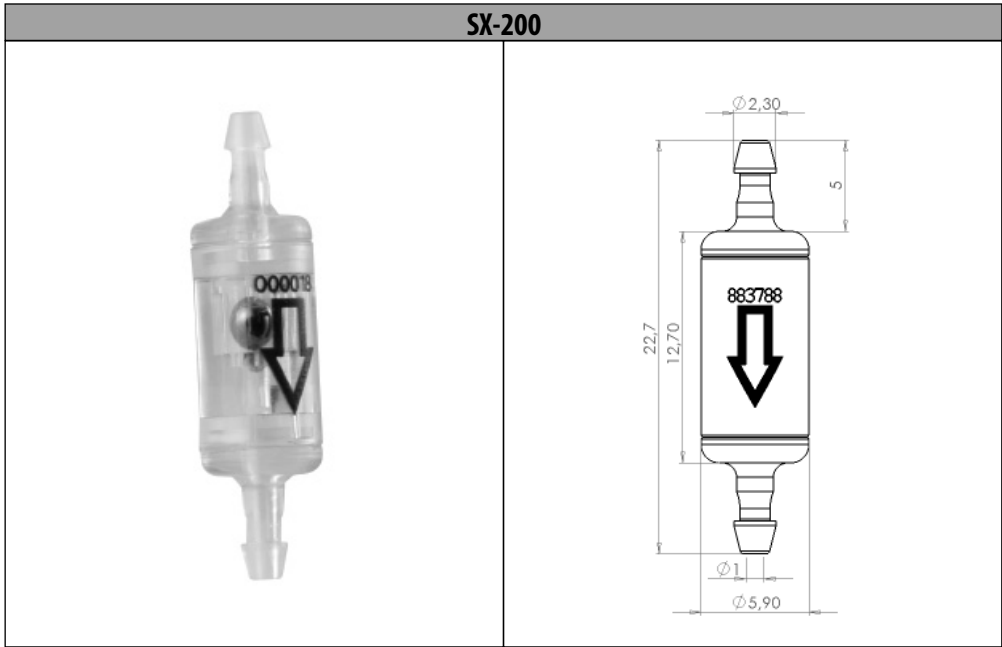




Instructions for use

1. Indications	4
2. Contra-indications	4
3. Description and Operating Principle of the SiphonX®	4
4. Configurations of the SiphonX®	6
5. Measurement Unit and Control of Operating Pressures	6
6. Behavior during Magnetic Resonance Imaging (MRI)	6
7. Sterilization and Packaging	6
8. Instructions	7
Implantation Technique	7
9. Precautions for the Daily Life of the Patient	7
10. Complications / Side effects	7
11. Guarantee	8
12. Processing of the products after use	8
Destruction after use	8
Return of products	8
13. Symbols	8
References	9

Figure 1: SiphonX® gravitational anti-siphon device (Model SX-200)



WARNINGS:

FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.
 READ THE INSTRUCTIONS FOR USE CAREFULLY BEFORE IMPLANTING THE DEVICE.

1. Indications

The SiphonX® gravitational anti-siphon device is designed to control the siphon effect during the treatment of hydrocephalus by shunting Cerebrospinal Fluid (CSF).

WARNING:

The SiphonX® gravitational anti-siphon device must absolutely be used in conjunction with a CSF shunt valve.

2. Contra-indications

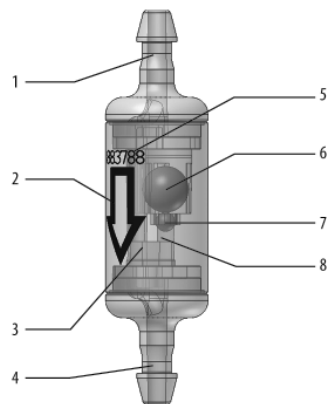
As it is absolutely essential that the SiphonX® gravitational anti-siphon device is combined with a CSF shunt valve, the contra-indications for the device are the following:

- established or suspected infections along the length of the shunt (meningitis, ventriculitis, peritonitis, septicemia or bacteremia) or any infection present in any part whatsoever of the body
- patients on anticoagulant therapy or presenting with bleeding diathesis
- ventriculo-atrial shunts in patients with congenital cardiopathies or other malformations of the cardio-pulmonary system
- hemorrhagic CSF, as the presence of blood in the system could lead to an obstruction in the system.

However, if the clinical benefit outweighs these contra-indications, the implantation of a shunt in such cases is performed under the responsibility of an experienced neurosurgeon. The clinical condition of the patient must, therefore, be subject to increased surveillance.

3. Description and Operating Principle of the SiphonX®

Figure 2: The SiphonX® gravitational anti-siphon device



The SiphonX® gravitational anti-siphon device (Figures 1&2) is a single use implantable device.

The SiphonX® enables additional resistance to be added to the operating pressure of a CSF drainage valve.

The SiphonX® is placed downstream of the shunt valve so that the CSF arrives in the anti-siphon device from the valve through the inlet connector [1]. It then passes into the body of the anti-siphon device [3] and leaves it through the outlet connector [4].

On the body of the device an arrow [2] shows the direction of CSF flow through the device. This helps to position the SiphonX® correctly during implantation.

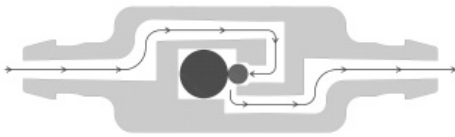
Above this arrow is a unique serial number [5].

The operational principle of the SiphonX® gravitational anti-siphon device is based on the resistance to the flow exerted by the weight of tantalum weighting ball [6], which presses on a ruby ball [7]. This ruby ball [7] occludes the aperture for the passage of the CSF [8].

The operating pressure of the SiphonX® gravitational anti-siphon device is determined by the inclination of the device from the vertical axis.

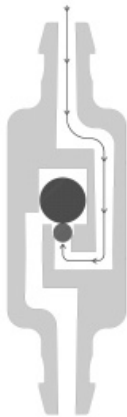
When the SiphonX® is in the horizontal position, the ruby ball is not subjected to the weight of the tantalum ball and so does not occlude the aperture [8] of the device. The SiphonX® is therefore open and does not add any additional resistance to the operating pressure of the valve (Cf. Figure 3).

Figure 3: The SiphonX® in horizontal position : open



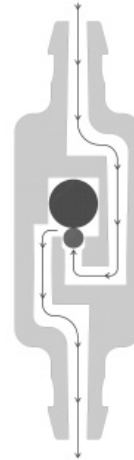
When the SiphonX® is in the vertical position, the ruby ball is subjected to the full weight of the tantalum ball, occludes the aperture (Cf. Figure 4) and the device adds 200mmH₂O to the operating pressure of the valve.

Figure 4: The SiphonX® in vertical position : closed



If the pressure applied to the shunt exceeds the sum of the operating pressures of the valve and the anti-siphon device, the device opens: the CSF pushes the ruby ball and the weighting ball and flows through the outlet connector (Cf. Figure 5).

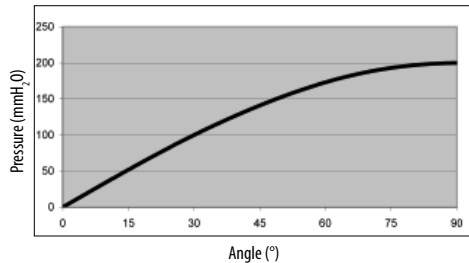
Figure 5: The SiphonX® in vertical position : open



For example, for a valve set to 110mmH₂O, the resistance of the "Valve + SiphonX®" assembly is 110+200 = 310mmH₂O for a patient in the vertical position and 110+0 = 110mmH₂O for a patient in the horizontal position.

For all intermediate inclinations between the horizontal and the vertical, the SiphonX® adds a resistance which depends on the angle of inclination (Cf. Figure 6).

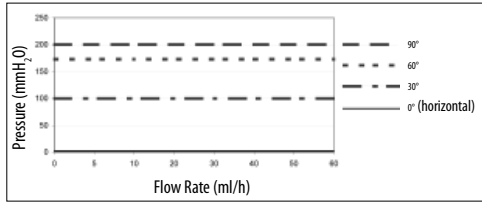
Figure 6: Operating pressures for the SiphonX®, SX-200 model, depending on its inclination, whatever the flow rate between 5 and 50ml/h



This curve is obtained by applying the following method: the measurement concerns the upstream pressure of a 10ml/h flow of water passing through the SiphonX® and the Sophysa proximal and distal catheters and by varying the angle from 0° (horizontal) to 90° (vertical). The same curves are obtained for flow rates between 5 and 50ml/h.

The measurement is performed disregarding the resistance of the catheters.

Figure 7: Flow Rate - Pressure Curves for the SiphonX® gravitational anti-siphon device (SX-200 Model)



This curve is obtained, for each tested angle, by varying the applied pressure and measuring the resulting flow rate.

The values are given disregarding the resistance of the catheters.

In conditions of normal use this mechanism is not sensitive to temperature variations.

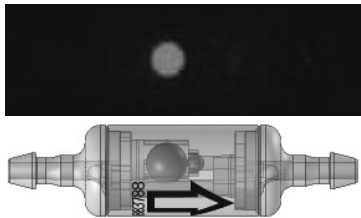
The anti-siphon device body, which cannot be deformed, makes the device insensitive to variations in percutaneous pressure.

The connectors and the anti-siphon device body are made of polysulfone.

The SiphonX® gravitational anti-siphon device is a latex-free product.

The tantalum ball is clearly visible on an X-ray.

Figure 8: Radiographic image of the SiphonX® SX-200



4. Configurations of the SiphonX®

The SiphonX® gravitational anti-siphon device, Model SX-200, is supplied on its own without a catheter.

Sophysa offers a range of both adjustable and monopressure valves on which the SiphonX® can be fitted, as well as a complete range of radio-opaque catheters which allow the CSF to flow to the valve and anti-siphon device, and then on to the reabsorption site chosen by the neurosurgeon.

A complete shunt system that includes a SiphonX® gravitational anti-siphon device must consist of a proximal catheter, a valve, an anti-siphon device and a distal catheter.

The SiphonX® operating pressures has a tolerance interval of +/-15mmH₂O compared with the pressures shown on the label.

5. Measurement Unit and Control of Operating Pressures

The operating pressures mentioned are in mmH₂O.
1 mmH₂O corresponds to 9.807 Pa.

Each SiphonX® gravitational anti-siphon device is tested individually: the measurement concerns the upstream pressure of a 10ml/h flow of water passing through the anti-siphon device and the Sophysa proximal and distal catheters.

This measurement is performed for three different inclinations of the device: 0° (horizontal), 90° (vertical) and 30° (intermediate angle).

The control measurement is performed disregarding the resistance of the catheters.

Thus the pressures given on the SX-200 model labels correspond to the resistance of the SiphonX® alone, the catheters and the valve, which must be combined with the SiphonX®, adding their own resistance to the shunt.

6. Behavior during Magnetic Resonance Imaging (MRI)

The performance and functionality of the SiphonX® gravitational anti-siphon device are not affected by repeated exposure to MRI examinations at 3 Tesla (30,000 Gauss) or less.

The SiphonX® gravitational anti-siphon device is considered as "MR Safe" in accordance with the definition in the standard, ASTM F-2503-05.

The rise in temperature caused by exposure of the SiphonX® to 3 Tesla MRI is negligible and has no physiological consequences for the patient.

The torque and displacement force induced by a magnetic field of 3 Tesla or less are nil and so do not present a risk for the patient.

PRECAUTION:

DO NOT IMPLANT A SIPHONX® GRAVITATIONAL ANTI-SIPHON DEVICE IN AN AREA THAT IS LIKELY TO NEED TO BE EXAMINED UNDER MRI.

THE TANTALUM WEIGHTING BALL IN A SIPHONX® GRAVITATIONAL ANTI-SIPHON DEVICE IS A POTENTIAL SOURCE OF ARTIFACTS ON MRI IMAGES. THE SIZE OF THIS COULD BE AS LARGE AS THE IMPLANT.

7. Sterilization and Packaging

The SiphonX® gravitational anti-siphon devices are provided sterile and pyrogen free. The SiphonX® are provided individually in double sterile packaging. The product is sterilized using ethylene oxide.

WARNINGS:

DO NOT USE THE DEVICES IF THE STERILE PACKAGING IS OPEN OR DAMAGED, OR IF THE EXPIRY DATE HAS PASSED.

ANTI-SIPHON DEVICES ARE SINGLE USE DEVICES. DO NOT RE-STERILIZE OR RE-USE AFTER UNPACKING AND/OR EXPLANTATION.

NOTE:

SOPHYSA CANNOT BE HELD RESPONSIBLE FOR THE PERFORMANCE OF ANY PRODUCT THAT HAS BEEN RE-STERILIZED AND/OR RE-USED, NOR FOR ANY COMPLICATIONS WHICH MIGHT RESULT FROM THIS.

8. Instructions

The decision to add a SiphonX[®] gravitational anti-siphon device to a shunt valve is left to the discretion of the neurosurgeon, depending on the clinical needs of the patient.

Implantation Technique

Implantation of a SiphonX[®] gravitational anti-siphon device must take account of current aseptic neurosurgical practices.

The implantation of a shunt including a SiphonX[®] gravitational anti-siphon device may be performed in several ways.

The surgeon will choose the technique depending upon his experience and the clinical status of the patient.

However, thoracic implantation of the SiphonX[®] may facilitate the positioning of the device perfectly parallel to the vertical axis of the patient's body.

The surgeon must select the implantation area taking into account the fact that the anti-siphon device is a potential source of artifacts when an MRI examination is performed (cf. § 6 "Behavior during Magnetic Resonance Imaging (MRI)").

PRECAUTION:

DO NOT PERFORM THE IMPLANTATION OF AN ANTI-SIPHON DEVICE WITHOUT HAVING A REPLACEMENT DEVICE AVAILABLE IN CASE IT IS REQUIRED.

WARNING:

DO NOT CARRY OUT ANY ADDITIONAL TESTS BEFORE IMPLANTATION.

EACH SIPHONX[®] GRAVITATIONAL ANTI-SIPHON DEVICE HAS BEEN INDIVIDUALLY CHECKED. ANY PRE-OPERATIVE PRESSURE TESTS WILL INCREASE THE RISK OF INFECTION.

For the implantation of the shunt, refer to the instructions for use for the implants used.

To incorporate a SiphonX[®] gravitational anti-siphon device SiphonX[®] SX-200 model into the shunt:

- Connect the anti-siphon device **downstream** of the valve. Delicately ligate the catheter to the outlet connector of the valve and the inlet connector of the SiphonX[®].
- Check that the anti-siphon device arrow is correctly oriented in the direction of the CSF flow.
- Position the SiphonX[®] absolutely parallel to the vertical axis of the patient's body for optimal function (cf. Figure 6 and § 3 "Description and Operating Principle").

PRECAUTIONS:

ORIENT THE ARROW LOCATED ON THE BODY OF THE SIPHONX[®] GRAVITATIONAL ANTI-SIPHON DEVICE CORRECTLY IN THE DIRECTION OF THE FLOW. ASSEMBLY IN THE OPPOSITE DIRECTION WILL NOT ALLOW THE SIPHONX[®] TO FULFIL ITS ROLE CORRECTLY.

THE SIPHONX[®] GRAVITATIONAL ANTI-SIPHON DEVICE MUST BE POSITIONED PARALLEL TO THE AXIS OF THE PATIENT'S BODY.

IF THE SIPHONX[®] IS NOT COMPLETELY VERTICAL WHEN THE PATIENT IS STANDING (OR SITTING), THE PRESSURE ADDED BY THE DEVICE TO THAT OF THE VALVE WILL NOT RESULT IN THE EXPECTED PRESSURE.

DO NOT PLACE THE DEVICE IN A MANNER THAT REQUIRES PULLING THE DEVICE SUBCUTANEOUSLY. PULLING THE DEVICE BY THE DISTAL CATHETER MAY LEAD TO DISCONNECTION OF THE CATHETER FROM THE DEVICE.

- Purge the SiphonX[®] of air:

To prevent any risk of introducing an air bubble, it is recommended that the "Valve + SiphonX[®]" assembly be left to fill directly with the patient's CSF. For this, make sure it is kept horizontal. In the majority of cases the "valve + anti-siphon device" assembly fills immediately.

However, in patients with low intracranial pressure or if the valve is set to a high pressure, the "Valve + SiphonX[®]" assembly may not fill spontaneously.

In this case:

check that the Siphon-X[®] is properly horizontal,

then:

place a piece of catheter on the outlet connector and slowly aspirate the CSF using a syringe fitted with a Luer connector,

or even:

press the dome of the reservoir if possible.

- Check that the "Valve + SiphonX[®]" assembly is correctly filled with CSF and there are no air bubbles inside the valve. If this is not the case, continue to purge. The presence of air bubbles could cause a significant change to the operating pressure of the device.
- Check the flow of CSF.
- Connect and ligate the outlet connector on the anti-siphon device to the distal catheter of the shunt.

If it is necessary to check the shunt system after implantation, refer to the instructions for use for the valve used.

9. Precautions for the Daily Life of the Patient

The doctor is responsible for informing the patient or his/her family that the person fitted with a shunt must avoid any activity that may subject this shunt to direct shocks (violent sports, etc.) as these are likely to damage it.

PRECAUTION:

THE PATIENT MUST BE WARNED THAT VIBRATIONS DUE TO THE CSF FLOW MAY POSSIBLY BE FELT IF THE DEVICE IS FITTED ON THE SKULL.

10. Complications / Side effects

Complications which may result from the implantation of a CSF shunt system include the inherent risks in the use of drugs, any surgical intervention and the insertion of a foreign body.

PRECAUTION:

PATIENTS TREATED WITH A SHUNT SYSTEM MUST BE CLOSELY MONITORED POST-OPERATIVELY IN ORDER TO DETECT ANY SIGNS OF COMPLICATIONS EARLY.

The main complications of shunts are obstruction, infection and over-drainage. These complications require rapid intervention by the physician.

Refer to the instructions for use for the shunt implant used, for a description of possible complications associated with the shunt.

Failure of a shunt system may also be linked to disconnection of its various components.

Cases of allergy to silicone have been described.

The presence of an aggregation of cells or a protein deposit on the seat of the anti-siphon device could keep it open. This could then induce a loss of the regulatory function of the anti-siphon device in the vertical position, potentially increasing the risk of overdrainage.

Blood clots, cerebral cells or tumoral cells contained in the CSF could lodge in the SiphonX® gravitational anti-siphon device, which would have the potential to cause changes in the operating characteristics of the SiphonX®, or even to cause its obstruction.

11. Guarantee

Sophysa guarantees that this medical device is free from defects in material or manufacturing. Apart from this guarantee, Sophysa does not grant any other guarantee, express or implicit, including marketing or adaptation for a specific use. Sophysa cannot be held responsible for any incident, complication, damage or prejudice resulting directly or indirectly from the use of this device. Sophysa does not authorize anyone to take responsibility on its behalf for its products.

The performances of SiphonX® gravitational anti-siphon devices are only guaranteed with the range of silicone catheters and accessories designed, tested and manufactured by Sophysa. However, it is possible to use other brands of catheters or valves provided that the internal diameter of the catheters is identical to that of the catheters recommended by Sophysa.

12. Processing of the products after use

Destruction after use

An unpacked, used or explanted SiphonX® gravitational anti-siphon device must be destroyed in accordance with the procedures in force in the medical establishment.








Return of products

If an explanted device needs to be returned to Sophysa for analysis, it must be returned immersed in water, indicating if necessary whether cleaning has been performed.

Never use a saline solution likely to form deposits in the anti-siphon body which could block the device.

In order to properly assess the returned product, it must be accompanied by an explanatory Return to Manufacturer Authorization form.

13. Symbols

REF	Catalog reference
	Manufacturer
	Caution, see the Instructions for Use
	Sterilization Method using Ethylene Oxide
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Use by
	Batch code
SN	Serial number
CE	CE Conformity Marking

References

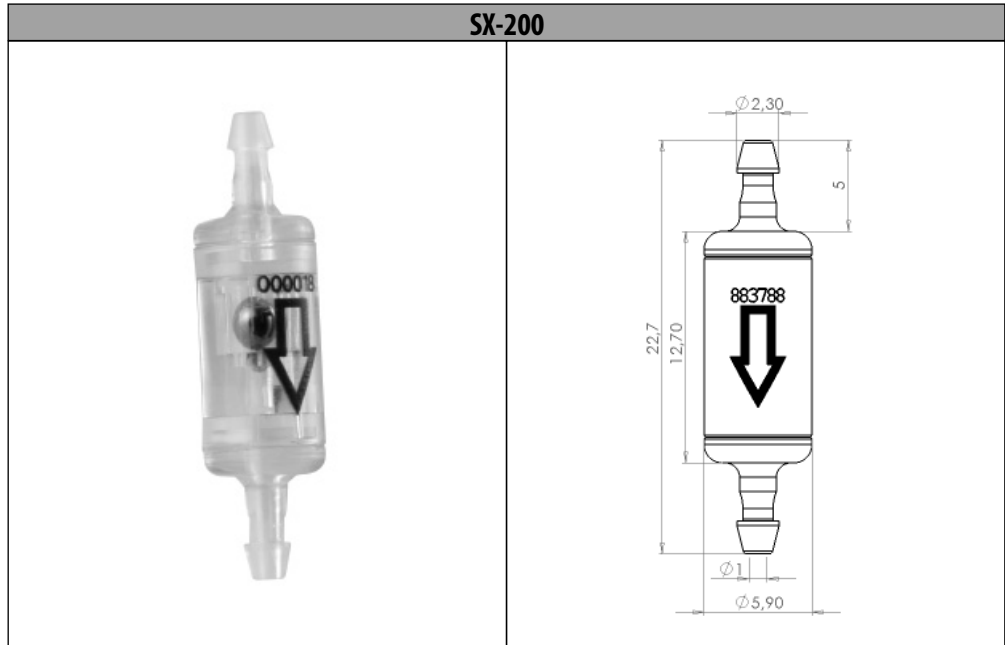
Name/Description	Reference
SiphonX® gravitational anti-siphon device Accessory adding resistance to a valve: +0mmH ₂ O (Horizontal Position), +200mmH ₂ O (Vertical Position).	SX-200
Polaris® adjustable valve, 30-200 with SiphonX® SPV Valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O with pre-attached 200mmH ₂ O gravitational anti-siphon device.	SPV-SX
Polaris® adjustable valve, 30-200 with antechamber and SiphonX® SPV valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O, with integrated antechamber and pre-attached 200mmH ₂ O gravitational anti-siphon device.	SPVA-SX
Polaris® adjustable valve, 30-200 with burr hole reservoir and SiphonX® SPV valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O, with integrated burr hole reservoir and pre-attached 200mmH ₂ O gravitational anti-siphon device.	SPVB-SX
Polaris® adjustable valve, 10-140 with SiphonX® SPV Valve, 5 pressures: 10 (Low), 40, 80 (Medium), 110, 140 (High) mmH ₂ O with pre-attached 200mmH ₂ O gravitational anti-siphon device.	SPV-140-SX
Polaris® adjustable valve, 10-140 with antechamber and SiphonX® SPV valve, 5 pressures: 10 (Low), 40, 80 (Medium), 110, 140 (High) mmH ₂ O, with integrated antechamber and pre-attached 200mmH ₂ O gravitational anti-siphon device.	SPVA-140-SX

Technical specifications and List of product references may be modified without notice.

Notice d'emploi

1. Indications	11
2. Contre-indications	11
3. Description et Principe de fonctionnement du SiphonX®	11
4. Configurations du SiphonX®	13
5. Unité de mesure et Contrôle des pressions de fonctionnement	13
6. Comportement à l'Imagerie de Résonance Magnétique (IRM)	13
7. Stérilisation et conditionnement	13
8. Mode d'emploi	14
Technique d'implantation	14
9. Précautions pour la vie quotidienne du patient	14
10. Complications / Effets secondaires	14
11. Garantie	15
12. Traitement des produits après usage	15
Destruction après usage	15
Retour des produits	15
13. Symboles	15
Références	16

Figure 1: Dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® (Modèle SX-200)



FRANÇAIS

MISES EN GARDE :

LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE RESTREINT LA VENTE, LA DISTRIBUTION OU L'USAGE DE CE DISPOSITIF AU CORPS MÉDICAL OU PAR ORDRE DU CORPS MÉDICAL.

LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE D'EMPLOI AVANT D'IMPLANTER LE DISPOSITIF.

1. Indications

Le dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® est destiné au contrôle de l'effet siphon lors du traitement de l'hydrocéphalie par dérivation du Liquide Céphalo-Rachidien (LCR).

MISE EN GARDE :

Le dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® doit absolument être associé à une valve de dérivation du LCR.

2. Contre-indications

Le dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® devant absolument être associé à une valve de dérivation du LCR, ses contre-indications sont les suivantes :

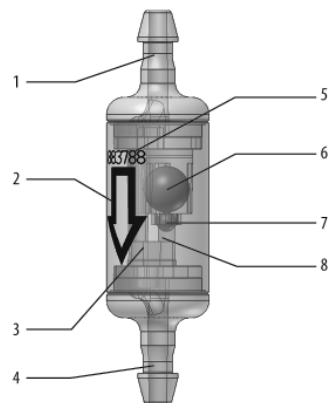
- infections établies ou suspectées le long du trajet de dérivation (méningite, ventriculite, péritonite, septicémie ou bactériémie) ou toute infection présente dans un endroit quelconque du corps
- patients sous anticoagulant ou présentant une diathèse hémorragique
- dérivations ventriculo-atriales chez les patients porteurs de cardiopathies congénitales ou d'autres malformations du système cardio-pulmonaire
- LCR hémorragique, la présence de sang dans le système pouvant conduire à son obstruction.

Cependant, si le bénéfice clinique est jugé prépondérant, l'implantation d'une dérivation dans un tel cas est réalisée sous la responsabilité d'un neurochirurgien averti. L'état clinique du patient doit alors faire l'objet d'une surveillance accrue.

3. Description et

Principe de fonctionnement du SiphonX®

Figure 2 : Le dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX®



Le dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® (Figures 1&2) est un dispositif implantable à usage unique.

SiphonX® permet d'ajouter une résistance supplémentaire à la pression de fonctionnement d'une valve de drainage du LCR.

SiphonX® se place en aval de la valve. Le LCR arrive alors de la valve dans l'anti-siphon par le connecteur d'entrée [1], passe dans le corps de l'antisiphon [3] et en ressort par le connecteur de sortie [4].

Sur le corps du dispositif, une flèche [2] indique le sens du flux de LCR à travers le dispositif et aide ainsi à orienter correctement SiphonX® lors de l'implantation. Au-dessus de cette flèche figure un numéro de série unique [5].

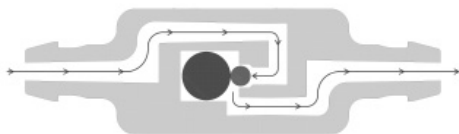
Le principe de fonctionnement du dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® repose sur la résistance à l'écoulement exercée par le poids d'une bille de lest en tantale [6] qui appuie sur une bille en rubis [7]. Cette bille en rubis [7] obture le siège de passage du LCR [8].

La pression de fonctionnement du dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® est déterminée par l'inclinaison du dispositif par rapport à la verticale.

Lorsque SiphonX® est en position horizontale, la bille en rubis, ne subissant pas le poids de la bille en tantale, n'obture pas le siège [8] du dispositif.

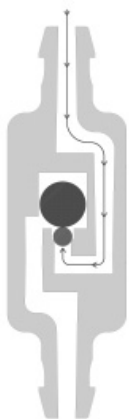
SiphonX® est alors ouvert et n'ajoute aucune résistance supplémentaire à la pression de fonctionnement de la valve (cf. Figure 3).

Figure 3 : SiphonX® en position horizontale : ouvert



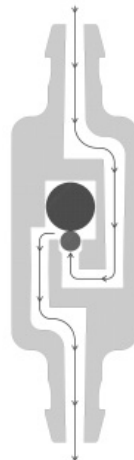
Lorsque SiphonX® est en position verticale, la bille en rubis subit tout le poids de la bille en tantale, obture le siège de l'anti-siphon (cf. Figure 4), et le dispositif ajoute 200mmH₂O à la pression de fonctionnement de la valve.

Figure 4 : SiphonX® en position verticale : fermé



Si la pression exercée sur la dérivation dépasse la somme des pressions de fonctionnement de la valve et de l'anti-siphon, le système s'ouvre : le LCR pousse la bille en rubis et la bille de lest et le flux s'écoule par le connecteur de sortie (cf. Figure 5).

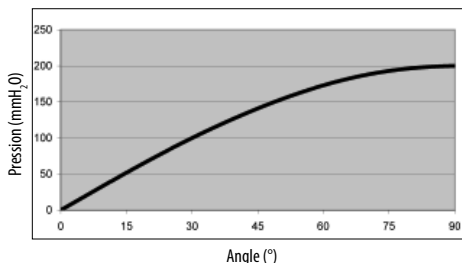
Figure 5 : SiphonX® en position verticale : ouvert



Par exemple, pour une valve réglée à 110mmH₂O, la résistance de l'ensemble « Valve + SiphonX® » est de 110+200 = 310mmH₂O pour un patient en position verticale et de 110+0 = 110mmH₂O en position horizontale.

Pour toutes les inclinaisons intermédiaires entre l'horizontale et la verticale, SiphonX® ajoute une résistance dépendant de l'angle d'inclinaison (cf. Figure 6).

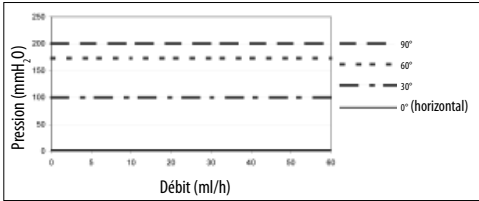
Figure 6 : Pressions de fonctionnement du modèle SiphonX® SX-200 en fonction de son inclinaison, quel que soit le débit entre 5 et 50ml/h



Cette courbe est obtenue en appliquant la méthode suivante : la mesure porte sur la pression amont d'un flux d'eau de 10ml/h passant à travers SiphonX® et les cathéters proximal et distal Sophysa en faisant varier l'angle de 0° (horizontal) à 90° (vertical). Des courbes identiques sont obtenues pour des débits de 5 à 50ml/h.

La mesure est effectuée en faisant abstraction de la résistance des cathéters.

Figure 7 : Courbes Débit -Pression du dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® (modèle SX-200)



Cette courbe est obtenue, pour chaque angle testé, en faisant varier la pression appliquée et en mesurant le débit obtenu.

Les valeurs données font abstraction de la résistance des cathéters.

Dans les conditions normales d'utilisation, ce mécanisme est insensible aux variations de température.

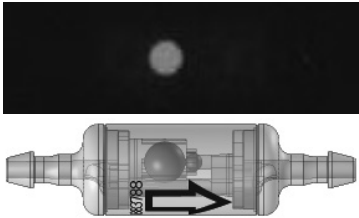
Le corps de l'anti-siphon, indéformable, rend le dispositif insensible aux variations de pression percutanée.

Les connecteurs et le corps de l'antisiphon sont en polysulfone.

Le dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® est un produit sans latex.

Sur une radiographie, la bille en tantale est nettement visible.

Figure 8 : Image radiographique du SiphonX® SX-200



4. Configurations du SiphonX®

Le dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® modèle SX-200 est fourni seul sans aucun cathétre.

Sophysa propose une gamme de valves monopression et ajustables sur lesquelles s'adapte le SiphonX®, ainsi qu'une gamme complète de cathéters radio-opaques qui permettent l'écoulement de LCR vers la valve et l'anti-siphon et jusqu'au site de réabsorption choisi par le neurochirurgien.

Pour être complet, un système de dérivation incluant un dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® doit comporter un cathétre proximal, une valve, un anti-siphon et un cathétre distal.

Les pressions de fonctionnement de SiphonX® ont un intervalle de tolérance de +/-15mmH₂O par rapport aux pressions annoncées.

5. Unité de mesure et Contrôle des pressions de fonctionnement

Les pressions mentionnées sont en mmH₂O.
1 mmH₂O correspond à 9,807 Pa.

Chaque dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® est testé individuellement : la mesure porte sur la pression amont d'un flux d'eau de 10ml/h passant à travers l'anti-siphon et les cathéters proximal et distal Sophysa.

Cette mesure est effectuée pour trois inclinaisons différentes du dispositif : 0° (horizontal), 90° (vertical) et 30° (angle intermédiaire).

La mesure de contrôle est effectuée en faisant abstraction de la résistance des cathéters.

Les pressions annoncées sur l'étiquetage du modèle SX-200 correspondent donc à la résistance du SiphonX® seul, les cathéters ainsi que la valve devant lui être associée ajoutant leur propre résistance à la dérivation.

6. Comportement à l'Imagerie de Résonance Magnétique (IRM)

Les performances et la fonctionnalité du dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® ne sont pas affectées par des expositions répétées à des examens IRM à 3 Teslas (30 000 Gauss) ou moins.

Le dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® est considéré comme « MR Safe » selon la définition de la norme ASTM F-2503-05.

L'élévation de température provoquée par une exposition IRM à 3-Teslas du SiphonX® est négligeable et sans conséquence physiologique pour le patient.

Le couple et la force de déplacement induits par un champ magnétique de 3-Teslas ou moins sont nuls et ne présentent donc aucun risque pour le patient.

PRÉCAUTION :

NE PAS IMPLANTER DE DISPOSITIF ANTI-SIPHON GRAVITATIONNEL SIPHONX® DANS UNE ZONE SUSCEPTIBLE DE DEVOIR ÊTRE CONTRÔLÉE PAR UN EXAMEN IRM.

LA BILLE DE LEST EN TANTALE DES DISPOSITIFS ANTI-SIPHON GRAVITATIONNELS SIPHONX® EST UNE SOURCE POTENTIELLE D'ARTEFACTS SUR LES IMAGES IRM, LEUR TAILLE POUVANT ÊTRE DE L'ORDRE DE GRANDEUR DE CELLE DE L'IMPLANT.

7. Stérilisation et Conditionnement

Les dispositifs anti-siphon gravitationnels SiphonX® sont conditionnés individuellement sous double emballage pelable, stérile et apyrogène. Ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

MISES EN GARDE :

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE DES DISPOSITIFS EST OUVERT OU DÉTÉRIORÉ, OU SI LA DATE DE PÉREMPTION EST DÉPASSÉE.

LES ANTI-SIPHONS SONT DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE : NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER APRÈS DÉCONDITIONNEMENT ET/OU EXPLANTATION.

NOTE :

SOPHYSA NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE LA PERFORMANCE DE TOUT PRODUIT AYANT ÉTÉ RESTÉRILISÉ ET/OU RÉUTILISÉ, NI DES COMPLICATIONS QUI POURRAIENT EN RÉSULTER.

8. Mode d'emploi

La décision d'ajouter un dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® à une valve de dérivation est laissé à l'initiative du neurochirurgien, en fonction des besoins cliniques du patient.

Technique d'implantation

La pose d'un dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® se réfère aux pratiques neurochirurgicales aseptiques courantes.

L'implantation d'une dérivation comportant un dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® peut être réalisée de différentes manières.

Le chirurgien choisira la technique en fonction de sa propre expérience et de l'état clinique du patient.

Cependant une implantation thoracique du SiphonX® peut faciliter son parfait positionnement parallèlement à l'axe vertical du corps du patient.

Le chirurgien doit choisir la zone d'implantation en tenant compte du fait que l'anti-siphon est une source potentielle d'artefact lors d'examen IRM (cf. § 6 « Comportement à l'Imagerie de Résonance Magnétique (IRM) »).

PRÉCAUTION :

NE PAS PROCÉDER À L'IMPLANTATION D'UN ANTI-SIPHON SANS DISPOSER D'UN DISPOSITIF DE REMPLACEMENT EN CAS DE BESOIN.

MISE EN GARDE :

NE PAS PROCÉDER À UN TEST SUPPLÉMENTAIRE AVANT IMPLANTATION.

CHAQUE DISPOSITIF ANTI-SIPHON GRAVITATIONNEL SIPHONX® A ÉTÉ CONTRÔLÉ INDIVIDUELLEMENT, ET TOUT CONTRÔLE PRÉOPÉRATEUR DE LA PRESSION AUGMENTE LES RISQUES D'INFECTION.

Se reporter aux notices d'emploi des implants utilisés pour la pose de la dérivation.

Pour intégrer SiphonX® modèle SX-200 à la dérivation :

- Connecter l'anti-siphon en aval de la valve : ligaturer délicatement le cathéter au connecteur de sortie de la valve et au connecteur d'entrée de SiphonX®.
- Vérifier que la flèche de l'anti-siphon est bien orientée dans le sens du flux de LCR.
- Positionner SiphonX® strictement parallèle à l'axe vertical du corps du patient pour un fonctionnement optimal (cf. Figure 6 §3 « Description et Principe de fonctionnement »).

PRÉCAUTIONS :

BIEN ORIENTER LA FLÈCHE SITUÉE SUR LE CORPS DE L'ANTI-SIPHON DANS LE SENS DU FLUX : UN MONTAGE INVERSE NE PERMET PAS AU SIPHONX® DE REMPLIR SON RÔLE CORRECTEMENT.

LE DISPOSITIF ANTI-SIPHON GRAVITATIONNEL SIPHONX® DOIT ÊTRE POSITIONNÉ PARALLÈLEMENT À L'AXE DU CORPS DU PATIENT.

SI SIPHONX® N'EST PAS PARFAITEMENT VERTICAL LORSQUE LE PATIENT SE TIENT DEBOUT (OU ASSIS), LA PRESSION QUE LE DISPOSITIF AJOUTE À CELLE DE LA VALVE NE SERA PAS CELLE ATTENDUE.

NE PAS TUNNELISER SIPHONX® : RISQUE DE DÉCONNEXION SI UNE TRACTION EST EXERCÉE SUR LE CATHÉTER.

- Purger SiphonX® de son air :

Pour éviter tout risque d'introduction de bulle d'air, il est recommandé de laisser l'ensemble « Valve + SiphonX® » se remplir directement par le LCR du patient. Pour cela, veiller à le tenir bien horizontal. Dans la plupart des cas, l'ensemble valve + anti-siphon se remplit immédiatement.

Cependant, chez les patients avec une pression intracrânienne basse ou si la valve est réglée sur une valeur de pression haute, l'ensemble « Valve + SiphonX® » peut ne pas se remplir spontanément.

Dans ce cas :

- vérifier que le Siphon-X® est bien horizontal,
- puis :
 - placer un morceau de cathéter sur le connecteur de sortie et aspirer lentement le LCR au moyen d'une seringue munie d'un connecteur Luer,
- ou bien :
 - le cas échéant, presser le dôme du réservoir.

- Vérifier que l'ensemble « Valve + SiphonX® » est correctement rempli de LCR et qu'aucune bulle d'air ne subsiste à l'intérieur. Dans le cas contraire, continuer la purge. La présence de bulles d'air peut entraîner une modification importante de la pression de fonctionnement du dispositif.
- Vérifier l'écoulement du LCR.
- Connecter et ligaturer le connecteur de sortie de l'anti-siphon au cathéter distal de la dérivation.

Si un contrôle du système de dérivation est nécessaire après implantation, se reporter à la notice d'emploi de la valve utilisée.

9. Précautions pour la vie quotidienne du patient

Il est de la responsabilité du médecin d'informer le patient ou sa famille que le porteur d'une dérivation doit éviter toute activité exposant cette dérivation à des chocs directs (sport violent...), ces derniers étant susceptibles de l'endommager.

PRÉCAUTION :

LE PATIENT DOIT ÊTRE AVERTI QUE DES VIBRATIONS DUES À L'ÉCOULEMENT DU LCR PEUVENT ÊTRE ÉVENTUELLEMENT PERÇUES DANS LE CAS OÙ LE DISPOSITIF EST IMPLANTÉ SUR LE CRÂNE.

10. Complications / Effets secondaires

Les complications qui peuvent résulter de l'implantation d'un système de dérivation du LCR comprennent les risques inhérents à l'utilisation de médicaments, à tout geste chirurgical et à la mise en place d'un corps étranger.

PRÉCAUTION :

LES PATIENTS TRAITÉS AVEC UN SYSTÈME DE DÉRIVATION DOIVENT ÊTRE ÉTROITEMENT SURVEILLÉS EN POST-OPÉRATEUR AFIN DE DÉTECTER PRÉCOCEMENT TOUT SIGNE DE COMPLICATION.

Les principales complications des dérivations sont l'obstruction, l'infection et l'hyperdrainage. Ces complications nécessitent une intervention rapide d'un médecin.

Concernant les complications des dérivations en général, se reporter aux notices d'emploi des implants utilisés.

La défaillance d'un système de dérivation peut aussi être liée à la déconnexion de ses divers composants.

Des cas d'allergie au silicone ont été décrits.

La présence d'un amas cellulaire ou d'un dépôt protéique sur le siège de l'anti-siphon peut maintenir le dispositif ouvert, ce qui peut alors induire la perte de la fonction régulatrice de l'anti-siphon en position verticale, augmentant potentiellement le risque d'hyperdrainage.

Des caillots sanguins, des cellules cérébrales ou des cellules tumorales contenues dans le LCR peuvent venir se loger dans l'anti-siphon, pouvant potentiellement entraîner des modifications dans les caractéristiques de fonctionnement de l'anti-siphon, voire son obstruction.

11. Garantie

Sophysa garantit que ce dispositif médical est exempt de tout défaut de matériel et de fabrication. A l'exception de cette garantie, Sophysa n'accorde aucune autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation à un usage particulier. Sophysa ne saurait être tenue responsable pour tout incident, complication, dommage ou préjudice survenu directement ou indirectement suite à l'usage de ce dispositif. Sophysa n'autorise quiconque à assumer pour elle la responsabilité de ses produits.

Les performances des dispositifs anti-siphon gravitationnels SiphonX® sont garanties uniquement avec la gamme de cathéters en silicone et de valves conçus, testés et fabriqués par Sophysa. Il est néanmoins possible d'utiliser des cathéters ou valves d'autres marques, pour autant que le diamètre intérieur des cathéters soit identique à celui des cathéters préconisés par Sophysa.

12. Traitement des produits après usage

Destruction après usage

Un dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® déconditionné, utilisé ou implanté devra être détruit selon les procédures en vigueur dans l'établissement de santé.


Retour des produits

Si un dispositif implanté devait être retourné à Sophysa pour analyse, il devra être adressé immergé dans de l'eau en signalant le cas échéant si un nettoyage a été effectué.

Ne jamais utiliser une solution saline susceptible de constituer des dépôts dans le corps de l'anti-siphon pouvant obstruer le dispositif.

Afin d'analyser correctement le produit retourné, celui-ci devra être accompagné d'une fiche de retour explicative.

13. Symboles

REF	Référence du catalogue
	Fabricant
	Attention, voir notice d'instructions
	Méthode de Stérilisation utilisant de l'Oxyde d'Ethylène
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Utiliser jusqu'au
	Code du lot
SN	Numéro de série
CE	Marquage CE de conformité

Références

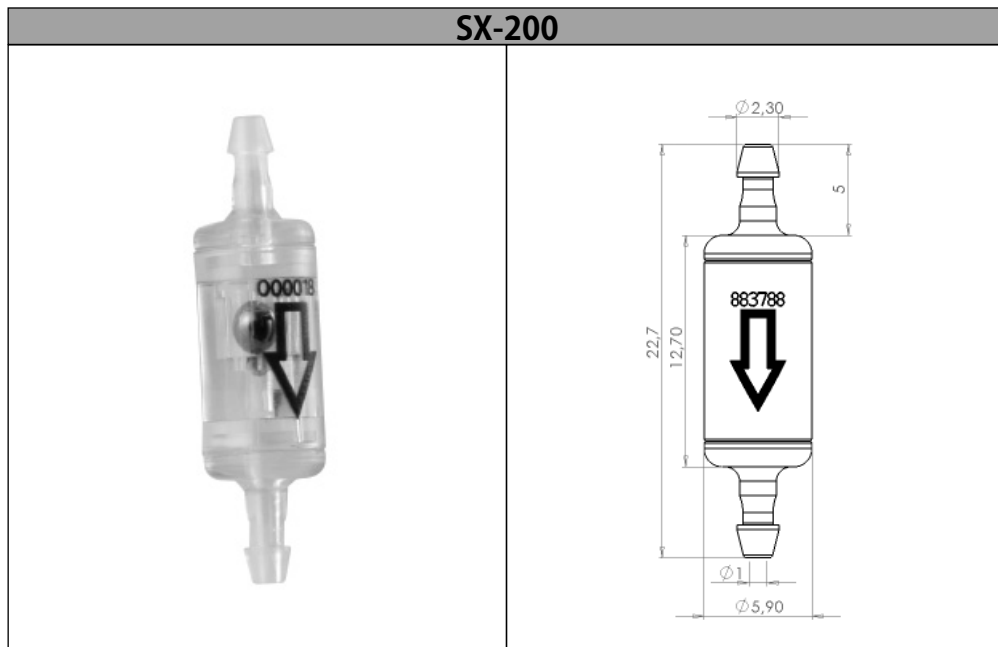
Désignation/Description	Référence
Dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® Accessoire ajoutant une résistance à une valve : +0mmH ₂ O (Position horizontale), +200mmH ₂ O (Position Verticale).	SX-200
Valve ajustable Polaris®, 30-200 avec SiphonX® Valve SPV, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O, avec dispositif anti-siphon gravitationnel de 200mmH ₂ O préconnecté.	SPV-SX
Valve ajustable Polaris®, 30-200 avec antichambre et SiphonX® Valve SPV, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O, avec antichambre intégrée et dispositif anti-siphon gravitationnel de 200mmH ₂ O préconnecté.	SPVA-SX
Valve ajustable Polaris®, 30-200 avec réservoir type trou de trépan et SiphonX® Valve SPV, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O, avec réservoir trou de trépan intégré et dispositif anti-siphon gravitationnel de 200mmH ₂ O préconnecté.	SPVB-SX
Valve ajustable Polaris®, 10-140 avec SiphonX® Valve SPV, 5 pressions : 10 (Basse), 40, 80 (Moyenne), 110, 140 (Haute) mmH ₂ O, avec dispositif anti-siphon gravitationnel de 200mmH ₂ O préconnecté.	SPV-140-SX
Valve ajustable Polaris®, 10-140 avec antichambre et SiphonX® Valve SPV, 5 pressions : 10 (Basse), 40, 80 (Moyenne), 110, 140 (Haute) mmH ₂ O, avec antichambre intégrée et dispositif anti-siphon gravitationnel de 200mmH ₂ O préconnecté.	SPVA-140-SX

Spécifications techniques et Liste des références susceptibles d'être modifiées sans préavis.

取扱説明書

1. 効果・効能	18
2. 禁忌	18
3. 性状および作動原理	18
4. 構造	20
5. 測定単位および作動圧力の制御	20
6. 磁気共鳴画像法 (MRI) 施行時の挙動.....	20
7. 滅菌および包装.....	20
8. 指示事項	21
留置方法	21
9. 患者の日常生活における注意	21
10. 合併症／副作用	21
11. 保証	22
12. 使用後の製品の処理	22
使用後の廃棄	22
返品	22
13. 記号	22
参考資料	23

図1: SiphonX®重力式サイフォン効果防止装置 (SX-200モデル)



警告:

米国連邦法により、本品の販売は医師または医師の指示による場合に制限されています。本品を留置する前に取扱説明書をよく読んでください。

1. 効果・効能

本品は、脳脊髄液シャント術による水頭症治療時のサイフォン効果を抑制するよう設計されています。

警告:

本品は、必ずCSFシャントバルブと併用しなければなりません。

2. 禁忌

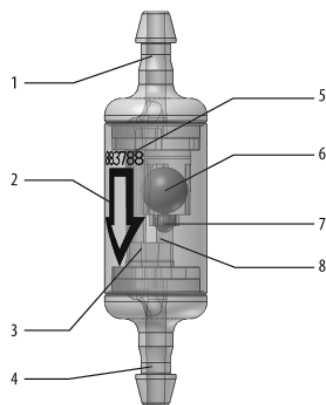
本品は必ずCSFシャントバルブと併用しなければならないため、以下の患者には禁忌です。

- シャント使用期間中に感染 (髄膜炎、脳室炎、腹膜炎、敗血症または菌血症) が認められるか疑われる患者、あるいは部位にかかわらず身体に感染が認められる患者
- 抗凝固療法を受けているか、出血性素因のある患者
- 先天性疾患をはじめとする心肺系の先天性異常をもち、脳室心房シャントを有する患者
- 脳脊髄液に血液が混入している患者。本品中に血液が認められる場合、本品が詰まるおそれがあります。

ただし、臨床的有益性がこれらの禁忌を上回る場合、シャント留置は経験豊富な脳神経外科医の責任の下に行ってください。患者の臨床状態を慎重に観察してください。

3. 性状および作動原理

図2: SiphonX®重力式サイフォン効果防止装置



本品(図1および2)は単回使用の留置装置です。

バルブの作動圧力に抵抗を付加することができます。

本品は脳脊髄液がインレットコネクタを通してバルブから本品に入るようにシャントバルブを下側に配置してください [1]。脳脊髄液はその後本体に入り[3]、アウトレットコネクタから排出されます[4]。

本体には、脳脊髄液が本品の中を流れる方向を示す矢印[2]が記載されています。これにより、留置時に正確に配置することができます。

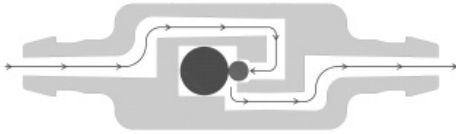
この矢印の上に固有のシリアル番号が記載されています[5]。

本品の作動原理は、ルビーボールを押すタンタルボールの重力によって流れに抵抗を与えることに基づきます[6]。ルビーボール[7]は脳脊髄液が通る隙間[8]を塞ぎます。

本品の作動圧力は垂直軸に対する傾きによって決まります。

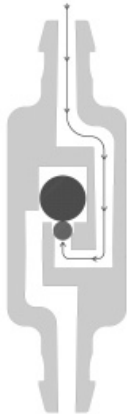
本品が水平であれば、ルビーボールはタンタルボールの重みを受けないため、本品の隙間[8]を塞ぎません。そのため本品は開存し、バルブの作動圧力に抵抗を付加しません(図3参照)。

図3: 水平に配置したSiphonX®: 開存



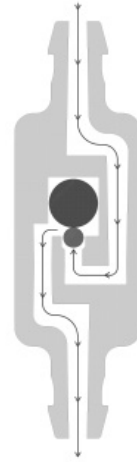
本品が垂直の場合、ルビーボールはタンタルボールの全重量を受け、隙間をふさぎ(図4参照)、バルブの作動圧力に200mmH₂Oを付加します。

図4: 垂直に配置したSiphonX®: 閉鎖



シャントに付加される圧力がバルブと本品の作動圧力の和を上回る場合、本品は開存しています。脳脊髄液がルビーボールと荷重ボールを押し、アウトレットコネクタに流れます(図5参照)。

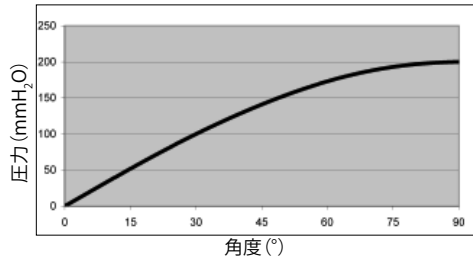
図5: 垂直に配置したSiphonX®: 開存



例えばバルブを110 mmH₂Oに設定した場合、「バルブ+SiphonX®」の抵抗は、垂直に配置した患者では110+200 = 310mmH₂O、水平に配置した患者では110+0 = 110mmH₂Oとなります。

傾きが水平と垂直の間であれば、SiphonX®は傾きの角度に応じ抵抗を付加します(図6参照)。

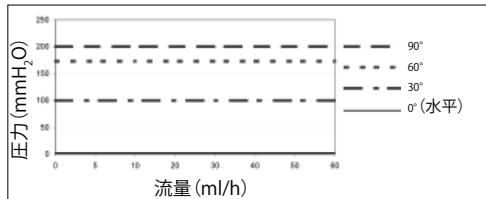
図6: SiphonX®, SX-200モデルの作動圧力は傾きによって異なるが、流量は常に5~50ml/hになります。



この曲線は次の方法で求めました: 本品と弊社製近位、遠位カテーテルを通過する10ml/hの水の上流圧力を測定し、角度を0°(水平)から90°(垂直)まで変えました。流量5~50ml/hについても同じ曲線になりました。

測定ではカテーテルの抵抗は考慮していません。

図7: SiphonX®重力式サイフォン効果防止装置 (SX-200モデル)の流量-圧力曲線



この曲線は、試験角度ごとに付加圧力を変更し、その結果変化した流量を測定して出しました。数値はカテーテルの抵抗を考慮していません。

通常の使用下では、このメカニズムは温度変化に敏感ではありません。

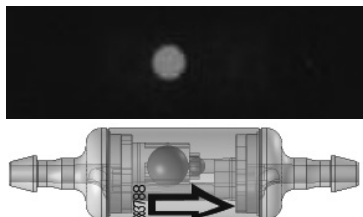
本品が経皮的な圧力の変化に反応しにくいのは、本体が変形不能であるためです。

コネクタと本体はポリスルホン製です。

ラテックスは使用していません。

タンタルボールはX線ではっきりと確認することができます。

図8: SiphonX® SX-200のX線イメージ



4. 構造

SiphonX®SX-200モデルにはカテーテルが同梱されていません。

弊社は本品に取り付け可能な各種圧可変式バルブのほか、脳脊髄液をバルブと本品に流し、脳神経外科医が選んだ再吸収部位に流し込むX線不透過のカテーテルを全種類取り扱っています。

SiphonX®重力式アンチサイフォンデバイスを含むシャントシステムは、近位カテーテル、バルブ、サイフォン効果防止装置、遠位カテーテルから構成されなければなりません。

SiphonX®のラベル記載の作動圧力に対する許容差は $\pm 15\text{mmH}_2\text{O}$ となっています。

5. 測定単位および作動圧力の制御

作動圧は mmH_2O で表示されています。
 $1\text{mmH}_2\text{O}$ は 9.807Pa に相当します。

本品は1個ずつテストされています。本品と弊社製近位、遠位カテーテルを通過する 10ml/h の水の上流圧力を測定しています。

この測定は、本品の傾きを 0° (水平)、 90° (垂直)、 30° (中間角度)にして行っています。

比較対照としての測定ではカテーテルの抵抗は考慮していません。

SX-200モデルのラベルに記載している圧力はSiphonX®のみの抵抗に該当し、本品と接続するカテーテルおよびバルブそれぞれに付いているものはシャントに対する抵抗です。

6. 磁気共鳴画像法 (MRI) 施行時の挙動

本品の性能および機能性は、3テスラ ($30,000$ ガウス) 以下のMRIを繰り返し撮像しても影響を受けません。

本品はASTM F-2503-05規格の定義に従い、「MR Safe (いかなるMRI検査でも危険性が認められない)」とされています。

3テスラMRIの撮像による温度の上昇はごくわずかで、患者に生理的な問題が生じることはありません。

3テスラ以下の磁場によって生じるトルクおよび変位力はゼロであるため、患者にリスクを及ぼすことはありません。

注意:

本品をMRI検査が必要となる可能性のある部位に留置しないでください。

SIPHONX®のタンタルボールはMRI画像にアーチファクトを生じさせる可能性があります。アーチファクトの大きさは本品と同じです。

7. 滅菌および包装

本品は滅菌済みで発熱物質を含有していません。本品は二重滅菌包装されています。本品は酸化エチレンで滅菌されています。

警告:

滅菌包装が開封または破損している場合、または使用期限を過ぎている場合は本品を使用しないでください。

本品は単回使用です。開封、除去後に再滅菌または再使用しないでください。

注記:

弊社は再滅菌または再使用した製品の性能、あるいはその結果生じた合併症に対して責任を負いかねます。

8. 指示事項

シャントバルブへの本品の追加は、患者の臨床的必要性に応じて、脳神経外科医の判断で行ってください。

留置方法

本品を留置する際は、最新の無菌性脳神経外科手術の基準を考慮してください。

SiphonX®を含むシャントの留置にはいくつかの方法があります。

術者は自身の経験と患者の臨床状態に応じて手技を選択します。

本品の胸部留置には、患者の体の垂直軸に対して完全に平行になるようなポジションが配置しやすくなっています。

術者は、本品がMRI撮像時にアーチファクトを生じる可能性があることを考慮して留置部位を選択しなければなりません(第6章「磁気共鳴画像法(MRI)施行時の挙動」参照)。

注意:

交換が必要となった場合に交換する装置を用意せずに本品を留置しないでください。

警告:

留置前に追加の試験を実施しないでください。本品は1個ずつ点検しています。術前に圧力試験を実施すると、感染のリスクが増大します。

シャントの留置については、使用するデバイスの取扱説明書を参照すること。

シャントにSiphonX® SX-200モデルを組み込む方法:

- 本品をバルブの下流側に接続します。カテーテルをバルブのアウトレットコネクタとSiphonX®のインレットコネクタと慎重に結紮固定します。
- 本品の矢印がCSFの流れる方向に正しく向いていることを確認します。
- 本品を患者の体の垂直軸に対して完全に平行になるよう配置します(図6および第3章「性状および動作原理」参照)。

注意:

本体の矢印の流れの方向に正しく向けてください。反対方向に組み立てると、本品は正確に作動しません。

本品は患者の体軸に対して平行になるよう配置しなければなりません。

患者が立っている(または座っている)ときに本品が完全に垂直になっていない場合、バルブの圧力に付加される圧力は期待する圧力にならない。

本品を皮下で引っ張る必要がある形で留置しないこと。遠位カテーテルで本品を引っ張ると、カテーテルが本品からはずれる可能性がある。

- SiphonX®の空気を抜く:

気泡が入らないようにするため、「バルブ+SiphonX®」に患者のCSFを直接充填させることを推奨します。このためには、水平になっているかどうかを確認する。「バルブ + アンチサイフォンデバイス」は多くの場合、すぐに充填されます。ただし、脳圧が低い場合やバルブが高圧に設定されている場合、「バルブ + SiphonX®」は自然に充填されない場合があります。

この場合には以下のことを実施します。

本品が水平になっていることを確認します。

次に、

アウトレットコネクタにカテーテルを取り付け、ルーアコネクタを接続したシリンジでCSFをゆっくり吸引します。

または、

可能であればリザーバのドーム部分を押しします。

- 「バルブ+SiphonX®」がCSFで充填され、バルブ内に気泡がないことを確認します。気泡が認められる場合には、空気を抜きます。気泡が認められる場合には、本品の作動圧力が著しく変化するおそれがあります。

- CSFの流れを確認します。

- シャントの遠位カテーテルに本品のアウトレットコネクタを接続し、結紮します。

留置後にシャントシステムを確認する必要がある場合には、使用するバルブの取扱説明書を参照してください。

9. 患者の日常生活における注意

医師は患者自身またはその家族に対し、故障のおそれがあるためシャントに直接衝撃を与える活動(激しいスポーツなど)を行ってはならないことを通知する義務があります。

注意:

デバイスが頭蓋骨上に埋め込まれている場合、患者は脳脊髄液の流れによる振動を感じる可能性があるため注意してください。

10. 合併症/副作用

脳脊髄液シャントシステムが原因と考えられる合併症には、薬剤の使用に伴うリスク、外科治療、異物の混入などがあります。

注意:

シャントシステムを留置した患者では、合併症の徴候を早期に発見するため、術後慎重にモニタリングを行う必要があります。

シャントの主な合併症は、閉塞、感染、オーバードレナージです。これらの合併症は、速やかに医師の治療を受ける必要があります。

シャントの合併症に関する詳細は、使用するシャントの取扱説明書を参照してください。

シャントシステムが故障すると、各種部品が外れる恐れがあります。

シリコンアレルギーの症例が報告されています。

本品の内部に細胞集塊または蛋白沈着が認められる場合には、開いたままになることがある。この場合、垂直に配置された本品の制御機能が失われ、オーバードレナージのリスクが増大する可能性があります。

脳脊髄液に含まれる血塊、脳細胞または腫瘍細胞が本品内に詰まり、本品の動作の特性が変化したり、閉鎖したりする可能性があります。

11. 保証

ソフィサ社は、本医療機器に材料または製造上の欠陥が存在しないことを保証します。ソフィサ社は、明示的または黙示的を問わず、特定の目的のための販売可能性および適合性を含む特別な使用に対して、いかなる保証致しません。ソフィサ社は、本機器の使用において直接または間接的に生じるいかなる事故、合併症、損傷または損害に対しても責任を負いかねます。第三者がソフィサ社の代理として製品責任に関して辞任する権限を与えるものではありません。本品の性能は、弊社が設計、試験、製造したシリコンカテーテルおよび付属品を使用した場合に限り保証されます。ただし、他社製のカテーテルまたはバルブでもカテーテルの内径が弊社推奨のカテーテルと同じであれば使用可能です。

12. 使用後の製品の処理

使用後の廃棄

開封、使用または除去したSiphonX®は、医療機関の手順書に従って廃棄しなければなりません。

返品

除去した本品を弊社に返送し分析を受ける必要がある場合には、水に浸漬し、必要に応じて洗浄済みであるかどうかを示して返送してください。

生理食塩水は本品に沈殿を形成し、詰まりの原因となる可能性があるため使用しないでください。

返送された製品を適切に評価するため、必ずReturn to Manufacturer Authorization (返品許可証)を添付してください。

13. 記号

REF	カタログ参照
	製造元
	注意。取扱説明書を参照
	酸化エチレンを使用した滅菌法
	再使用しないでください
	再滅菌しないでください
	使用期限
	バッチコード
SN	シリアル番号
CE	CE適合マーク

参考資料

名称／詳細

SiphonX®重力式アンチサイフォンデバイス

バルブに抵抗を付加する付属品: +0mmH₂O(水平位)、+200mmH₂O(垂直位)。

SiphonX®付Polaris®圧可変式バルブ、30-200

SPVバルブ、5通りの圧力: 30(低)、70、110(中)、150、200(高) mmH₂O。200mmH₂O重力式アンチサイフォンデバイス接続済み。

レザボワおよびSiphonX®付Polaris®圧可変式バルブ、30-200

SPVバルブ、5通りの圧力: 30(低)、70、110(中)、150、200(高) mmH₂O。レザボワ一体型。200mmH₂O重力式アンチサイフォンデバイス接続済み。

植込み型脳脊髄液リザーバおよびSiphonX®付Polaris®圧可変式バルブ、30-200

SPVバルブ、5通りの圧力: 30(低)、70、110(中)、150、200(高) mmH₂O。植込み型脳脊髄液リザーバ一体型。200mmH₂O重力式アンチサイフォンデバイス接続済み。

SiphonX®付Polaris®圧可変式バルブ、10-140

SPVバルブ、5通りの圧力: 10(低)、40、80(中)、110、140(高) mmH₂O。200mmH₂O重力式アンチサイフォンデバイス接続済み。

アンティチャンバおよびSiphonX®付Polaris®圧可変式バルブ、10-140

SPVバルブ、5通りの圧力: 10(低)、40、80(中)、110、140(高) mmH₂O。レザボワ一体型。200mmH₂O重力式アンチサイフォンデバイス接続済み。

技術仕様書および参考資料一覧は予告なしに変更することがあります。

参考資料

SX-200

SPV-SX

SPVA-SX

SPVB-SX

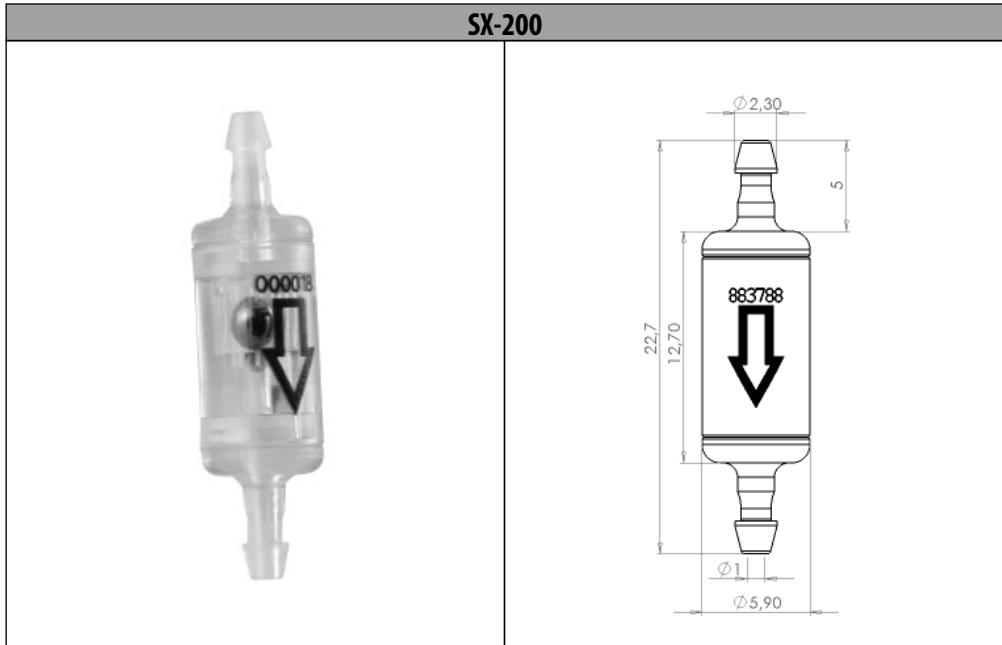
SPV-140-SX

SPVA-140-SX

Gebrauchsanweisung

1. Indikationen	25
2. Kontraindikationen	25
3. SiphonX®, Beschreibung und Funktionsprinzip	25
4. SiphonX®, Konfigurationen	27
5. Maßeinheit und Steuerung der Arbeitsdrücke	27
6. MRT-Kompatibilität (Magnetresonanztomografie)	27
7. Sterilisation und Verpackung	27
8. Anleitung	28
Implantationstechnik	28
9. Vorsichtsmaßnahmen für den Patienten	28
10. Komplikationen und Nebenwirkungen	28
11. Gewährleistung	29
12. Handhabung nach Gebrauch	29
Vernichtung nach Gebrauch	29
Rücksendung von Produkten	29
13. Symbole	29
Referenznummern	30

Abbildung 1: gravitationsgesteuertes Anti-Siphon-Ventil SiphonX® (Modell SX-200)



DEUTSCH

WARNUNGEN:

NACH US-AMERIKANISCHEM BUNDESRECHT DARF DIESES PRODUKT NUR ÜBER EINEN ARZT ODER AUF BESTELLUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN.

VOR IMPLANTATION DES SIPHONX® DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

1. Indikationen

Das gravitationsgesteuerte Anti-Siphon-Ventil SiphonX® dient in der Therapie des Hydrozephalus der Kontrolle des Siphoneffekts bei der Liquorableitung (CSF-Drainage).

WARNUNG:

Das gravitationsgesteuerte Anti-Siphon-Ventil SiphonX® darf nur in Verbindung mit einem CSF-Shunt-Ventil verwendet werden.

2. Kontraindikationen

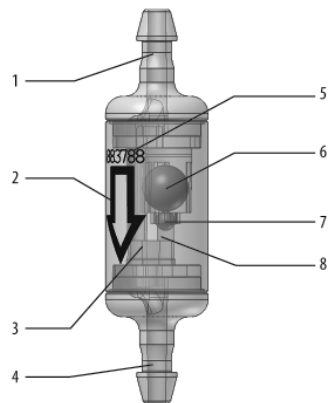
Da das gravitationsgesteuerte Anti-Siphon-Ventil SiphonX® ausschließlich in Verbindung mit einem CSF-Shunt-Ventil verwendet wird, bestehen die folgenden Kontraindikationen:

- Manifeste Infektionen oder Infektionsverdacht im gesamten Bereich des Shunts (Meningitis, Ventrikulitis, Peritonitis, Sepsis oder Bakteriämie) sowie jegliche Infektionen in anderen Körperregionen
- Patienten, die Koagulationshemmer einnehmen oder Patienten mit Blutungsneigung
- Ventrikulo-atriale Shunts bei Patienten mit kongenitalen Herzfehlern oder anderen Fehlbildungen des Herz-Lungen-Systems
- Blutiger Liquor, da das Vorhandensein von Blut im Shunt-System zu Funktionsbeeinträchtigungen des Systems führen kann.

Überwiegt der klinische Nutzen jedoch die Risiken der genannten Kontraindikationen, wird der Shunt unter der Verantwortung eines erfahrenen Neurochirurgen implantiert. Der klinische Zustand des Patienten ist entsprechend sorgfältig zu überwachen.

3. SiphonX®, Beschreibung und Funktionsprinzip

Abbildung 2: Das gravitationsgesteuerte Anti-Siphon-Ventil SiphonX®



Das gravitationsgesteuerte Anti-Siphon-Ventil SiphonX® (Abbildungen 1 und 2) ist ein zur Implantation vorgesehenes Einmalprodukt.

Das SiphonX® fügt dem Arbeitsdruck eines CSF-Shunt-Ventils einen zusätzlichen Widerstand als Gegengewicht gegen den hydrostatischen Druck hinzu.

Das SiphonX® wird in CSF-Fließrichtung hinter das Shunt-Ventil geschaltet. Das Liquor fließt durch das Shunt-Ventil, über den Einlassstutzen [1] in das Anti-Siphon-Ventil, passiert dieses [3] und verlässt es durch den Auslassstutzen [4].

Ein Pfeil [2] auf dem Anti-Siphon-Ventil markiert die CSF-Fließrichtung und gewährleistet bei der Implantation des SiphonX® die korrekte Ausrichtung. Oberhalb des Pfeils ist die eindeutige Seriennummer [5] aufgedruckt.

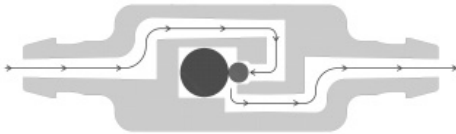
Das Funktionsprinzip des gravitationsgesteuerten Anti-Siphon-Ventils SiphonX® basiert auf der Ausübung eines Gegengewichts gegen den gravitationsbedingten hydrostatischen Druck. Eine Tantalkugel [6] drückt eine Rubinkugel [7] herunter, diese verschließt den Ventildurchlass, das Liquor kann nicht passieren [8].

Der Öffnungsdruck des gravitationsgesteuerten Anti-Siphon-Ventils SiphonX® wird durch den jeweiligen Neigungswinkel des Implantats in Relation zur Vertikalen bestimmt.

Beim liegenden Patienten befindet sich das SiphonX® in der Horizontalen, die Tantalkugel drückt nicht gravitationsbedingt die Rubinkugel herunter, der Ventildurchlass [8] bleibt passierbar.

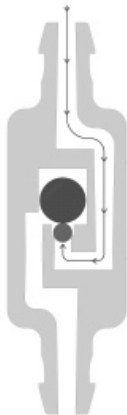
Das SiphonX® ist also geöffnet, neben dem Arbeitsdruck des Shunt-Ventils (vgl. Abbildung 3) liegt kein zusätzlicher Widerstand an.

Abbildung 3: Das SiphonX® in der Horizontalen: geöffnet



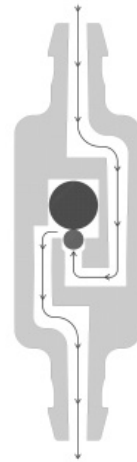
In der Vertikalen, beim stehenden oder sitzenden Patienten, wird die Rubinkugel des SiphonX® durch das volle Gewicht der Tantalkugel heruntergedrückt und verschließt den Durchlass (vgl. Abbildung 4). Damit wird der Arbeitsdruck des Shunt-Ventils um den Öffnungsdruck des Zusatzventils von 200 mm H₂O erhöht.

Abbildung 4: Das SiphonX® in der Vertikalen: geschlossen



Übersteigt der Differentialdruck über den Ventilen die Summe der Drücke von Shunt-Ventil und Anti-Siphon-Ventil, drückt das Liquor Rubin- und Tantalkugel nach oben, der Durchlass wird geöffnet, Liquor kann auch im Stehen fließen (vgl. Abbildung 5).

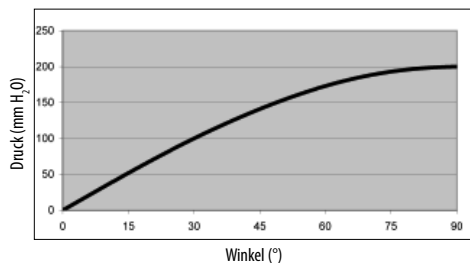
Abbildung 5: Das SiphonX® in der Vertikalen: geöffnet



Ist das Ventil z. B. auf einen Arbeitsdruck von 110 mm H₂O eingestellt, beträgt der Widerstand von „Ventil + SiphonX®“ 110 + 200 = 310 mm H₂O beim stehenden Patienten (Vertikale) und 110 + 0 = 110 mm H₂O beim liegenden Patienten (Horizontale).

Je nach Neigungswinkel zwischen Horizontaler und Vertikaler erhöht das SiphonX® den Widerstand um einen spezifischen Wert (vgl. Abbildung 6).

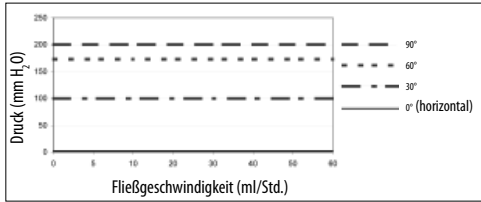
Abbildung 6: Öffnungsdrücke des SiphonX®, Modell SX-200, je nach Neigungswinkel, bei Fließgeschwindigkeiten zwischen 5 und 50 ml/Std.



Diese Kurve stellt folgende Anordnung dar: Gemessen wurde der Druck oberhalb der Ventile. Bei unterschiedlichen Neigungswinkeln des Implantats zwischen 0° (horizontal) und 90° (vertikal) passiert die Flüssigkeit mit einer Fließgeschwindigkeit von 10 ml/Std. das SiphonX® und die proximalen und distalen Sophysa-Katheter. Entsprechende Kurven erhalten wir bei Fließgeschwindigkeiten zwischen 5 und 50 ml/Std.

Die Katheterwiderstände wurden nicht berücksichtigt.

Abbildung 7: Fließgeschwindigkeit - Druckkurven bei unterschiedlichen Neigungswinkeln des gravitationsgesteuerten Anti-Siphon-Ventils SiphonX® (Modell SX-200)



Bei diesen Kurven wurde bei jeweils einem bestimmten Neigungswinkel und variierenden Drücken die Fließgeschwindigkeit gemessen.

Die Katheterwiderstände wurden nicht berücksichtigt.

Unter normalen Einsatzbedingungen reagiert dieser Mechanismus nicht temperaturempfindlich.

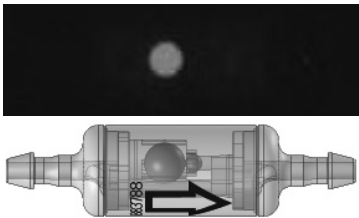
Dank des formstabilen Korpus des Anti-Siphon-Ventils ist das Ventil unempfindlich gegenüber perkutanen Druckschwankungen.

Alle Anschlüsse sowie der Korpus des Anti-Siphon-Ventils sind aus Polysulfon gefertigt.

Das gravitationsgesteuerte Anti-Siphon-VentilsiphonX® ist ein latexfreies Produkt.

Die Tantalkugel ist auf Röntgenaufnahmen deutlich sichtbar.

Abbildung 8: Röntgenaufnahme des SiphonX® SX-200



4. SiphonX®, Konfigurationen

Das gravitationsgesteuerte Anti-Siphon-VentilsiphonX®, Modell SX-200, wird ohne Katheter geliefert.

Das Sophysa Shunt-Ventilsortiment umfasst sowohl einstellbare Ventile als auch Ventile mit fixem Druck, an die sowohl das SiphonX® angeschlossen werden kann als auch ein umfassendes Sortiment röntgendichter Katheter für die Ableitung des Liquors durch Ventil und Anti-Siphon-Ventil in den Bauchraum oder Vorhof des Herzens.

Ein Shunt-System mit zusätzlichem gravitationsgesteuertem Anti-Siphon-VentilsiphonX® umfasst proximalen Katheter, Ventil, Anti-Siphon-Ventil und distalen Katheter.

Die auf dem Etikett angegebenen Öffnungsdrücke des SiphonX® verstehen sich +/- 15 mm H₂O Toleranz.

5. Maßeinheit und Steuerung der Arbeitsdrücke

Maßeinheit der Arbeitsdrücke ist mm H₂O.
1 mm H₂O entspricht 9,807 Pa.

Alle gravitationsgesteuerten Anti-Siphon-Ventile SiphonX® werden einzeln getestet. Dabei wird der Druck oberhalb des Ventils bei einer Fließgeschwindigkeit von 10 ml/Std. durch Anti-Siphon-Ventil und proximale und distale Sophysa Katheter gemessen.

Die Prüfmessung erfolgt bei drei unterschiedlichen Neigungswinkeln des Ventils: 0° (horizontal), 90° (vertikal) und 30° (Zwischenwert).

Die Katheterwiderstände werden nicht berücksichtigt.

Auf dem Etikett des Modells SX-200 ist lediglich der Öffnungsdruck des SiphonX® ohne Katheter und Shunt-Ventil angegeben. Der Gesamtarbeitsdruck errechnet sich aus Katheterwiderstand + Arbeitsdruck Shunt-Ventil + Öffnungsdruck SiphonX®.

6. MRT-Kompatibilität (Magnetresonanztomografie)

Wiederholte MRT-Untersuchungen mit einem MRT mit Feldstärke 3 Tesla (30,000 Gauß) oder geringer haben keine Auswirkungen auf Leistung und Funktionsfähigkeit des gravitationsgesteuerten Anti-Siphon-Ventils SiphonX®.

Das gravitationsgesteuerte Anti-Siphon-VentilsiphonX® ist MR-sicher gemäß Definition der Norm ASTM F-2503-05 („MR safe“).

Der Temperaturanstieg, der mit einer Untersuchung in einem MRT mit Feldstärke 3 Tesla einhergeht, ist vernachlässigbar und hat keinerlei physiologische Auswirkungen auf den Patienten.

Das von einem Magnetfeld von 3 Tesla oder geringer induzierte Dreh- und Verlagerungsmoment ist gleich Null und stellt damit kein Risiko für den Patienten dar.

ACHTUNG:

DAS GRAVITATIONSGESTEUERTE ANTI-SIPHON-VENTIL SIPHONX® NICHT IN EINER POSITION IMPLANTIEREN, DIE MIT GROSSER WAHRSCHEINLICHKEIT MRT-UNTERSUCHUNGEN AUSGESETZT SEIN WIRD.

DIE TANTALKUGEL IM GRAVITATIONSGESTEUERTEN ANTI-SIPHON-VENTIL SIPHONX® KANN AUF MRT-BILDERN ARTEFAKTE BIS ZUR GRÖSSE DES TATSÄCHLICHEN IMPLANTATS VERURSACHEN.

7. Sterilisation und Verpackung

Das gravitationsgesteuerte Anti-Siphon-VentilsiphonX® wird steril verpackt und pyrogenfrei geliefert. SiphonX® Ventile werden im ETO-Verfahren sterilisiert und einzeln in Doppelsterilverpackungen verpackt.

WARNUNGEN:

IMPLANTATE BEI ÜBERSCHRITTEMEM VERFALLSDATUM ODER GEÖFFNETER ODER BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN.

ANTI-SIPHON-VENTILE SIND EINMALARTIKEL. AUSGEPACKTE UND/ODER EXPLANTIERTE VENTILE NICHT ERNEUT STERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN.

HINWEIS:

SOPHYSA ÜBERNIMMT KEINE VERANTWORTUNG FÜR DIE LEISTUNG VON ERNEUT STERILISIERTEN UND/ODER WIEDERVERWENDETEN PRODUKTEN ODER KOMPLIKATIONEN, DIE AUS DER RESTERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG RESULTIEREN.

8. Anleitung

Die Entscheidung, zusätzlich zum Shunt-Ventil ein gravitationsgesteuertes Anti-Siphon-Ventil SiphonX® zu implantieren, liegt im Ermessen des Neurochirurgen und hängt von den klinischen Bedürfnissen des Patienten ab.

Implantationstechnik

Bei der Implantation des gravitationsgesteuerten Anti-Siphon-Ventils SiphonX® sind die in der Neurochirurgie geltenden aseptischen Techniken zu beachten.

Die Implantation eines Shuntsystems mit gravitationsgesteuertem Anti-Siphon-Ventil SiphonX® kann auf unterschiedliche Weise durchgeführt werden. Der Chirurg entscheidet sich für eine seiner Erfahrung und Präferenz und dem klinischen Zustand des Patienten entsprechende Operationstechnik. Allerdings kann die thorakale Implantation des SiphonX® die Positionierung des Implantats exakt parallel zur vertikalen Körperachse des Patienten erleichtern.

Die Wahl des Implantations situs muss im Hinblick darauf erfolgen, dass das Anti-Siphon-Ventil potenziell Artefakte auf MRT-Bildern verursacht (vgl. § 6 „MRT-Kompatibilität (Magnetresonanztomografie)“).

ACHTUNG:

BEI IMPLANTATION EINES ANTI-SIPHON-VENTILS STETS DARAUFGAHTEN, DASS FÜR ALLE FÄLLE EIN ZWEITES VENTIL BEREITLIEGT.

WARNUNG:

KEINE ZUSÄTZLICHEN FUNKTIONSTESTS VOR DER IMPLANTATION DES VENTILS DURCHFÜHREN. ALLE GRAVITATIONSGESTEUERTEN ANTI-SIPHON-VENTILE SIPHONX® SIND WERKSSEITIG GEPRÜFT. PRÄOPERATIV DURCHGEFÜHRTE FUNKTIONSTESTS ERHÖHEN DAS INFektionsRISIKO.

Einzelheiten zur Implantation des Shunt-Systems entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für das entsprechende Implantat.

Implantation eines gravitationsgesteuerten Anti-Siphon-Ventils SiphonX® ModellsX-200 in ein Shunt-System:

- Das Anti-Siphon-Ventil in **Fließrichtung unterhalb** des Ventils anschließen. Den Katheter vorsichtig an den Auslass des Shunt-Ventils und den Einlassstutzen des SiphonX® anschließen.
- Darauf achten, dass der Pfeil auf dem Anti-Siphon-Ventil in CSF-Fließrichtung zeigt.
- Das SiphonX® exakt parallel zur vertikalen Körperachse des Patienten positionieren, um optimale Funktionsfähigkeit zu gewährleisten (vgl. Abbildung 6 und § 3 „Beschreibung und Funktionsprinzip“).

ACHTUNG:

DEN PFEIL AUF DEM GRAVITATIONSGESTEUERTEN ANTI-SIPHON-VENTIL SIPHONX® ORDNUNGSGEMÄSS IN CSF-FLIESSRICHTUNG AUSRICHTEN. ANDERNFALLS IST DIE FUNKTION DES SIPHONX® NICHT GEWÄHRLEISTET.

DAS GRAVITATIONSGESTEUERTE ANTI-SIPHON-VENTIL SIPHONX® MUSS EXAKT PARALLEL ZUR VERTIKALEN KÖRPERACHSE DES PATIENTEN IMPLANTIERT WERDEN. BEFINDET SICH DAS SIPHONX® BEIM STEHENDEN (ODER SITZENDEN) PATIENTEN NICHT EXAKT IN DER VERTIKALEN, ENTSPRECHEN ÖFFNUNGSDRUCK DES ZUSATZVENTILS PLUS ARBEITSDRUCK DES SHUNT-VENTILS NICHT DEM ERWARTETEN DRUCK.

DAS VENTIL NICHT SO PLATZIEREN, DASS ES ANSCHLIESSEND SUBKUTAN IN POSITION GEZOGEN WERDEN MUSS. ZIEHEN AM DISTALEN KATHETER KANN DAZU FÜHREN, DASS SICH DER KATHETER VOM VENTIL LÖST.

- SiphonX® entlüften:

Um das Risiko von Luftblasen zu eliminieren, sicherstellen, dass sich die Montage „Shunt-Ventil + SiphonX®“ direkt mit Liquor füllt. Dazu die Montage in der Waagerechten halten. Gewöhnlich füllen sich „Ventil + Anti-Siphon-Ventil“ sofort. Bei Patienten mit niedrigem intrakranialen Druck jedoch oder wenn das Ventil auf einen hohen Druck eingestellt ist, füllen sich „Shunt-Ventil + SiphonX®“ gegebenenfalls nicht spontan.

In diesem Fall:

sicherstellen, dass das Siphon-X® waagrecht gehalten wird und anschließend:

einen Katheter auf den Ventilauslass setzen und das Liquor mit einer Spritze mit Luer-Lock-Konnektor langsam ansaugen.

Oder:

Falls möglich, auf die Kuppel des Reservoirs drücken.

- Sicherstellen, dass sich die Montage „Ventil + SiphonX®“ ordnungsgemäß mit Liquor füllt und keine Luftbläschen auftreten. Andernfalls erneut entlüften. Luftbläschen können den Arbeitsdruck des Ventils gegebenenfalls signifikant beeinflussen.
- Den Liquorfluss überprüfen.
- Den Auslass des Anti-Siphon-Ventils an den distalen Katheter des Shunts anschließen.

Einzelheiten zur gegebenenfalls erforderlichen Überprüfung des Shunt-Systems im Anschluss an die Implantation entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für das entsprechende Shunt-Ventil.

9. Vorsichtsmaßnahmen für den Patienten

Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes den Patienten und/oder seine Familie darüber zu informieren, dass Personen mit implantiertem Liquorshunt von Aktivitäten absehen müssen, bei denen direkte Stöße gegen den Shunt zum Funktionsverlust des Systems führen können (z. B. bei aggressiven Sportarten).

ACHTUNG:

DER PATIENT MUSS DARÜBER AUFGEKLÄRT WERDEN, DASS BEI AM SCHÄDEL IMPLANTIERTEM VENTIL MÖGLICHERWEISE VIBRATIONEN AUFGRUND DES LIQUORFLUSSES WAHRNEHMBAR SIND.

10. Komplikationen und Nebenwirkungen

Zu den Komplikationen, die nach Implantation eines Liquorshunt-Systems auftreten können, gehören die typischen Risiken, die mit der Gabe von Arzneimitteln, chirurgischen Eingriffen und der Implantation von Fremdkörpern einhergehen.

ACHTUNG:

BEI PATIENTEN MIT SHUNT-SYSTEM IST SORGFÄLTIGES MONITORING WESENTLICH, UM POSTOPERATIVE KOMPLIKATIONEN FRÜHZEITIG ZU ENTDECKEN.

Die häufigsten Komplikationen sind Obstruktion, Infektion und Überdrainage. Diese Komplikationen erfordern das schnelle Eingreifen eines Arztes.

Eine Beschreibung möglicher Komplikationen in Verbindung mit Shunt-Systemen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Shunts.

Löst sich eine der zahlreichen Komponenten, kann dies zur Fehlfunktion oder zum Versagen des Shunt-Systems führen.

Allergische Reaktionen auf Silikon wurden beschrieben.

Zellansammlungen oder Proteinablagerungen im Anti-Siphon-Ventil können ein Schließen des Ventils verhindern, so dass die Druckregulierung in der Vertikalen versagt und das Risiko einer Überdrainage steigt.

Blutgerinnsel, Hirnzellen oder Tumorzellen im Liquor können sich im gravitationsgesteuerten Anti-Siphon-Ventil SiphonX® ablagern und die Funktionseigenschaften des SiphonX® beeinträchtigen oder zu Obstruktion führen.

11. Gewährleistung

Sophysa garantiert, dass dieses medizinische Produkt bei Auslieferung frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. Darüberhinaus bietet Sophysa weder explizite noch implizite weitere Garantien, einschließlich im Hinblick auf die Vermarktung oder Adaption für spezifische Verwendungen. Sophysa übernimmt keinerlei Verantwortung für Störungen oder Ereignisse, Komplikationen, Schäden oder Beeinträchtigungen, welche eine direkte oder indirekte Folge der Verwendung dieses Produkts sind. Sophysa bevollmächtigt keine Dritten in ihrem Namen die Verantwortung zu übernehmen.

Sophysa garantiert die Leistung des gravitationsgesteuerten Anti-Siphon-Ventils SiphonX® nur bei Verwendung in Kombination mit den von Sophysa entwickelten, getesteten und hergestellten Silikon-Kathetern und Zubehörteilen. Es ist jedoch zulässig, Katheter und Ventile anderer Hersteller zu verwenden, vorausgesetzt, der Innendurchmesser der Katheter entspricht dem der von Sophysa empfohlenen Katheter.

12. Handhabung nach Gebrauch

Vernichtung nach Gebrauch

Unverpackte, benutzte oder explantierte gravitationsgesteuerte Anti-Siphon-Ventile SiphonX® sind in Übereinstimmung mit den klinikinternen Richtlinien und Bestimmungen zu vernichten.

Rücksendung

Wird ein explantiertes Ventil zu Analyse Zwecken zurück an Sophysa geschickt, das Ventil in Wasser gelagert verpacken und falls erforderlich angeben, ob eine Reinigung erfolgt ist.

Niemals Kochsalzlösung verwenden, da diese Ablagerungen im Anti-Siphon-Ventil bilden und zum Blockieren des Ventils führen kann.

Für die ordnungsgemäße Bearbeitung einer Rücksendung ist ein RMA-Formular anzufordern und ausgefüllt beizulegen.

13. Symbole

REF	Katalogreferenz
	Hersteller
	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
	Ethylenoxid-Sterilisation
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Verfallsdatum
	Chargennummer
SN	Seriennummer
CE	CE-Kennzeichnung

Referenznummern

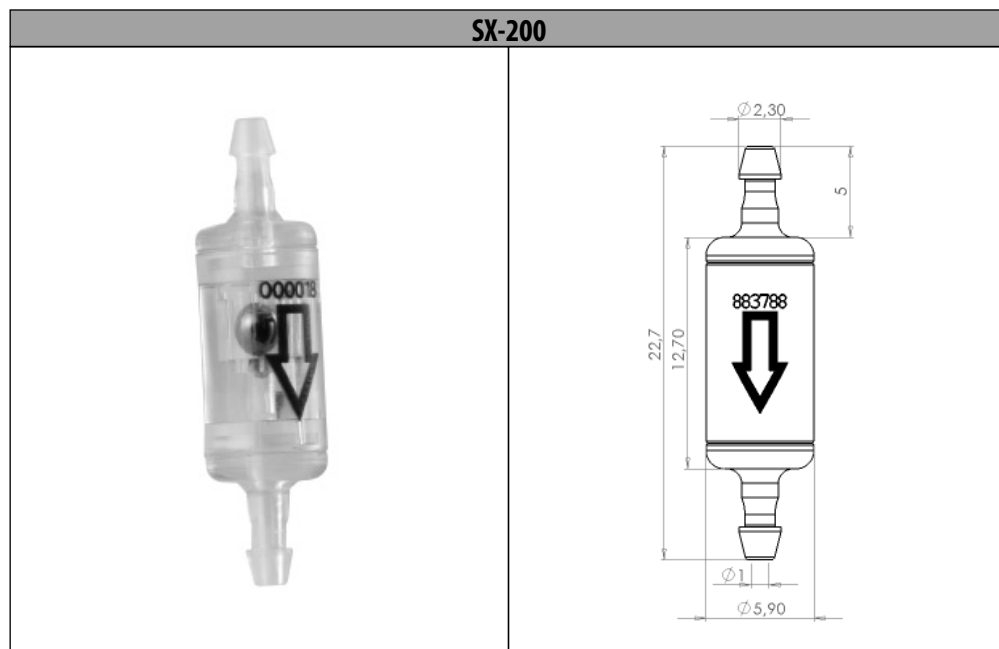
Name/Bezeichnung	Referenznummer
Gravitationsgesteuertes Anti-Siphon-Ventil SiphonX® Zusatzimplantat für Shunt-Ventil, erhöht Arbeitsdruck um: +0 mm H ₂ O (horizontale Position), +200 mm H ₂ O (vertikale Position).	SX-200
Polaris® einstellbares Ventil, 30-200 mit SiphonX® SPV-Ventil, 5 Drücke: 30 (niedrig), 70, 110 (mittel), 150, 200 (hoch) mm H ₂ O mit vormontiertem 200 mm H ₂ O gravitationsgesteuertem Anti-Siphon-Ventil.	SPV-SX
Polaris® einstellbares Ventil, 30-200 mit Vorkammer und SiphonX® SPV-Ventil, 5 Drücke: 30 (niedrig), 70, 110 (mittel), 150, 200 (hoch) mm H ₂ O, mit integrierter Vorkammer und vormontiertem 200 mm H ₂ O gravitationsgesteuertem Anti-Siphon-Ventil.	SPVA-SX
Polaris® einstellbares Ventil, 30-200 mit Bohrlochreservoir und SiphonX® SPV-Ventil, 5 Drücke: 30 (niedrig), 70, 110 (mittel), 150, 200 (hoch) mm H ₂ O, mit integriertem Bohrlochreservoir und vormontiertem 200 mm H ₂ O gravitationsgesteuertem Anti-Siphon-Ventil.	SPVB-SX
Polaris® einstellbares Ventil, 10-140 mit SiphonX® SPV-Ventil, 5 Drücke: 10 (niedrig), 40, 80 (mittel), 110, 140 (hoch) mm H ₂ O, mit vormontiertem 200 mm H ₂ O gravitationsgesteuertem Anti-Siphon-Ventil.	SPV-140-SX
Polaris® einstellbares Ventil, 10-140 mit Vorkammer und SiphonX® SPV Ventil, 5 Drücke: 10 (niedrig), 40, 80 (mittel), 110, 140 (hoch) mm H ₂ O, mit integrierter Vorkammer und vormontiertem 200 mm H ₂ O gravitationsgesteuertem Anti-Siphon-Ventil.	SPVA-140-SX

Änderungen der technischen Daten und Referenznummern vorbehalten.

Manual de instrucciones

1. Indicaciones	32
2. Contraindicaciones	32
3. Descripción y principio de funcionamiento del SiphonX®	32
4. Configuraciones del SiphonX®	34
5. Unidad de medida y control de las presiones de funcionamiento	34
6. Comportamiento durante la Resonancia Magnética Nuclear (RMN)	34
7. Esterilización y embalaje	34
8. Instrucciones	35
Técnica de implantación	35
9. Precauciones para la vida diaria del paciente	35
10. Complicaciones/ Efectos secundarios	35
11. Garantía	36
12. Procesamiento de los productos después de su uso	36
Destrucción después del uso	36
Devolución de los productos	36
13. Símbolos	36
Referencias	37

Figura 1: Dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® (modelo SX-200)



ADVERTENCIAS:

SEGÚN LA LEY FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS, ESTE DISPOSITIVO SÓLO PUEDE SER VENDIDO DIRECTAMENTE POR O A PETICIÓN DE UN MÉDICO.

LEA EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DETENIDAMENTE ANTES DE IMPLANTAR EL DISPOSITIVO.

1. Indicaciones

El dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® está diseñado para controlar el efecto sifón durante el tratamiento de la hidrocefalia mediante la derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR).

ADVERTENCIA:

El dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® se debe utilizar necesariamente en conjunción con una válvula de derivación del LCR.

2. Contraindicaciones

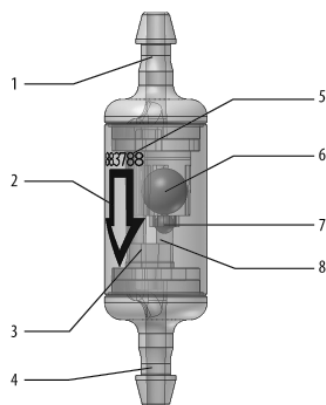
Como es absolutamente esencial que el dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® se combine con una válvula de derivación del LCR, las contraindicaciones para el dispositivo son las siguientes:

- posibles infecciones o infecciones confirmadas a lo largo de la derivación (meningitis, ventriculitis, peritonitis, septicemia o bacteriemia) o cualquier infección presente en cualquier parte del cuerpo
- pacientes que sigan un tratamiento con anticoagulantes o que presenten diátesis hemorrágica
- derivaciones ventriculoauriculares en pacientes con cardiopatías congénitas u otras malformaciones del sistema cardiopulmonar
- LCR hemorrágico, ya que la presencia de sangre en el sistema puede conducir a una obstrucción en el sistema.

Sin embargo, si el beneficio clínico compensa estas contraindicaciones, la implantación de una derivación en tales casos se realiza bajo la responsabilidad de un neurocirujano experto. Por consiguiente, el estado clínico del paciente se debe someter a una mayor vigilancia.

3. Descripción y principio de funcionamiento del SiphonX®

Figura 2: El dispositivo antisifón gravitacional SiphonX®



El dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® (Figuras 1 y 2) es un dispositivo implantable de un solo uso.

El SiphonX® permite añadir una resistencia adicional a la presión de funcionamiento de una válvula de drenaje del LCR.

El SiphonX® se coloca después de la válvula de derivación para que el LCR llegue al dispositivo antisifón desde la válvula a través del conector de entrada [1]. Entonces, pasa dentro del cuerpo del dispositivo antisifón [3] y lo abandona a través del conector de salida [4].

En el cuerpo del dispositivo, una flecha [2] señala la dirección del flujo del LCR a través del dispositivo. Esto ayuda a colocar el SiphonX® correctamente durante la implantación.

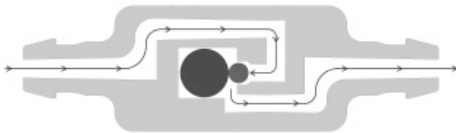
Encima de esta flecha hay un número de serie único [5].

El principio de funcionamiento del dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® se basa en la resistencia del flujo ejercida por el peso de la bola de tantalio que actúa de peso [6], que presiona una bola de rubí [7]. Esta bola de rubí [7] ocluye la apertura para el paso del LCR [8].

La presión de funcionamiento del dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® depende de la inclinación del dispositivo desde el eje vertical.

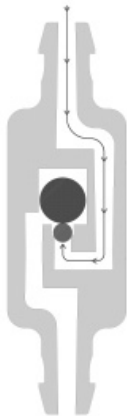
Cuando el SiphonX® está en posición horizontal, la bola de rubí no está sometida al peso de la bola de tantalio y, por lo tanto, no ocluye la apertura [8] del dispositivo. Por consiguiente, el SiphonX® está abierto y no añade ninguna resistencia adicional a la presión de funcionamiento de la válvula (véase la Figura 3).

Figura 3: El SiphonX® en posición horizontal: abierto



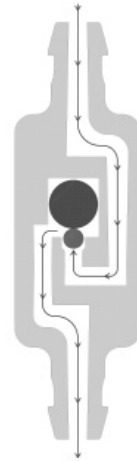
Cuando el SiphonX® está en posición vertical, la bola de rubí está sometida a todo el peso de la bola de tantalio, ocluye la apertura (véase la Figura 4) y el dispositivo añade 200mmH₂O a la presión de funcionamiento de la válvula.

Figura 4: El SiphonX® en posición vertical: cerrado



Si la presión aplicada a la derivación excede la suma de las presiones de funcionamiento de la válvula y el dispositivo antisifón, el dispositivo se abre: el LCR empuja la bola de rubí y la bola que actúa de peso, y fluye a través del conector de salida (véase la Figura 5).

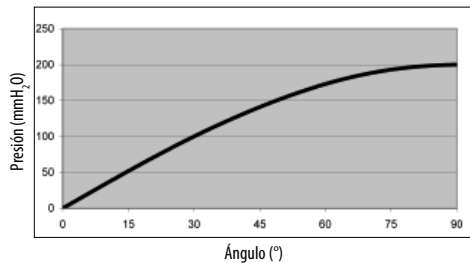
Figura 5: El SiphonX® en posición vertical: abierto



Por ejemplo, para una válvula configurada en 110mmH₂O, la resistencia del conjunto "Válvula + SiphonX®" es de 110+200 = 310mmH₂O para un paciente en posición vertical y de 110+0 = 110mmH₂O para un paciente en posición horizontal.

Para todas las inclinaciones intermedias entre la horizontal y la vertical, el SiphonX® añade una resistencia que depende del ángulo de inclinación (véase la Figura 6).

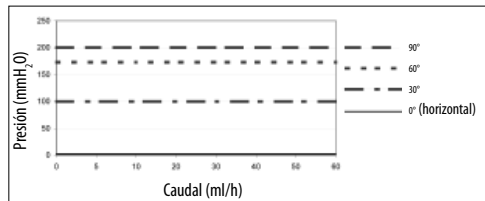
Figura 6: Presiones de funcionamiento para el SiphonX®, modelo SX-200, según su inclinación, sea cual sea el caudal entre 5 y 50ml/h



Esta curva se obtiene aplicando el siguiente método: la medida concierne a la presión de entrada de un caudal de agua de 10ml/h que pasa a través del SiphonX® y los catéteres proximal y distal de Sophysa, y variando el ángulo desde 0° (horizontal) hasta 90° (vertical). Se obtienen las mismas curvas para caudales entre 5 y 50ml/h.

La medida se realiza sin tener en cuenta la resistencia de los catéteres.

Figura 7: Caudal - Curvas de presión para el dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® (modelo SX-200)



Esta curva se obtiene, para cada ángulo probado, variando la presión aplicada y midiendo el caudal resultante.

Los valores se facilitan sin tener en cuenta la resistencia de los catéteres.

En condiciones de uso normal, este mecanismo no es sensible a las variaciones de temperatura.

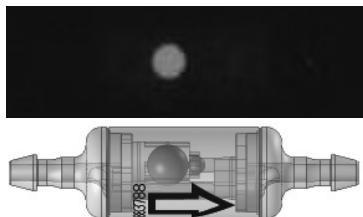
El cuerpo del dispositivo antisifón, que no se puede deformar, hace que el dispositivo sea insensible a las variaciones en la presión percutánea.

Los conectores y el cuerpo del dispositivo antisifón están hechos de polisulfona.

El dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® es un producto sin látex.

La bola de tantalio es claramente visible en una radiografía.

Figura 8: Imagen radiográfica del SiphonX® SX-200



4. Configuraciones del SiphonX®

El dispositivo antisifón gravitacional SiphonX®, modelo SX-200, se facilita solo, sin un catéter.

Sophysa ofrece una gama de válvulas tanto ajustables como monopresión en las que se puede acoplar el SiphonX®, así como una gama completa de catéteres radiopacos que permiten que el LCR fluya hacia la válvula y el dispositivo antisifón, y después hacia el lugar de reabsorción elegido por el neurocirujano.

Un sistema de derivación completo que incluya un dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® debe constar de un catéter proximal, una válvula, un dispositivo antisifón y un catéter distal.

La presión de funcionamiento del SiphonX® tiene un intervalo de tolerancia de ± 15 mmH₂O en comparación con las presiones indicadas en la etiqueta.

5. Unidad de medida y control de las presiones de funcionamiento

Las presiones de funcionamiento mencionadas están en mmH₂O. 1 mmH₂O corresponde a 9,807 Pa.

Cada dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® se prueba individualmente: la medida concierne a la presión de entrada de un caudal de agua de 10ml/h que pasa a través del dispositivo antisifón y los catéteres proximal y distal de Sophysa.

Esta medida se realiza para tres inclinaciones diferentes del dispositivo: 0° (horizontal), 90° (vertical) y 30° (ángulo intermedio).

La medida de control se realiza sin tener en cuenta la resistencia de los catéteres.

Por lo tanto, las presiones facilitadas en las etiquetas del modelo SX-200 corresponden a la resistencia del SiphonX® solo, los catéteres y la válvula, que se deben combinar con el SiphonX®, añadiendo su propia resistencia a la derivación.

6. Comportamiento durante la Resonancia Magnética Nuclear (RMN)

El rendimiento y la funcionalidad del dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® no se ven afectados por la exposición repetida a los exámenes de RMN de 3 Teslas (30,000 Gauss) o menos.

El dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® está considerado como "Seguro para RM" de acuerdo con la definición en la norma ASTM F-2503-05.

El aumento de temperatura causado por la exposición del SiphonX® a una RMN de 3 Teslas es insignificante y no tiene consecuencias fisiológicas para el paciente.

El momento torsor y la fuerza de desplazamiento inducida por un campo magnético de 3 Teslas o menos son nulos y, por lo tanto, no representan ningún riesgo para el paciente.

PRECAUCIÓN:

NO IMPLANTE UN DISPOSITIVO ANTISIFÓN GRAVITACIONAL SIPHONX® EN UNA ZONA QUE ES PROBABLE QUE NECESITE SER EXAMINADA MEDIANTE RMN.

LA BOLA DE TANTALIO QUE ACTÚA DE PESO EN UN DISPOSITIVO ANTISIFÓN GRAVITACIONAL SIPHONX® ES UNA FUENTE POTENCIAL DE ARTEFACTOS EN LAS IMÁGENES OBTENIDAS POR RMN. EL TAMAÑO DE ÉSTA PODRÍA SER TAN GRANDE COMO EL IMPLANTE.

7. Esterilización y embalaje

Los dispositivos antisifón gravitacionales SiphonX® se facilitan estériles y sin pirógenos. Los SiphonX® se facilitan individualmente en un doble embalaje estéril. El producto se esteriliza con óxido de etileno.

ADVERTENCIAS:

NO UTILICE LOS DISPOSITIVOS SI EL EMBALAJE ESTÉRIL ESTÁ ABIERTO O DAÑADO, O SI LA FECHA DE CADUCIDAD HA PASADO.

LOS DISPOSITIVOS ANTISIFÓN SON DE UN SOLO USO. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI A UTILIZAR UN DISPOSITIVO DESPUÉS DE DESEMPAQUETARLO Y/O EXPLANTARLO.

NOTA:

SOPHYSA NO SE RESPONSABILIZARÁ DEL RENDIMIENTO DE NINGÚN PRODUCTO QUE HAYA SIDO REESTERILIZADO Y/O REUTILIZADO, NI DE LAS COMPLICACIONES QUE PUDIERAN DERIVARSE DE ELLO.

8. Instrucciones

La decisión de añadir un dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® a una válvula de derivación se deja a criterio del neurocirujano, según las necesidades clínicas del paciente.

Técnica de implantación

La implantación de un dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® debe tener en cuenta las prácticas neuroquirúrgicas asépticas actuales.

La implantación de una derivación que incluya un dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® se puede realizar de varias formas.

El cirujano elegirá la técnica de acuerdo con su experiencia y el estado clínico del paciente.

Sin embargo, la implantación torácica del SiphonX® puede facilitar la colocación del dispositivo perfectamente paralelo al eje vertical del cuerpo del paciente.

El cirujano debe seleccionar el área de implantación teniendo en cuenta el hecho de que el dispositivo antisifón es una fuente potencial de artefactos cuando se realiza una RMN (véase la sección 6 "Comportamiento durante la Resonancia Magnética Nuclear (RMN)").

PRECAUCIÓN:

NO REALICE LA IMPLANTACIÓN DE UN DISPOSITIVO ANTISIFÓN SIN TENER DISPONIBLE UN DISPOSITIVO DE SUSTITUCIÓN POR SI FUERA NECESARIO.

ADVERTENCIA:

NO REALICE NINGUNA PRUEBA ADICIONAL ANTES DE LA IMPLANTACIÓN. CADA DISPOSITIVO ANTISIFÓN GRAVITACIONAL SIPHONX® SE HA COMPROBADO INDIVIDUALMENTE. CUALQUIER PRUEBA DE PRESIÓN PREOPERATORIA AUMENTARÁ EL RIESGO DE INFECCIÓN.

Para la implantación de la derivación, consulte el manual de instrucciones para los implantes utilizados.

Para incorporar un dispositivo antisifón gravitacional SiphonX®, modelo SX-200, dentro de la derivación:

- Conecte el dispositivo antisifón después de la válvula. Con delicadeza, ligue el catéter al conector de salida de la válvula y el conector de entrada del SiphonX®.
- Compruebe que la flecha del dispositivo antisifón esté correctamente orientada en la dirección del flujo del LCR.
- Coloque el SiphonX® totalmente paralelo al eje vertical del cuerpo del paciente para un funcionamiento óptimo (véase la Figura 6 y la sección 3 "Descripción y principio de funcionamiento").

PRECAUCIONES:

ORIENTE LA FLECHA SITUADA EN EL CUERPO DEL DISPOSITIVO ANTISIFÓN GRAVITACIONAL SIPHONX® CORRECTAMENTE EN LA DIRECCIÓN DEL FLUJO. UN ENSAMBLAJE EN LA DIRECCIÓN CONTRARIA NO PERMITIRÁ QUE EL SIPHONX® REALICE SU FUNCIÓN CORRECTAMENTE.

EL DISPOSITIVO ANTISIFÓN GRAVITACIONAL SIPHONX® SE DEBE COLOCAR PARALELO AL EJE DEL CUERPO DEL PACIENTE.

SI EL SIPHONX® NO ESTÁ COMPLETAMENTE VERTICAL CUANDO EL PACIENTE ESTÉ DE PIE (O SENTADO), LA PRESIÓN AÑADIDA POR EL DISPOSITIVO A LA DE LA VÁLVULA NO TENDRÁ COMO RESULTADO LA PRESIÓN ESPERADA.

NO COLOQUE EL DISPOSITIVO DE FORMA QUE SEA NECESARIO TIRAR DE ÉL SUBCUTÁNEAMENTE. TIRAR DEL DISPOSITIVO POR EL CATÉTER DISTAL PUEDE LLEVAR A LA DESCONEXIÓN DEL CATÉTER DEL DISPOSITIVO.

- Purgue el aire del SiphonX®:

Para evitar cualquier riesgo de introducir una burbuja de aire, se recomienda dejar que el conjunto "Válvula + SiphonX®" se llene directamente del LCR del paciente.

Para ello, asegúrese de que se mantenga horizontal. En la mayoría de casos, el conjunto "válvula + dispositivo antisifón" se llena inmediatamente.

Sin embargo, en pacientes con presión intracraneal baja o si la válvula se configura a una presión elevada, puede que el conjunto "Válvula + SiphonX®" no se llene espontáneamente.

En este caso:

- compruebe que el SiphonX® esté totalmente horizontal, luego:
 - coloque un trozo de catéter en el conector de salida y aspire el LCR lentamente con una jeringa equipada con un conector Luer,
- o también:
 - presione la cúpula del depósito si es posible.
- Compruebe que el conjunto "Válvula + SiphonX®" se haya llenado correctamente de LCR y que no haya ninguna burbuja de aire dentro de la válvula. En caso contrario, siga purgando. La presencia de burbujas de aire podría provocar un cambio significativo en la presión de funcionamiento del dispositivo.
- Compruebe el flujo del LCR.
- Conecte y ligue el conector de salida del dispositivo antisifón al catéter distal de la derivación.

Si es necesario comprobar el sistema de derivación después de la implantación, consulte el manual de instrucciones para la válvula utilizada.

9. Precauciones para la vida diaria del paciente

El médico es responsable de informar al paciente o su familia de que la persona que lleva una derivación debe evitar cualquier actividad que pueda someter esta derivación a golpes directos (deportes violentos, etc.) ya que pueden dañarlo.

PRECAUCIÓN:

SE DEBE INFORMAR AL PACIENTE DE QUE ES POSIBLE QUE LAS VIBRACIONES DEBIDAS AL FLUJO DEL LCR SE SIENTAN SI EL DISPOSITIVO SE COLOCA EN EL CRÁNEO

10. Complicaciones / Efectos secundarios

Las complicaciones que pueden derivarse de la implantación de un sistema de derivación del LCR incluyen los riesgos inherentes al uso de fármacos, cualquier intervención quirúrgica y la inserción de un cuerpo extraño.

PRECAUCIÓN:

LOS PACIENTES TRATADOS CON UN SISTEMA DE DERIVACIÓN DEBEN SER CONTROLADOS DE CERCA DESPUÉS DE LA OPERACIÓN PARA DETECTAR CUANTO ANTES CUALQUIER SIGNO DE COMPLICACIÓN.

Las principales complicaciones de las derivaciones son la obstrucción, la infección y el sobredrenaje. Estas complicaciones requieren una rápida intervención por parte del médico.

Consulte el manual de instrucciones para el implante de derivación utilizado, para una descripción de posibles complicaciones asociadas a la derivación.

El fallo de un sistema de derivación también puede estar relacionado con la desconexión de sus diferentes componentes.

Se han descrito casos de alergia a la silicona.

La presencia de una agregación de células o un depósito de proteínas en el asiento de un dispositivo antisifón podría mantenerlo abierto. Esto podría provocar una pérdida de la función reguladora del dispositivo antisifón en posición vertical, aumentando, potencialmente, el riesgo de sobredrenaje.

Los coágulos de sangre, las células cerebrales o las células tumorales contenidos en el LCR podrían alojarse en el dispositivo antisifón gravitacional SiphonX®, y tendrían la posibilidad de causar cambios en las características de funcionamiento del SiphonX® o incluso provocar su obstrucción.

11. Garantía

Sophysa garantiza que este dispositivo médico está libre de defectos de material o de fabricación. Aparte de esta garantía, Sophysa no concede ninguna otra garantía, ni expresa ni implícita, incluyendo la comercialización o la adaptación para un uso específico. Sophysa no se responsabilizará de ningún incidente, complicación, daño o perjuicio que resulte directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Sophysa no autoriza a nadie para que se responsabilice en su nombre de sus productos.

El rendimiento del dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® sólo está garantizado con la gama de catéteres de silicona y los accesorios diseñados, probados y fabricados por Sophysa. Sin embargo, es posible utilizar otras marcas de catéteres o válvulas siempre que el diámetro interno de los catéteres sea idéntico al de los catéteres recomendados por Sophysa.

12. Procesamiento de los productos después de su uso

Destrucción después del uso

Un dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® desempaquetado, usado o explantado se debe destruir de acuerdo con los procedimientos en vigor en el establecimiento sanitario.

Devolución de los productos

Si un dispositivo explantado debe ser devuelto a Sophysa para analizarlo, hay que devolverlo sumergido en agua, indicando, en caso necesario, si se ha realizado su limpieza.

No utilice nunca una solución salina que pueda formar depósitos en el cuerpo del antisifón ya que podrían bloquear el dispositivo.

Para evaluar correctamente el producto devuelto, debe ir acompañado de un formulario explicativo de Autorización de Devolución de Material.

13. Símbolos

REF	Referencia del catálogo
	Fabricante
	Precaución, véase el manual de instrucciones
	Método de esterilización con óxido de etileno
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	Utilizar antes de
	Código de lote
SN	Número de serie
CE	Marcado CE de conformidad

Referencias

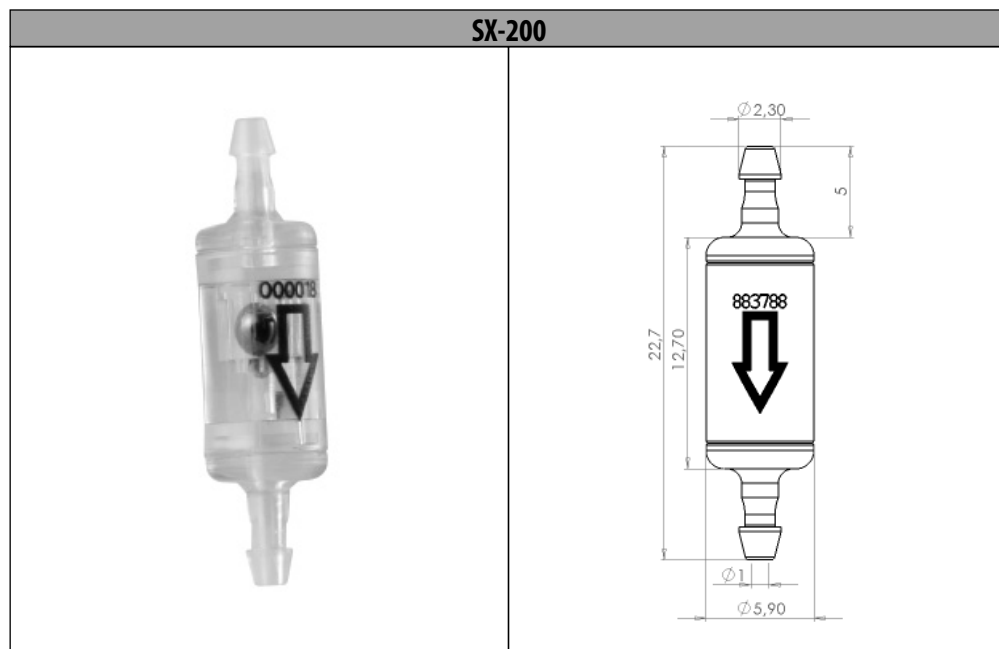
Nombre/Descripción	Referencia
Dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® Accesorio que añade resistencia a una válvula: +0mmH ₂ O (Posición horizontal), +200mmH ₂ O (Posición vertical).	SX-200
Válvula ajustable Polaris®, 30-200 con SiphonX® Válvula SPV, 5 presiones: 30 (baja), 70, 110 (media), 150, 200 (alta) mmH ₂ O con un dispositivo antisifón gravitacional prefijado de 200mmH ₂ O.	SPV-SX
Válvula ajustable Polaris®, 30-200 con antecámara y SiphonX® Válvula SPV, 5 presiones: 30 (baja), 70, 110 (media), 150, 200 (alta) mmH ₂ O con antecámara integrada y un dispositivo antisifón gravitacional prefijado de 200mmH ₂ O.	SPVA-SX
Válvula ajustable Polaris®, 30-200 con depósito para el agujero de trépano y SiphonX® Válvula SPV, 5 presiones: 30 (baja), 70, 110 (media), 150, 200 (alta) mmH ₂ O con depósito para el agujero de trépano integrado y un dispositivo antisifón gravitacional prefijado de 200mmH ₂ O.	SPVB-SX
Válvula ajustable Polaris®, 10-140 con SiphonX® Válvula SPV, 5 presiones: 10 (baja), 40, 80 (media), 110, 140 (alta) mmH ₂ O con un dispositivo antisifón gravitacional prefijado de 200mmH ₂ O.	SPV-140-SX
Válvula ajustable Polaris®, 10-140 con antecámara y SiphonX® Válvula SPV, 5 presiones: 10 (baja), 40, 80 (media), 110, 140 (alta) mmH ₂ O con antecámara integrada y un dispositivo antisifón gravitacional prefijado de 200mmH ₂ O.	SPVA-140-SX

Las especificaciones técnicas y la lista de referencias de los productos pueden modificarse sin previo aviso.

Instruções de utilização

1. Indicações	39
2. Contra-indicações	39
3. Descrição e princípio de funcionamento do SiphonX®	39
4. Configurações do SiphonX®	41
5. Unidade de medida e Controlo das pressões operacionais	41
6. Comportamento durante a visualização por ressonância magnética (RM)	41
7. Esterilização e embalagem	41
8. Instruções	42
Técnica de implantação	42
9. Precauções para a vida quotidiana do doente	42
10. Complicações / Efeitos secundários	42
11. Garantia	43
12. Processamento dos produtos após utilização	43
Destruição após utilização.....	43
Devolução de produtos	43
13. Símbolos	43
Referências	44

Figura 1: Dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® (Modelo SX-200)



ADVERTÊNCIA:

A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA DESTES DISPOSITIVOS A OU POR INDICAÇÃO DE UM MÉDICO.

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ANTES DE IMPLANTAR O DISPOSITIVO.

1. Indicações

O dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® é concebido para controlar o efeito de sifão durante o tratamento da hidrocefalia por derivação do Fluido Cerebrospinal (FCS).

ADVERTÊNCIA:

O dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® deve impreterivelmente ser usado em conjugação com uma válvula de derivação de FCS.

2. Contra-indicações

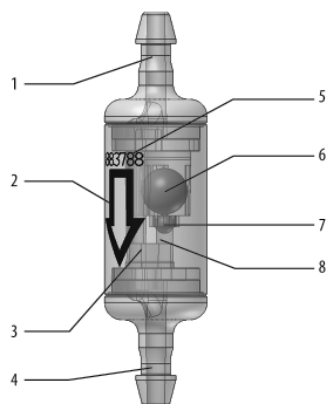
Como é absolutamente essencial que o dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® seja combinado com uma válvula de derivação de FCS, as contra-indicações para este dispositivo são as seguintes:

- infecções estabelecidas ou suspeitas ao longo do comprimento da derivação (meningite, ventriculite, peritonite, septicemia ou bacteriemia) ou qualquer outra infecção presente em qualquer parte do corpo
- doentes com terapia anticoagulante ou que apresentem diátese hemorrágica
- derivações ventrículo-auriculares em doentes com cardiopatias congénitas ou outras malformações do sistema cardiopulmonar
- fluido cerebrospinal hemorrágico, já que a presença de sangue no sistema pode conduzir a obstrução do mesmo.

No entanto, se o benefício clínico suplantar estas contra-indicações, a implantação de uma derivação nestes casos é realizada sob a responsabilidade de um neurocirurgião experiente. Deste modo, o estado clínico do doente deverá ser sujeito a uma vigilância acrescida.

3. Descrição e princípio de funcionamento do SiphonX®

Figura 2: Dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX®



PORTUGUÊS

O dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® (Figuras 1 e 2) é um dispositivo implantável para usar uma única vez.

O SiphonX® permite adicionar uma resistência adicional à pressão de funcionamento de uma válvula de drenagem de FCS.

O SiphonX® é colocado a jusante da válvula de derivação de modo que o FCS chegue ao dispositivo anti-sifão a partir da válvula pela ligação de entrada [1]. Passa então para o corpo do dispositivo anti-sifão [3] e abandona-o pela ligação de saída [4].

No corpo do dispositivo, uma seta [2] indica a direcção do fluxo de FCS através do dispositivo. Isto ajuda a posicionar correctamente o SiphonX® durante a implantação. Por cima desta seta encontra-se um número de série único [5].

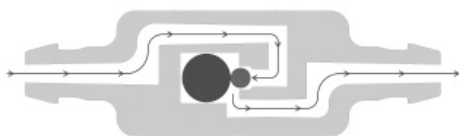
O princípio de funcionamento do dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® baseia-se na resistência ao fluxo exercida pelo peso de uma esfera de tântalo [6], que pressiona uma esfera de rubi [7]. Esta esfera de rubi [7] fecha a abertura para a passagem do FCS [8].

A pressão de funcionamento do dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® é determinada pela inclinação do dispositivo em relação ao eixo vertical.

Quando o SiphonX® está na posição horizontal, a esfera de rubi não está sujeita ao peso da esfera de tântalo e, portanto, não fecha a abertura [8] do dispositivo.

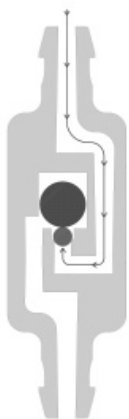
O SiphonX® está, assim, aberto e não acrescenta qualquer resistência adicional à pressão de funcionamento da válvula (Ver Figura 3).

Figura 3: O SiphonX® na posição horizontal: aberto



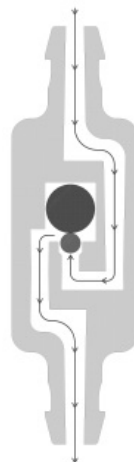
Quando o SiphonX® está na posição vertical, a esfera de rubi está sujeita ao peso total da esfera de tântalo, fecha a abertura (Ver Figura 4) e o dispositivo adiciona 200 mmH₂O à pressão de funcionamento da válvula.

Figura 4: O SiphonX® na posição vertical: fechado



Se a pressão aplicada na derivação exceder a soma da pressão de funcionamento da válvula e a pressão do dispositivo anti-sifão, o dispositivo abre: o FCS empurra a esfera de rubi e a esfera de lastro e passa pela ligação de saída (Ver Figura 5).

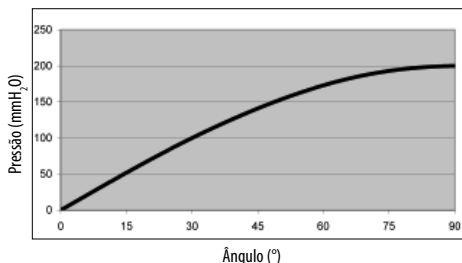
Figura 5: O SiphonX® na posição vertical: aberto



Por exemplo, para uma válvula regulada para 110 mmH₂O, a resistência do conjunto "Válvula + SiphonX[®]" é 110+200 = 310 mmH₂O para um doente na posição vertical e 110+0 = 110 mmH₂O para um doente na posição horizontal.

Para todas as inclinações intermédias entre a horizontal e a vertical, o SiphonX® adiciona uma resistência que depende do ângulo de inclinação (Ver Figura 6).

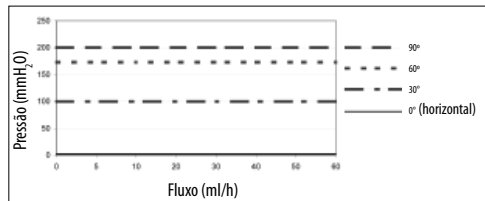
Figura 6: Pressões de funcionamento para o SiphonX®, modelo SX-200, dependentes da inclinação, seja qual for o fluxo entre 5 e 50 ml/h



Esta curva é obtida por aplicação do seguinte método: a medição diz respeito à pressão a montante de um fluxo de 10 ml/h de água a passar pelo SiphonX® e os cateteres proximal e distal Sophysa e variando o ângulo de 0° (horizontal) a 90° (vertical). São obtidas as mesmas curvas para fluxos entre 5 e 50 ml/h.

A medição é feita independentemente da resistência dos cateteres.

Figura 7: Curvas Fluxo – Pressão para o dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® (Modelo SX-200)



Esta curva é obtida, para cada ângulo ensaiado, variando a pressão aplicada e medindo o fluxo resultante.

Os valores são apresentados independentemente da resistência dos cateteres.

Em condições de utilização normal, este mecanismo não é sensível às variações de temperatura.

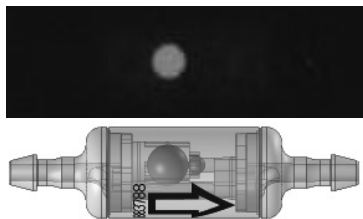
O corpo do dispositivo anti-sifão, que não pode ser deformado, torna o dispositivo insensível a variações na pressão percutânea.

As ligações e o corpo do dispositivo anti-sifão são feitos de polissulfona.

O dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® é um produto isento de látex.

A esfera de tântalo é claramente visível numa radiografia.

Figura 8: Imagem radiográfica do SiphonX® SX-200



4. Configurações do SiphonX®

O dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX®, Modelo SX-200, é fornecido isoladamente sem cateter.

A Sophysa oferece uma gama de válvulas, quer ajustáveis quer de uma única pressão, às quais pode ser adaptado o SiphonX®, bem como uma gama completa de cateteres rádio-opacos que permitem que o FCS possa fluir para a válvula e para o dispositivo anti-sifão, e depois para o local de reabsorção escolhido pelo neurocirurgião.

Um sistema completo de derivação que inclua um dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® deverá ser constituído por um cateter proximal, uma válvula, um dispositivo anti-sifão e um cateter distal.

As pressões de funcionamento do SiphonX® têm um intervalo de tolerância de +/-15 mmHg em relação às pressões apresentadas no rótulo.

5. Unidade de medida e controlo das pressões operacionais

As pressões referidas são em mmHg.

1 mmHg corresponde a 9,807 Pa.

Cada dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® é ensaiado individualmente a medição diz respeito à pressão a montante de um fluxo de 10 ml/h de água a passar pelo dispositivo anti-sifão e pelos cateteres proximal e distal Sophysa.

Esta medição é realizada para três diferentes inclinações do dispositivo: 0° (horizontal), 90° (vertical) e 30° (ângulo intermédio).

A medição de controlo é feita independentemente da resistência dos cateteres.

Assim, as pressões apresentadas nos rótulos do modelo SX-200 correspondem apenas à resistência do SiphonX®, aos cateteres e à válvula, que devem ser combinados com o SiphonX®, adicionando a sua própria resistência à derivação.

6. Comportamento durante a visualização por ressonância magnética (RM)

O desempenho e funcionalidade do dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® não são afectados pela exposição repetida a exames por RM a 3 Tesla (30.000 Gauss) ou menos.

O dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® é considerado "Seguro para RM" em conformidade com a definição da norma ASTM F-2503-05.

O aumento de temperatura causado pela exposição do SiphonX® a uma RM de 3 Tesla é negligenciável e não tem consequências fisiológicas para o doente.

O binário e força de deslocamento induzidos por um campo magnético de 3 Tesla ou menos são nulos e, portanto, não apresentam risco para o doente.

CUIDADO:

NÃO IMPLANTE O DISPOSITIVO GRAVITACIONAL ANTI-SIFÃO SIPHONX® NUMA ÁREA ONDE SEJA PROVÁVEL A NECESSIDADE DE EXAME POR RM.

A ESFERA DE LASTRO DE TÂNTALO DE UM DISPOSITIVO GRAVITACIONAL ANTI-SIFÃO SIPHONX® É UMA FONTE POTENCIAL DE PERTURBAÇÕES NAS IMAGENS DE RM. A AMPLITUDE DESTA PERTURBAÇÃO PODE SER EQUIVALENTE À DIMENSÃO DO IMPLANTE.

7. Esterilização e embalagem

Os dispositivos gravitacionais anti-sifão SiphonX® são fornecidos esterilizados e isentos de pirogeno. Os SiphonX® são fornecidos individualmente em embalagem dupla esterilizada. O produto é esterilizado usando óxido de etileno.

ADVERTÊNCIA:

NÃO UTILIZE OS DISPOSITIVOS SE A EMBALAGEM ESTERILIZADA ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA, OU SE ESTIVER ULTRAPASSADA A DATA DE VALIDADE.

OS DISPOSITIVOS ANTI-SIFÃO DESTINAM-SE A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR NEM REUTILIZE APÓS TER SIDO RETIRADO DA EMBALAGEM OU EXTRAÍDO DA IMPLANTAÇÃO.

NOTA:

A SOPHYSA NÃO PODE RESPONSABILIZAR-SE PELO DESEMPENHO DE QUALQUER PRODUTO QUE TENHA SIDO REESTERILIZADO E/OU REUTILIZADO, NEM POR QUAISQUER COMPLICAÇÕES QUE POSSA RESULTAR DESSAS ACÇÕES.

8. Instruções

A decisão de adicionar um dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® a uma válvula de derivação fica à discrição do neurocirurgião, em função das necessidades clínicas do doente.

Técnica de implantação

A implantação de um dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® deverá levar em conta as actuais práticas neurocirúrgicas assépticas.

A implantação de uma derivação que inclua um dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® pode ser efectuada de várias maneiras.

O cirurgião escolherá a técnica em função da sua experiência e do estado clínico do doente.

No entanto, a implantação torácica do SiphonX® pode facilitar o posicionamento do dispositivo perfeitamente paralelo ao eixo vertical do corpo do doente.

O cirurgião deverá seleccionar a área de implantação levando em conta o facto de o dispositivo anti-sifão ser uma fonte potencial de perturbações quando se realiza um exame por RM (ver § 6 "Comportamento durante o exame por Ressonância Magnética (RM)").

CUIDADO:

NÃO EFECTUE A IMPLANTAÇÃO DE UM DISPOSITIVO ANTI-SIFÃO SEM TER UM DISPOSITIVO DE SUBSTITUIÇÃO PARA O CASO DE SER NECESSÁRIO.

ADVERTENCIA:

NÃO EXECUTE QUAISQUER TESTES ADICIONAIS ANTES DA IMPLANTAÇÃO.

CADA DISPOSITIVO GRAVITACIONAL ANTI-SIFÃO SIPHONX® FOI VERIFICADO INDIVIDUALMENTE. QUAISQUER TESTES DE PRESSÃO PRÉ-OPERATÓRIOS AUMENTARÃO RISCO DE INFECÇÃO.

Para a implantação da derivação, consulte as instruções de utilização dos implantes usados.

Para incorporar um dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® modelo SX-200 na derivação:

- Ligue o dispositivo anti-sifão a jusante da válvula. Aplique delicadamente o cateter à ligação de saída da válvula e a ligação de entrada ao SiphonX®.
- Verifique que a seta do dispositivo anti-sifão está correctamente orientada na direcção do fluxo de FCS.
- Coloque o SiphonX® absolutamente paralelo ao eixo vertical do corpo do doente para obter um funcionamento óptimo (Ver Figura 6 e § 3 "Descrição de princípio de funcionamento").

CUIDADO:

ORIENTE CORRECTAMENTE A SETA EXISTENTE NO CORPO DO DISPOSITIVO GRAVITACIONAL ANTI-SIFÃO SIPHONX® NA DIRECÇÃO DO FLUXO. A MONTAGEM NA DIRECÇÃO OPOSTA NÃO PERMITIRÁ QUE O SIPHONX® CUMpra CORRECTAMENTE A SUA FUNÇÃO.

O DISPOSITIVO GRAVITACIONAL ANTI-SIFÃO SIPHONX® DEVE SER POSICIONADO PARALELAMENTE AO EIXO DO CORPO DO DOENTE.

SE O SIPHONX® NÃO ESTIVER COMPLETAMENTE VERTICAL QUANDO O DOENTE ESTÁ DE PÉ (OU SENTADO), A PRESSÃO ADICIONADA PELO DISPOSITIVO À DA VÁLVULA NÃO RESULTARÁ NO VALOR DE PRESSÃO ESPERADO.

NÃO COLOQUE O DISPOSITIVO DE MANEIRA QUE IMPLIQUE PUXAR O DISPOSITIVO SUBCUTANEAMENTE. PUXAR O DISPOSITIVO PELO CATETER DISTAL PODE PROVOCAR O DESENGATE DO CATETER DO DISPOSITIVO.

- O ar deve ser purgado do SiphonX®:

Para evitar qualquer risco de introdução de uma bolha de ar, recomenda-se que se deixe encher directamente o conjunto da "Válvula + SiphonX®" com o FCS do doente. Para tal, tenha o cuidado de o manter horizontal. Na maioria dos casos, o conjunto "válvula + dispositivo anti-sifão" enche imediatamente.

No entanto, em doentes com baixa pressão intracraniana, ou se a válvula estiver regulada para uma pressão elevada, o conjunto "Válvula + SiphonX®" pode não encher espontaneamente.

Neste caso:

- verifique que o Siphon-X® está devidamente horizontal, depois:
 - coloque um pedaço de cateter na ligação de saída e aspire lentamente o FCS usando uma seringa equipada com uma junção Luer,
- ou mesmo:
 - pressione a cúpula do reservatório se possível.

- Verifique que o conjunto da "Válvula + SiphonX®" está devidamente cheio de FCS e que não há bolhas de ar dentro da válvula. Se tal não acontecer, prossiga a purga. A presença de bolhas de ar pode causar uma alteração significativa na pressão de funcionamento do dispositivo.
- Verifique o fluxo de FCS.
- Ligue a ligação de saída do dispositivo anti-sifão ao cateter distal da derivação.

Se for necessário verificar o sistema de derivação, consulte as instruções de utilização da válvula utilizada.

9. Precauções para a vida quotidiana do doente

O médico é responsável por informar o doente ou a sua família que a pessoa com uma derivação implantada deve evitar qualquer actividade que possa sujeitar esta derivação a choques directos (desportos violentos, etc.) pois podem danificá-la.

CUIDADO:

É NECESSÁRIO INFORMAR O DOENTE QUE PODE SENTIR VIBRAÇÕES DEVIDAS AO FLUXO DE FCS CASO O DISPOSITIVO SEJA INSTALADO NO CRÂNIO.

10. Complicações / Efeitos secundários

Complicações que podem resultar da implantação de um sistema de derivação de FCS incluem os riscos inerentes ao uso de drogas, qualquer intervenção cirúrgica e a inserção de um corpo estranho.

CUIDADO:

OS DOENTES TRATADOS COM UM SISTEMA DE DERIVAÇÃO DEVEM SER ACOMPANHADOS DE PERTO NO PÓS-OPERATÓRIO A FIM DE DETECTAR PRECOZEMENTE QUAISQUER SINAIS DE COMPLICAÇÕES.

As principais complicações das derivações são a obstrução, a infecção e a sobredrenagem. Estas complicações exigem rápida intervenção do médico.

Consulte as instruções de utilização do implante de derivação usado para uma descrição das possíveis complicações associadas à derivação.

A falha de um sistema de derivação também pode estar associada à perda de ligação dos seus vários componentes.

Foram descritos casos de alergia ao silicone.

A presença de um agregado celular ou de um depósito proteico no local do dispositivo anti-sifão pode mantê-lo aberto. Isso pode induzir uma perda da função reguladora do dispositivo anti-sifão na posição vertical, podendo aumentar o risco de sobredrenagem.

Os coágulos sanguíneos, células cerebrais ou tumorais contidas no FCS podem alajar-se no dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX®, podendo causar alterações nas características de funcionamento do SiphonX®, ou mesmo provocar a sua obstrução.

11. Garantia

A Sophysa garante que este dispositivo médico está isento de defeitos de material ou de mão-de-obra. Para além desta garantia, a Sophysa não presta qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo a comercialização ou adaptação para um uso específico. A Sophysa não se responsabiliza por qualquer incidente, complicação, lesão ou prejuízo resultante directa ou indirectamente do uso deste dispositivo. A Sophysa não autoriza ninguém a assumir responsabilidade relativamente aos seus produtos.

Os desempenhos dos dispositivos gravitacionais anti-sifão SiphonX® só são garantidos com a gama de cateteres de silicone e acessórios concebidos, ensaiados e fabricados pela Sophysa. No entanto, é possível usar outras marcas de cateteres ou válvulas desde que o diâmetro interno dos cateteres seja idêntico ao dos cateteres recomendados pela Sophysa.

12. Processamento dos produtos após utilização

Destruição após utilização

O dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® desembalado, usado ou desimplantado deve ser destruído em conformidade com os procedimentos adoptados no centro médico.










Devolução de produtos

Caso seja necessário devolver à Sophysa para análise um dispositivo desimplantado, deverá ser enviado imerso em água, indicando se necessário se foi efectuada limpeza.

Nunca use uma solução salina que possa formar depósitos no corpo do dispositivo anti-sifão, os quais podem bloquear o dispositivo.

A fim de avaliar convenientemente o produto devolvido, este deverá ser acompanhado por um formulário explicativo de Autorização de Devolução ao Fabricante.

13. Símbolos

REF	Referência do catálogo
	Fabricante
	Cuidado, consultar as Instruções de Utilização
	Método de esterilização usando Óxido de Etileno
	Não reutilizar
	Não voltar a esterilizar
	Utilizar até
	Código de lote
	Número de série
	Marcação de Conformidade CE

Referências

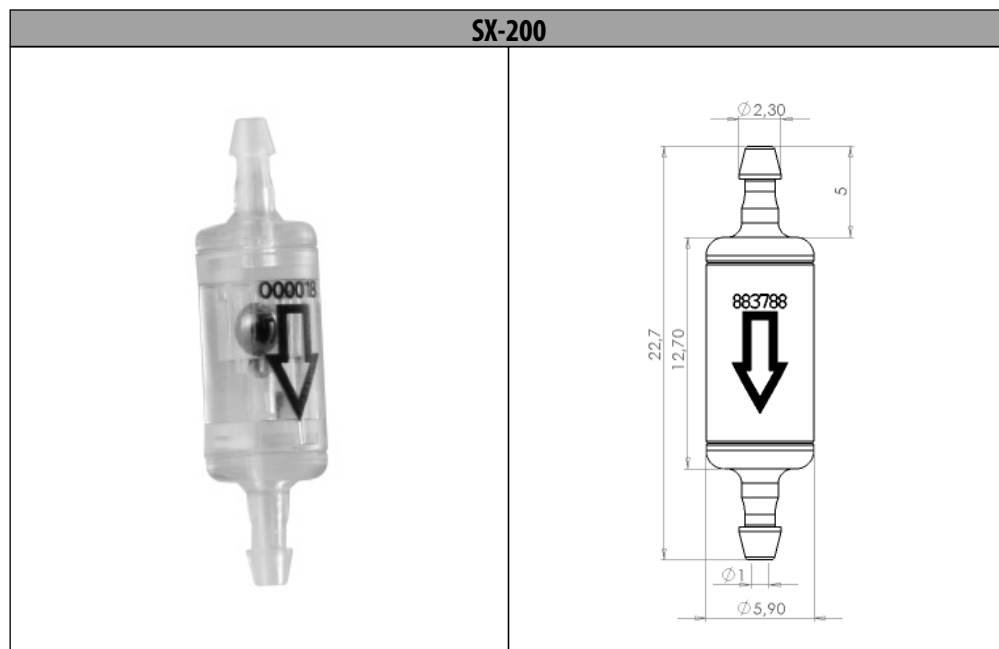
Nome/Descrição	Referência
Dispositivo gravitacional anti-sifão SiphonX® Resistência adicionada à válvula pelo acessório: +0 mmH ₂ O (Posição horizontal), +200 mmH ₂ O (Posição vertical).	SX-200
Válvula ajustável Polaris®, 30-200 com SiphonX® Válvula SPV, 5 pressões: 30 (baixa), 70, 110 (média), 150, 200 (alta) mmH ₂ O com dispositivo gravitacional anti-sifão pré-aplicado 200 mmH ₂ O.	SPV-SX
Válvula ajustável Polaris®, 30-200 com antecâmara e SiphonX® Válvula SPV, 5 pressões: 30 (baixa), 70, 110 (média), 150, 200 (alta) mmH ₂ O com antecâmara integrada e dispositivo gravitacional anti-sifão pré-aplicado de 200 mmH ₂ O.	SPVA-SX
Válvula ajustável Polaris®, 30-200 com reservatório burilado e SiphonX® Válvula SPV, 5 pressões: 30 (baixa), 70, 110 (média), 150, 200 (alta) mmH ₂ O, com reservatório burilado integrado e dispositivo gravitacional anti-sifão pré-aplicado de 200 mmH ₂ O.	SPVB-SX
Válvula ajustável Polaris®, 10-140 com SiphonX® Válvula SPV, 5 pressões: 10 (baixa), 40, 80 (média), 110, 140 (alta) mmH ₂ O, com dispositivo gravitacional anti-sifão pré-aplicado 200 mmH ₂ O.	SPV-140-SX
Válvula ajustável Polaris®, 10-140 com antecâmara e SiphonX® Válvula SPV, 5 pressões: 10 (baixa), 40, 80 (média), 110, 140 (alta) mmH ₂ O, com antecâmara integrada e dispositivo gravitacional anti-sifão pré-aplicado de 200 mmH ₂ O.	SPVA-140-SX

As especificações técnicas e a Lista de referências do produto podem ser alteradas sem aviso prévio.

Istruzioni per l'uso

1. Indicazioni	46
2. Controindicazioni	46
3. Descrizione e principio di funzionamento di SiphonX®	46
4. Configurazioni di SiphonX®	48
5. Unità di misurazione e controllo delle pressioni di esercizio	48
6. Comportamento durante risonanza magnetica (MRI)	48
7. Sterilizzazione e confezionamento	48
8. Istruzioni	49
Tecnica di impianto	49
9. Precauzioni per la vita quotidiana del paziente	49
10. Complicazioni/effetti collaterali	49
11. Garanzia	50
12. Gestione dei prodotti dopo l'uso	50
Distruzione dopo l'uso	50
Reso dei prodotti	50
13. Simboli	50
Codici di riferimento	51

Figura 1: dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® (Modello SX-200)



AVVERTENZA:

LA LEGGE FEDERALE AMERICANA LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO PRIMA DI PROCEDERE ALL'IMPIANTO DEL DISPOSITIVO.

1. Indicazioni

Il dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® è progettato per controllare l'effetto sifone durante il trattamento dell'idrocefalo mediante shunt del liquor.

AVVERTENZA:

Il dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® deve essere assolutamente utilizzato in combinazione con una valvola di derivazione del liquor.

2. Controindicazioni

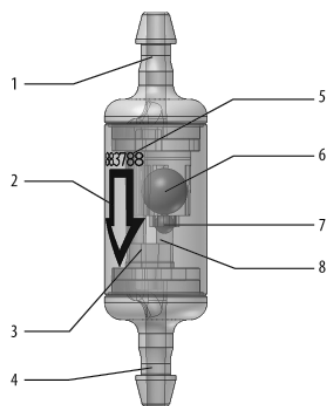
Poiché è assolutamente indispensabile che il dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® sia combinato con una valvola di derivazione del liquor, le controindicazioni per il dispositivo sono le seguenti:

- infezione conclamata o sospetta per tutta la lunghezza dello shunt (meningite, ventricolite, peritonite, setticemia o batteriemia) o qualsiasi altra infezione presente in qualsiasi altra parte del corpo
- pazienti in terapia anticoagulante o che presentino diatesi emorragica
- shunt ventricolo-atriali in pazienti con cardiopatie congenite o altre malformazioni del sistema cardio-polmonare
- liquor emorragico poiché la presenza di sangue nel sistema potrebbe provocare l'ostruzione.

Tuttavia, se il beneficio clinico prevale sulle controindicazioni, l'impianto della valvola in tali casi deve essere effettuato sotto la responsabilità di un neurochirurgo esperto. Le condizioni cliniche del paziente devono pertanto essere sottoposte a ulteriore sorveglianza.

3. Descrizione e principio di funzionamento di SiphonX®

Figura 2: il dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX®



il dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® (Figure 1 e 2) è un dispositivo impiantabile monouso.

SiphonX® consente l'aggiunta di ulteriore resistenza alla pressione di esercizio della valvola di drenaggio del liquor.

SiphonX® viene posizionato a valle della valvola affinché il liquor entri nel dispositivo antisifone dalla valvola attraverso il connettore di entrata [1]. Passa quindi nel corpo del dispositivo antisifone [3] e lo abbandona attraverso il connettore di uscita [4].

Sul corpo del dispositivo una freccia [2] indica la direzione del flusso del liquor nel dispositivo. Ciò contribuisce al corretto posizionamento di SiphonX® durante l'impianto.

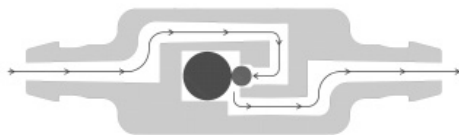
Sopra la freccia è riportato un numero di serie unico [5].

Il principio di funzionamento del dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® è basato sulla resistenza al flusso esercitata dal peso di una sfera di tantalio [6] che preme su una sfera di rubino [7]. La sfera di rubino [7] occlude l'apertura per il passaggio del liquor [8].

La pressione di esercizio del dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® è determinata dall'inclinazione del dispositivo rispetto all'asse verticale.

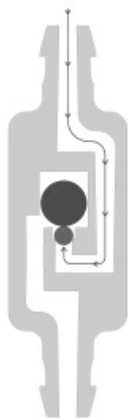
Quando SiphonX® si trova in posizione orizzontale, la sfera di rubino non è soggetta al peso della sfera di tantalio e non occlude l'apertura [8] del dispositivo. SiphonX® è pertanto aperto e non appone ulteriore resistenza alla pressione di esercizio della valvola (cf. Figura 3).

Figura 3: SiphonX® in posizione orizzontale: aperto



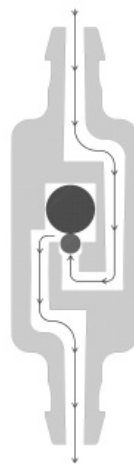
Quando SiphonX® è in posizione verticale la sfera di rubino è soggetta all'intero peso della sfera di tantalio, occlude l'apertura (cf. Figura 4) e il dispositivo aggiunge 200 mmH₂O alla pressione di esercizio della valvola.

Figura 4: SiphonX® in posizione verticale: chiuso



Se la pressione applicata allo shunt supera la somma delle pressioni di esercizio della valvola e del dispositivo antisifone, il dispositivo si apre: il liquor spinge la sfera di rubino e la sfera che esercita il peso, quindi scorre attraverso il connettore di uscita (cf. Figura 5).

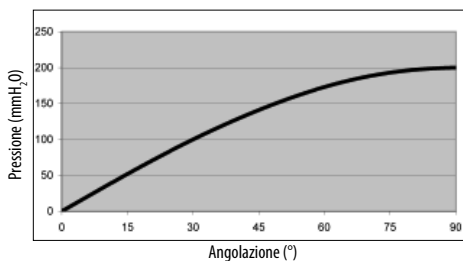
Figura 5: SiphonX® in posizione verticale: aperto



Ad esempio, per una valvola impostata su 110 mmH₂O, la resistenza dell'insieme "Valvola + SiphonX®" è 110+200 = 310 mmH₂O per un paziente in posizione verticale e 110+0 = 110 mmH₂O per un paziente in posizione orizzontale.

Per tutte le inclinazioni intermedie tra la posizione orizzontale e verticale, SiphonX® aggiunge una resistenza che dipende dall'angolo di inclinazione (cf. Figura 6).

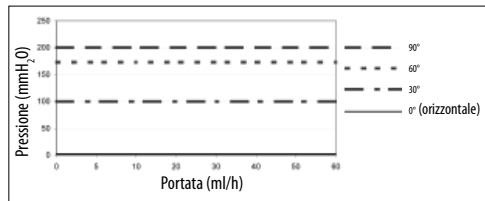
Figura 6: pressioni di esercizio per SiphonX®, modello SX-200, sulla base dell'inclinazione, qualsiasi sia la portata tra 5 e 50ml/h



Questa curva si ottiene applicando il seguente metodo: la misurazione è relativa alla pressione a monte di un flusso di acqua di 10 ml/h che passa attraverso il dispositivo SiphonX® e i cateteri prossimale e distale Sophysa variando l'angolo da 0° (orizzontale) a 90° (verticale). Le stesse curve si ottengono per portate tra 5 e 50ml/h.

La misurazione si effettua indipendentemente dalla resistenza dei cateteri.

Figura 7: portata – curve della pressione per il dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® (Modello SX-200)



La curva si ottiene, per ogni angolazione testata, variando la pressione applicata e misurando la portata risultante.

I valori sono dati indipendentemente dalla resistenza dei cateteri.

In condizioni di utilizzo normale questo meccanismo non è sensibile alle variazioni della temperatura.

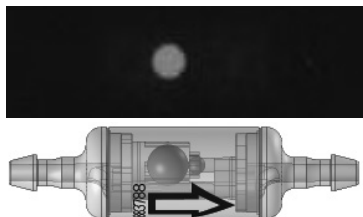
Il corpo del dispositivo antisifone, che non può essere deformato, rende il dispositivo insensibile alle variazioni della pressione percutanea.

I connettori e il corpo del dispositivo antisifone sono realizzati in polisulfone.

Il dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® è un prodotto privo di lattice.

La sfera di tantalio è chiaramente visibile ai raggi X.

Figura 8: immagine radiografica del dispositivo SiphonX® SX-200



4. Configurazioni di SiphonX®

Il dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® Modello SX-200 è fornito senza catetere.

Sophysa offre tutta una serie di valvole sia regolabili sia monopressione su cui installare SiphonX®, nonché una serie completa di cateteri radiopachi che consentono al liquor di scorrere verso la valvola e il dispositivo antisifone e quindi verso il sito di riassorbimento scelto dal neurochirurgo.

Uno shunt completo comprendente il dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® deve consistere in un catetere prossimale, una valvola, un dispositivo antisifone e un catetere distale.

La pressione di esercizio di SiphonX® ha un intervallo di tolleranza +/-15 mmH₂O rispetto alle pressioni indicate sull'etichetta.

5. Unità di misurazione e controllo delle pressioni di esercizio

Le pressioni di esercizio indicate sono in mmH₂O.
1 mmH₂O corrisponde a 9,807 Pa.

Ciascun dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® viene testato singolarmente: la misurazione è relativa alla pressione a monte di un flusso di acqua di 10 ml/h che passa attraverso il dispositivo antisifone e i cateteri prossimale e distale Sophysa.

La misurazione viene effettuata a tre diverse inclinazioni del dispositivo: 0° (orizzontale), 90° (verticale) e 30° (angolazione intermedia).

La misurazione di controllo si effettua indipendentemente dalla resistenza dei cateteri.

Le pressioni indicate sull'etichetta del modello SX-200 corrispondono solo alla resistenza di SiphonX®, dei cateteri e della valvola, in combinazione con il dispositivo SiphonX®, aggiungendo la propria resistenza allo shunt.

6. Comportamento durante risonanza magnetica (MRI)

Le prestazioni e la funzionalità del dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® non sono influenzate dall'esposizione ripetuta ad esami di risonanza magnetica (MRI) a 3 Tesla (30.000 Gauss) o di entità inferiore.

Il dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® è considerato "sicuro per l'uso con risonanza magnetica" in conformità con la definizione stabilita dalla norma ASTM F-2503-05.

L'aumento di temperatura causato dall'esposizione del dispositivo SiphonX® a risonanza magnetica a 3 Tesla è trascurabile e non ha conseguenze fisiologiche per il paziente.

La coppia e la forza di spostamento indotte da un campo magnetico di 3 Tesla o di entità inferiore sono pari a zero e pertanto non rappresentano un rischio per il paziente.

PRECAUZIONI:

NON IMPIANTARE UN DISPOSITIVO GRAVITAZIONALE ANTISIFONE SIPHONX® IN UNA ZONA CON ELEVATE PROBABILITÀ DI ESSERE SOTTOPOSTA A RISONANZA MAGNETICA.

LA SFERA DI TANTALIO DEL DISPOSITIVO GRAVITAZIONALE ANTISIFONE SIPHONX® È UNA POTENZIALE SORGENTE DI ARTEFATTI NELLE IMMAGINI DI RISONANZA MAGNETICA LE CUI DIMENSIONI POTREBBERO ESSERE PARI A QUELLE DELL'IMPIANTO.

7. Sterilizzazione e confezionamento

I dispositivi gravitazionali antisifone SiphonX® sono forniti sterili e deprogenati. I dispositivi SiphonX® sono confezionati singolarmente in doppio involucro sterile. Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene.

AVVERTENZA:

NON UTILIZZARE I DISPOSITIVI SE LA CONFEZIONE STERILE È APERTA O DANNEGGIATA O SE È TRASCORSA LA DATA DI SCADENZA.

I DISPOSITIVI ANTISIFONE SONO DISPOSITIVI MONOUSO. NON RISTERILIZZARE O RIUTILIZZARE DOPO AVERE TOLTO LA CONFEZIONE E/O DOPO L'ESPIANTO.

NOTA:

SOPHYSA NON PUÒ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DELLE PRESTAZIONI DI QUALSIASI PRODOTTO RISTERILIZZATO E/O RIUTILIZZATO, NÉ DI QUALSIASI COMPLICAZIONE CHE NE DERIVI.

8. Istruzioni

La decisione di aggiungere un dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® a una valvola di shunt è lasciata alla discrezione del neurochirurgo, sulla base delle esigenze cliniche del paziente.

Tecnica di impianto

L'impianto di un dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® deve tenere in considerazione le pratiche asettiche neurochirurgiche correnti.

L'impianto di uno shunt dotato di dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® può essere effettuato in diversi modi.

Il chirurgo sceglierà la tecnica in base alla propria esperienza e alle condizioni cliniche del paziente.

Tuttavia, l'impianto toracico di SiphonX® può facilitare il posizionamento del dispositivo in modo perfettamente parallelo all'asse verticale del corpo del paziente.

Il chirurgo deve scegliere il sito di impianto prendendo in considerazione il fatto che il dispositivo antisifone è una sorgente potenziale di artefatti quando si effettua un esame di risonanza magnetica (cf. § 6 "Comportamento durante risonanza magnetica (MRI)").

PRECAUZIONI:

NON EFFETTUARE L'IMPIANTO DEL DISPOSITIVO ANTISIFONE SENZA AVERE A DISPOSIZIONE UN DISPOSITIVO SOSTITUTIVO NEL CASO SE NE PRESENTI LA NECESSITÀ.

AVVERTENZA:

NON EFFETTUARE ULTERIORI TEST PRIMA DELL'IMPIANTO. CIASCUN DISPOSITIVO GRAVITAZIONALE ANTISIFONE SIPHONX® È STATO CONTROLLATO SINGOLARMENTE. QUALSIASI TEST PREOPERATORIO SULLA PRESSIONE AUMENTERÀ IL RISCHIO DI INFEZIONE.

Per l'impianto dello shunt, consultare le istruzioni per l'uso degli impianti utilizzati.

Per incorporare il dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® modello SX-200 nello shunt:

- Collegare il dispositivo antisifone a valle della valvola. Collegare delicatamente il catetere al connettore di uscita della valvola e al connettore di entrata di SiphonX®.
- Verificare che la freccia del dispositivo antisifone sia correttamente orientata in direzione del flusso del liquor.
- Per un funzionamento ottimale, posizionare il dispositivo SiphonX® in modo assolutamente parallelo all'asse verticale del corpo del paziente (cf. Figura 6 e § 3 "Descrizione e principio di funzionamento").

PRECAUZIONI:

ORIENTARE LA FRECCIA SITUATA SUL CORPO DEL DISPOSITIVO GRAVITAZIONALE ANTISIFONE SIPHONX® CORRETTAMENTE IN DIREZIONE DEL FLUSSO. IL MONTAGGIO IN DIREZIONE CONTRARIA NON CONSENTIRÀ AL DISPOSITIVO SIPHONX® DI ESPLETARE CORRETTAMENTE IL SUO COMPITO.

IL DISPOSITIVO GRAVITAZIONALE ANTISIFONE SIPHONX® DEVE ESSERE POSIZIONATO PARALLELAMENTE ALL'ASSE DEL CORPO DEL PAZIENTE.

SE IL DISPOSITIVO SIPHONX® NON È COMPLETAMENTE VERTICALE QUANDO IL PAZIENTE È IN PIEDI (O SEDUTO), LA PRESSIONE AGGIUNTA DAL DISPOSITIVO A QUELLA DELLA VALVOLA NON SARÀ QUELLA RICHIESTA.

NON POSIZIONARE IL DISPOSITIVO IN MODO TALE CHE SIA NECESSARIO SPOSTARLO A LIVELLO SUBCUTANEO. TALE SPOSTAMENTO MEDIANTE IL CATETERE DISTALE POTREBBE CAUSARE LA DISCONNESSIONE DEL CATETERE DAL DISPOSITIVO.

- Scaricare l'aria dal dispositivo SiphonX®:

Per evitare qualsiasi rischio di introduzione di bolle d'aria si consiglia di consentire il riempimento dell'assieme "Valvola + SiphonX®" direttamente con il liquor del paziente. A tale scopo mantenere la posizione orizzontale. Nella maggior parte dei casi l'assieme "valvola + dispositivo antisifone" si riempie immediatamente.

Tuttavia, nei pazienti con bassa pressione intracranica oppure se la valvola è impostata ad una pressione elevata, l'assieme "Valvola + SiphonX®" potrebbe non riempirsi spontaneamente.

In questo caso:

verificare il mantenimento della posizione orizzontale di SiphonX®,

quindi:

posizionare un pezzo del catetere sul connettore di uscita e aspirare lentamente il liquor mediante una siringa dotata di connettore Luer,

o anche:

se possibile, premere la sommità del serbatoio.

- Verificare che l'assieme "Valvola + SiphonX®" sia correttamente riempito con il liquor e non vi siano bolle d'aria all'interno della valvola. In caso contrario, continuare a scaricare l'aria. La presenza di bolle d'aria potrebbe causare un cambiamento significativo della pressione di esercizio del dispositivo.

- Verificare il flusso del liquor.

- Collegare e allacciare il connettore di uscita del dispositivo antisifone al catetere distale dello shunt.

Se è necessario verificare lo shunt dopo l'impianto, consultare le istruzioni per l'uso della valvola utilizzata.

9. Precauzioni per la vita quotidiana del paziente

Il medico è responsabile di informare il paziente o la sua famiglia che la persona alla quale è stato effettuato uno shunt deve evitare qualsiasi attività che possa sottoporlo a colpi diretti (sport violenti, ecc.) in quanto potrebbe risultarne danneggiato.

PRECAUZIONI:

OCCORRE AVVISARE IL PAZIENTE CHE, SE IL DISPOSITIVO È FISSATO SUL CRANIO, È POSSIBILE PERCEPIRE LE VIBRAZIONI DOVUTE AL FLUSSO DEL LIQUOR

10. Complicazioni/effetti collaterali

Le complicazioni che possono risultare dall'impianto di un sistema di shunt del liquor comprendono i rischi inerenti l'uso di farmaci, qualsiasi intervento chirurgico e l'inserimento di un corpo estraneo.

PRECAUZIONI:

I PAZIENTI TRATTATI CON UN SISTEMA DI SHUNT DEVONO ESSERE STRETTAMENTE MONITORATI NELLA FASE POST-OPERATORIA, AL FINE DI INDIVIDUARE PRECOCCAMENTE QUALSIASI SINTOMO DI COMPLICAZIONI.

Le principali complicazioni degli shunt sono l'ostruzione, infezioni e sovradrenaggio. Queste complicazioni richiedono un rapido intervento medico.

Per la descrizione delle possibili complicazioni associate allo shunt, consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto di shunt utilizzato.

L'insuccesso di un sistema di shunt potrebbe anche essere legato alla disconnessione dei vari componenti.

Sono stati descritti casi di allergia al silicone.

La presenza di un'aggregazione di cellule o di un deposito di proteine nel sito del dispositivo antisifone potrebbe mantenerlo aperto, provocando così la perdita della funzione regolatoria del dispositivo antisifone in posizione verticale, potenzialmente aumentando il rischio di sovradrenaggio.

Coaguli ematici, cellule cerebrali o cellule tumorali contenuti nel liquor potrebbero insediarsi nel dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® causandone potenzialmente la modifica delle caratteristiche operative oppure causandone l'ostruzione.

11. Garanzia

Sophysa garantisce che il dispositivo medico è privo di difetti del materiale o di fabbricazione. Oltre a questa garanzia, Sophysa non concede alcuna altra garanzia, espressa o implicita, inclusa la commercializzazione o l'adattamento per un uso specifico. Sophysa non può essere ritenuta responsabile di alcun incidente, complicazione, danno o pregiudizio risultante direttamente o indirettamente dall'uso del dispositivo. Sophysa non autorizza nessuno ad assumersi responsabilità per proprio conto e per i propri prodotti.

Le prestazioni del dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® sono garantite esclusivamente con la gamma di cateteri in silicone e accessori progettati, testati e prodotti da Sophysa. È tuttavia possibile utilizzare altre marche di cateteri o valvole purché il diametro interno dei cateteri sia identico a quello dei cateteri consigliati da Sophysa.

12. Gestione dei prodotti dopo l'uso

Distruzione dopo l'uso

Qualsiasi dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® privo della confezione, usato o espantato deve essere distrutto in conformità con le procedure vigenti nell'istituto ospedaliero.




Reso dei prodotti

Se un dispositivo espantato deve essere reso a Sophysa per essere sottoposto a analisi, esso deve essere reso immerso in acqua, indicando se necessario l'eventuale pulizia effettuata.

Non utilizzare mai soluzione salina in quanto possibile causa di depositi nel corpo del dispositivo antisifone in grado di bloccare il dispositivo.

Per valutare correttamente il prodotto reso, esso deve essere accompagnato dal relativo modulo di Autorizzazione al reso al produttore.

13. Simboli

REF	Codice di riferimento sul catalogo
	Produttore
	Attenzione, consultare le Istruzioni per l'uso
	Metodo di sterilizzazione mediante ossido di etilene
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Usare preferibilmente entro
	Codice del lotto
SN	Numero di serie
CE	Marchio di conformità CE

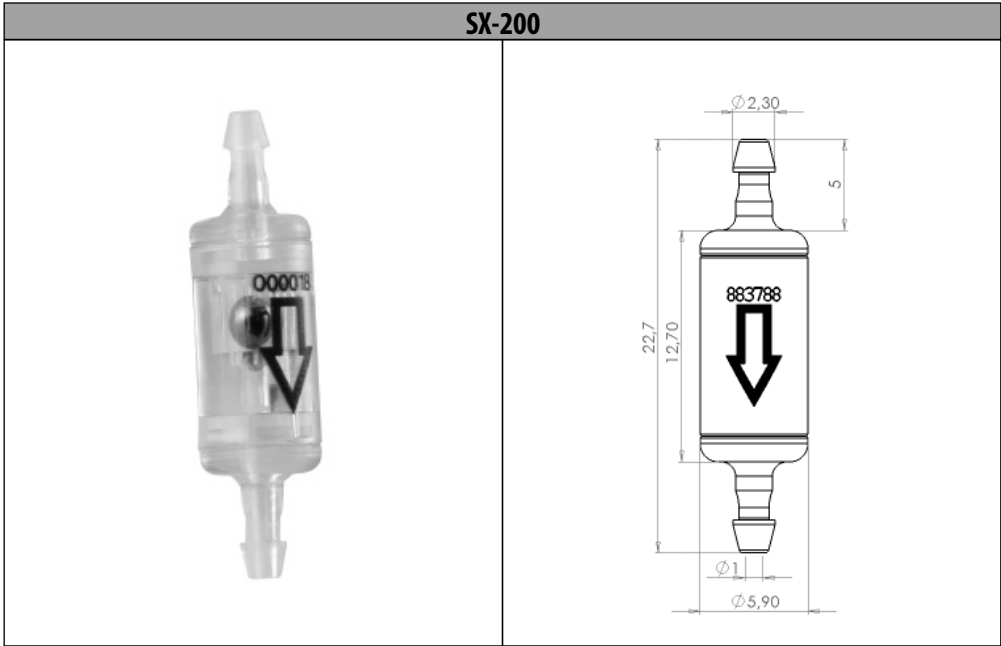
Codici di riferimento

Nome/Descrizione	Codice di riferimento
Dispositivo gravitazionale antisifone SiphonX® Accessorio in grado di aggiungere resistenza alla valvola: +0mmH ₂ O (posizione orizzontale), +200mmH ₂ O (posizione verticale).	SX-200
Valvola regolabile Polaris®, 30-200 con SiphonX® Valvola SPV, 5 pressioni: 30 (bassa), 70, 110 (media), 150, 200 (elevata) mmH ₂ O con dispositivo gravitazionale antisifone 200mmH ₂ O premontato.	SPV-SX
Valvola regolabile Polaris®, 30-200 con anticamera e SiphonX® Valvola SPV, 5 pressioni: 30 (bassa), 70, 110 (media), 150, 200 (elevata) mmH ₂ O con anticamera integrata e dispositivo gravitazionale antisifone 200mmH ₂ O premontato.	SPVA-SX
Valvola regolabile Polaris®, 30-200 con serbatoio a trapanatura chirurgica e SiphonX® Valvola SPV, 5 pressioni: 30 (bassa), 70, 110 (media), 150, 200 (elevata) mmH ₂ O con serbatoio a trapanatura chirurgica e dispositivo gravitazionale antisifone 200mmH ₂ O premontato.	SPVB-SX
Valvola regolabile Polaris®, 10-140 con SiphonX® Valvola SPV, 5 pressioni: 10 (bassa), 40, 80 (media), 110, 140 (elevata) mmH ₂ O con dispositivo gravitazionale antisifone 200mmH ₂ O premontato.	SPV-140-SX
Valvola regolabile Polaris®, 10-140 con anticamera e SiphonX® Valvola SPV, 5 pressioni: 10 (bassa), 40, 80 (media), 110, 140 (elevata) mmH ₂ O con anticamera integrata e dispositivo gravitazionale antisifone 200mmH ₂ O premontato.	SPVA-140-SX

Le specifiche tecniche e l'elenco dei codici di riferimento dei prodotti possono essere modificati senza preavviso.

Οδηγίες χρήσης

1. Ενδείξεις	53
2. Αντενδείξεις	53
3. Περιγραφή και αρχή λειτουργίας της SiphonX®	53
4. Διαμορφώσεις της SiphonX®	55
5. Μονάδες μέτρησης και έλεγχος των πιέσεων λειτουργίας	55
6. Συμπεριφορά κατά την Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)	55
7. Αποστείρωση και συσκευασία	55
8. Οδηγίες	56
Τεχνική εμφύτευσης	56
9. Προφυλάξεις για την καθημερινή ζωή του ασθενή	56
10. Επιπλοκές/ Παρενέργειες	56
11. Εγγύηση	57
12. Επεξεργασία των προϊόντων μετά τη χρήση	57
Καταστροφή μετά τη χρήση	57
Επιστροφή προϊόντων	57
13. Σύμβολα	57
Αναφορές	58



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (Η.Π.Α.) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΑΥΤΗΣ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ ΙΑΤΡΟΥ.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ.

1. Ενδείξεις

Η βαρυτική αντισφωνική διάταξη SiphonX® έχει σχεδιαστεί για τον έλεγχο της επίδρασης του σφωνισμού κατά τη διάρκεια της θεραπείας υδροκεφαλίας με αναστόμωση Εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ΕΝΥ).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Η βαρυτική αντισφωνική διάταξη SiphonX® θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνδυασμό με μια βαλβίδα αναστόμωσης ΕΝΥ.

2. Αντενδείξεις

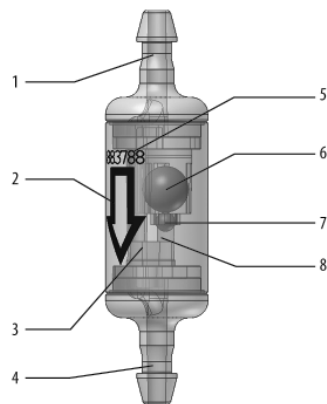
Καθώς είναι απολύτως απαραίτητο η βαρυτική αντισφωνική διάταξη SiphonX® να συνδυάζεται με μια βαλβίδα αναστόμωσης ΕΝΥ, οι αντενδείξεις για τη διάταξη είναι οι παρακάτω:

- οι διαπιστωμένες ή πιθανές μολύνσεις κατά μήκος της αναστόμωσης (μηνιγγίτιδα, κοιλίτιδα, περιτονίτιδα, σηψαιμία ή βακτηριαιμία) ή άλλη μόλυνση που υπάρχει σε οποιοδήποτε τμήμα του σώματος
- ασθενείς σε αντιθρομβωτική θεραπεία ή με αιμορραγική διάθεση
- μεσοκοιλιοκολπικές αναστομώσεις σε ασθενείς με εκ γενετής καρδιοπάθειες ή άλλες δυσμορφίες του καρδιο-πνευμονικού συστήματος
- αιμορραγικό ΕΝΥ, καθώς η παρουσία αίματος στο σύστημα μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη στο σύστημα.

Ωστόσο, εάν το κλινικό όφελος υπερέχει αυτών των αντενδείξεων, η εμφύτευση της αναστόμωσης σε αυτές τις περιπτώσεις πραγματοποιείται με την ευθύνη ενός έμπειρου νευροχειρουργού. Η κλινική κατάσταση του ασθενή θα πρέπει, συνεπώς, να παρακολουθείται εντατικά.

3. Περιγραφή και αρχή λειτουργίας της SiphonX®

Σχήμα 2: Η βαρυτική αντισφωνική διάταξη SiphonX®



Η βαρυντική αντισφώνικη διάταξη SiphonX® (Σχήματα 1&2) είναι μια εμφυτεύσιμη διάταξη μιας χρήσης.

Η SiphonX® επιτρέπει την προσθήκη επιπλέον αντίστασης στη λειτουργικού πίεση μιας βαλβίδας αποστράγγισης ENY.

Η SiphonX® τοποθετείται κατάντη από τη βαλβίδα αναστόμωσης ώστε το ENY να έρχεται στην αντισφώνικη διάταξη από τη βαλβίδα μέσω της σύνδεσης εισόδου [1]. Στη συνέχεια, περνάει στο σώμα της αντισφώνικης διάταξης [3] και φεύγει μέσω της σύνδεσης εξόδου [4].

Στο σώμα της διάταξης, ένα βέλος δείχνει [2] την κατεύθυνση της ροής ENY μέσω της διάταξης. Αυτό βοηθάει στη σωστή τοποθέτηση της SiphonX® κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Επάνω από αυτό το βέλος υπάρχει ένας μοναδικός αριθμός σειράς [5].

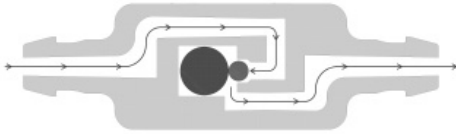
Η αρχή λειτουργίας της βαρυντικής αντισφώνικης διάταξης SiphonX® βασίζεται στην αντίσταση στη ροή που ασκείται από το βάρος της μπίλιας τανταλίου [6], η οποία πιέζει μια ρουμπινένια μπίλια [7]. Αυτή η ρουμπινένια μπίλια [7] κλείνει το άνοιγμα για το πέρασμα του ENY [8].

Η πίεση λειτουργίας της βαρυντικής αντισφώνικης διάταξης SiphonX® καθορίζεται από την κλίση της διάταξης στον κατακόρυφο άξονα.

Όταν η SiphonX® βρίσκεται σε οριζόντια θέση, η ρουμπινένια μπίλια δε δέχεται το βάρος της μπίλιας τανταλίου και, συνεπώς, δεν κλείνει το άνοιγμα [8] της διάταξης.

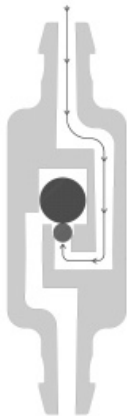
Η SiphonX® είναι, συνεπώς, ανοικτή και δεν προσθέτει επιπλέον αντίσταση στην πίεση λειτουργίας της βαλβίδας (βλ. Σχήμα 3).

Σχήμα 3: Η SiphonX® σε οριζόντια θέση: ανοικτό



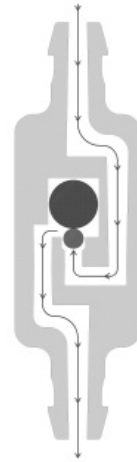
Όταν η SiphonX® βρίσκεται στην κατακόρυφη θέση, η ρουμπινένια μπίλια δέχεται ολόκληρο το βάρος της μπίλιας τανταλίου, αποφράσσει το άνοιγμα (βλ. Σχήμα 4) και η διάταξη προσθέτει 200mmH₂O στην πίεση λειτουργίας της βαλβίδας.

Σχήμα 4: Η SiphonX® σε κατακόρυφη θέση: κλειστό



Εάν η πίεση που ασκείται στην αναστόμωση ξεπεράσει το άθροισμα των πιέσεων λειτουργίας της βαλβίδας και της αντισφώνικης διάταξης, η διάταξη ανοίγει: το ENY σπρώχνει τη ρουμπινένια μπίλια και τη μπίλια βάρους και ρέει μέσω της σύνδεσης εξόδου (βλ. Σχήμα 5).

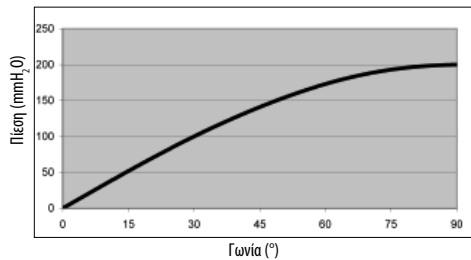
Σχήμα 5: Η SiphonX® σε κατακόρυφη θέση: ανοικτό



Για παράδειγμα, για μια βαλβίδα που έχει ρυθμιστεί σε 110mmH₂O, η αντίσταση της διάταξης «Βαλβίδα + SiphonX®» είναι 110+200 = 310mmH₂O για έναν ασθενή σε κατακόρυφη θέση και 110+0 = 110mmH₂O για έναν ασθενή σε οριζόντια θέση.

Για όλες τις ενδιάμεσες κλίσεις ανάμεσα στην οριζόντια και την κατακόρυφη, η SiphonX® προσθέτει μια αντίσταση η οποία εξαρτάται από τη γωνία της κλίσης (βλ. Σχήμα 6).

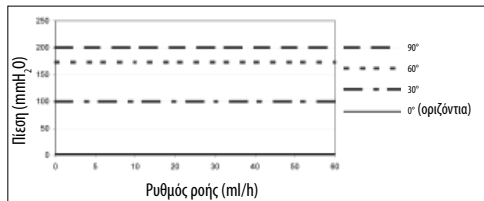
Σχήμα 6: Οι πιέσεις λειτουργίας για τη SiphonX®, μοντέλο SX-200, ανάλογα με την κλίση της, με ρυθμό ροής από 5 έως 50ml/h



Αυτή η καμπύλη λαμβάνεται εφαρμόζοντας την παρακάτω μέθοδο: η μέτρηση αφορά στην πίεση ανάντη 10ml/h ροής νερού που περνάει από τη SiphonX® και τους περιφερικούς και κεντρικούς καθετήρες Sorphysa και με τη μεταβολή της γωνίας από 0° (οριζόντια) σε 90° (κατακόρυφη). Οι ίδιες καμπύλες λαμβάνονται για ρυθμούς ροής από 5 έως 50ml/h.

Η μέτρηση πραγματοποιείται ανεξάρτητα από την αντίσταση των καθετήρων.

Σχήμα 7: Ρυθμός ροής – Καμπύλες πίεσης για τη βαρυτική αντισφινωτική διάταξη SiphonX® (μοντέλο SX-200)



Αυτή η καμπύλη λαμβάνεται, για κάθε γωνία δοκιμής, μεταβάλλοντας την ασκοούμενη πίεση και μετρώντας το ρυθμό ροής που προκύπτει.

Οι τιμές δίνονται ανεξάρτητα από την αντίσταση των καθετήρων.

Σε συνθήκες φυσιολογικής χρήσης αυτός ο μηχανισμός δεν είναι ευαίσθητος σε μεταβολές της θερμοκρασίας.

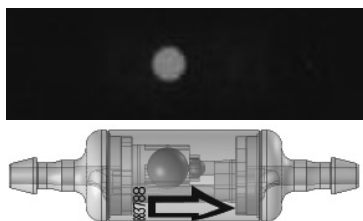
Το σώμα της αντισφινωτικής διάταξης, το οποίο δεν μπορεί να παραμορφωθεί, καθιστά τη διάταξη αναισθητή σε μεταβολές της διαδερμικής πίεσης.

Οι συνδέσεις και το σώμα της αντισφινωτικής διάταξης είναι κατασκευασμένα από πολυσουλφόνη.

Η βαρυτική αντισφινωτική διάταξη SiphonX® είναι προϊόν χωρίς λατέξ.

Η μπίλια τανταλιού είναι εμφανώς ορατή με ακτίνες X.

Σχήμα 8: Ραδιογραφική εικόνα της SiphonX® SX-200



4. Διαμορφώσεις της SiphonX®

Η βαρυτική αντισφινωτική διάταξη SiphonX®, μοντέλο SX-200, παρέχεται ξεχωριστά, χωρίς καθετήρα.

Η Sorphysa προσφέρει μια γκάμα ρυθμιζόμενων βαλβιδιών και βαλβιδιών μιας πίεσης στις οποίες μπορεί να τοποθετηθεί η SiphonX®, καθώς και μια πλήρη γκάμα ραδιοσκερών καθετήρων οι οποίοι επιτρέπουν τη ροή του ENY στη βαλβίδα και την αντισφινωτική διάταξη και, στη συνέχεια, στην τοποθεσία επαναπορρόφησης που έχει επιλέξει ο νευροχειρουργός.

Ένα πλήρες σύστημα αναστόμωσης που περιλαμβάνει μια βαρυτική αντισφινωτική διάταξη SiphonX® θα πρέπει να αποτελείται από έναν κεντρικό καθετήρα, μια βαλβίδα, μια αντισφινωτική διάταξη και έναν περιφερικό καθετήρα.

Οι πιέσεις λειτουργίας της SiphonX® έχουν ανοχή +/-15mmHg συγκριτικά με τις πιέσεις που αναφέρονται στην ετικέτα.

5. Μονάδα μέτρησης και έλεγχος των πιέσεων λειτουργίας

Οι πιέσεις λειτουργίας αναφέρονται σε mmHg.

1 mmHg αντιστοιχεί σε 9,807 Pa.

Κάθε βαρυτική αντισφινωτική διάταξη SiphonX® δοκιμάζεται ξεχωριστά: η μέτρηση αφορά στην ανάντη πίεση 10ml/h ροής νερού που περνάει από την αντισφινωτική διάταξη και τους κεντρικούς και περιφερικούς καθετήρες της Sorphysa.

Αυτή η μέτρηση πραγματοποιείται για τρεις διαφορετικές κλίσεις της διάταξης: 0° (οριζόντια), 90° (κατακόρυφη) και 30° (ενδιάμεση γωνία).

Η μέτρηση ελέγχου πραγματοποιείται ανεξάρτητα από την αντίσταση των καθετήρων.

Συνεπώς, οι πιέσεις που δίνονται στις ετικέτες του μοντέλου SX-200 αντιστοιχούν στην αντίσταση μόνο της SiphonX®, οι καθετήρες και η βαλβίδα που θα πρέπει να συνδυαστούν με τη SiphonX® προσθέτουν τη δική τους αντίσταση στην αναστόμωση.

6. Συμπεριφορά κατά την Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Η απόδοση και οι λειτουργίες της βαρυτικής αντισφινωτικής διάταξης SiphonX® δεν επηρεάζονται από την επανειλημμένη έκθεση σε εξετάσεις MRI στα 3 Tesla (30,000 Gauss) ή λιγότερο.

Η βαρυτική αντισφινωτική διάταξη SiphonX® θεωρείται «ασφαλής για μαγνητικό συντονισμό» σύμφωνα με τον ορισμό στο πρότυπο ASTM F-2503-05.

Η αύξηση στη θερμοκρασία που προκαλείται από την έκθεση της SiphonX® σε 3 Tesla MRI είναι αμελητέα και δεν έχει φυσιολογικές επιπτώσεις για τον ασθενή.

Η ροπή και η δύναμη μετακίνησης που δημιουργούνται από ένα μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή μικρότερο είναι μηδενικές και, συνεπώς, δεν αποτελούν κίνδυνο για τον ασθενή.

ΠΡΟΥΛΑΞΗ:

ΜΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΤΕ ΜΙΑ ΒΑΡΥΤΙΚΗ ΑΝΤΙΣΦΙΝΩΤΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ SIPHONX® ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΠΙΘΑΝΟ ΝΑ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙ ΝΑ ΕΞΕΤΑΣΤΕΙ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ.

Η ΜΠΙΛΙΑ ΤΑΝΤΑΛΙΟΥ ΣΕ ΜΙΑ ΒΑΡΥΤΙΚΗ ΑΝΤΙΣΦΙΝΩΤΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ SIPHONX® ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΙΘΑΝΗ ΠΗΓΗ ΦΕΥΛΩΔΕΙΣΤΩΝ ΣΤΙΣ ΕΙΚΟΝΕΣ ΤΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ. ΤΟ ΜΕΤΕΘΟΣ ΑΥΤΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΙΣΙΟΥ ΜΕΓΑΛΟ ΜΕ ΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ.

7. Αποστείρωση και συσκευασία

Οι βαρυτικές αντισφινωτικές διατάξεις SiphonX® παρέχονται αποστειρωμένες και χωρίς πυρετογόνα. Οι SiphonX® παρέχονται ξεχωριστά σε διπλή αποστειρωμένη συσκευασία. Το προϊόν αποστειρώνεται με τη χρήση οξειδίου του αιθυλίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΕΑΝ Η ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΘΕΙ Η ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Η ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΠΕΡΑΣΕΙ Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ.

ΟΙ ΑΝΤΙΣΦΙΝΩΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΜΗΝ ΤΙΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΤΕ Η ΤΙΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΞΑΝΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ/Η ΤΗΝ ΕΦΥΤΕΥΞΗ.

Σημειωση:

Η SORPHYSA ΔΕ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΕΙ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΞΑΝΑ, ΟΥΤΕ ΓΙΑ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ.

8. Οδηγίες

Η απόφαση της προσθήκης μιας βαρυτικής αντισφονηκτής διάταξης SiphonX[®] σε μια βαλβίδα αναστόμωσης είναι αποκλειστικά του νευροχειρουργού, ανάλογα με τις κλινικές ανάγκες του ασθενή.

Τεχνική εμφύτευση

Η εμφύτευση μιας βαρυτικής αντισφονηκτής διάταξης SiphonX[®] θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τρέχουσες ασηπτικές νευροχειρουργικές πρακτικές.

Η εμφύτευση μιας αναστόμωσης που περιλαμβάνει μια βαρυτική αντισφονηκτική διάταξη SiphonX[®] μπορεί να πραγματοποιηθεί με αρκετούς τρόπους.

Ο χειρουργός θα επιλέξει την τεχνική ανάλογα με την εμπειρία του και την κλινική κατάσταση του ασθενή.

Ωστόσο, η θωρακική εμφύτευση της SiphonX[®] μπορεί να διευκολύνει την τοποθέτηση της διάταξης απολύτως παράλληλα στον κατακόρυφο άξονα του σώματος του ασθενή.

Ο χειρουργός θα πρέπει να επιλέξει την περιοχή εμφύτευσης, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός πως η αντισφονηκτική διάταξη αποτελεί πιθανή πηγή ψευδενδείξεων στην μαγνητική τομογραφία (βλ. § 6 «Συμπεριφορά κατά την Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)»).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

ΜΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΜΙΑΣ ΑΝΤΙΣΦΟΝΗΚΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΜΙΑ ΕΦΕΔΡΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΘΑ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙΤΕ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΜΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΤΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ.
ΚΑΘΕ ΒΑΡΥΤΙΚΗ ΑΝΤΙΣΦΟΝΗΚΤΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ SiphonX[®] ΕΧΕΙ ΕΛΕΓΧΘΕΙ ΞΕΚΑΡΙΣΤΑ. ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΙΕΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΘΑ ΑΥΞΗΣΟΥΝ ΤΟΝ ΚΙΝΔΥΝΟ ΜΟΛΥΝΣΗΣ.

Για την εμφύτευση της αναστόμωσης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιείτε.

Για την ενσωματώσει μιας βαρυτικής αντισφονηκτικής διάταξης SiphonX[®] μοντέλο SiphonX[®] SX-200 στην αναστόμωση:

- Συνδέστε την αντισφονηκτική διάταξη **κατάντη** της βαλβίδας. Δέστε απαλά τον καθετήρα στη σύνδεση εξόδου της βαλβίδας και στη σύνδεση εισόδου της SiphonX[®].
- Ελέγξτε πως το βέλος της αντισφονηκτικής διάταξης έχει το σωστό προσανατολισμό στην κατεύθυνση της ροής του ENY.
- Τοποθετήστε τη SiphonX[®] απολύτως παράλληλα στον κατακόρυφο άξονα του σώματος του ασθενή για βέλτιστη λειτουργία (βλ. Σχήμα 6 και § 3 «Περιγραφή και αρχή λειτουργίας»).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΤΕ ΤΟ ΒΕΛΟΣ ΠΟΥ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΤΟ ΣΩΜΑ ΤΗΣ ΒΑΡΥΤΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΦΟΝΗΚΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ SiphonX[®] ΣΩΣΤΑ ΣΤΗΝ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ ΤΗΣ ΡΟΗΣ. Η ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ ΔΕ ΘΑ ΕΠΙΤΡΕΨΕΙ ΣΤΗΝ SiphonX[®] ΝΑ ΕΚΠΛΗΡΩΣΕΙ ΣΩΣΤΑ ΤΟ ΡΟΛΟ ΤΗΣ.

Η ΒΑΡΥΤΙΚΗ ΑΝΤΙΣΦΟΝΗΚΤΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΗΣ SiphonX[®] ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΕΙ ΠΑΡΑΛΛΗΛΑ ΣΤΟΝ ΑΞΟΝΑ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.

ΕΑΝ Η SiphonX[®] ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΤΕΛΕΙΩΣ ΚΑΤΑΚΟΡΥΦΟ ΟΤΑΝ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΕΙΝΑΙ ΟΡΘΙΟΣ (Η ΚΑΘΕΤΑΙ), Η ΠΙΕΣΗ ΠΟΥ ΠΡΟΣΤΙΘΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΣΕ ΕΚΕΙΝΗ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΔΕ ΘΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΗΝ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΙΕΣΗ.

ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΜΕ ΤΡΟΠΟ ΠΟΥ ΝΑ ΑΠΑΙΤΕΙ ΤΟ ΤΡΑΒΗΓΜΑ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΥΠΟΔΕΡΜΙΚΑ. ΤΟ ΤΡΑΒΗΓΜΑ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΤΗΝ ΑΠΟΣΥΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ.

- Αφαίρεση του αέρα από τη SiphonX[®]:

Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος εισαγωγής μιας φυσαλίδας αέρα, συνιστάται η διάταξη «Βαλβίδα + SiphonX[®]» να αφεθεί να γεμίσει απευθείας με το ENY του ασθενή. Για αυτό το λόγο, βεβαιωθείτε πως παραμένει οριζόντια. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, η διάταξη «βαλβίδας + αντισφονηκτικής διάταξης» γεμίζει αμέσως.

Ωστόσο, σε ασθενείς με χαμηλή ενδοκρανική πίεση ή εάν η βαλβίδα έχει ρυθμιστεί σε υψηλή πίεση, η διάταξη «βαλβίδα + SiphonX[®]» ενδέχεται να μη γεμίσει αυτόματα.

Σε εκείνη την περίπτωση:

ελέγξτε πως η SiphonX[®] έχει τη σωστή οριζόντια θέση,

έπειτα:

τοποθετήστε ένα κομμάτι καθετήρα στη σύνδεση εξόδου και τραβήξτε αργά το ENY χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με σύνδεση Luer,

ή ακόμη:

πατήστε το θλόο του δοχείου, εάν είναι δυνατό.

- Ελέγξτε πως η διάταξη «βαλβίδα + SiphonX[®]» έχει γεμίσει σωστά με ENY και πως δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο εσωτερικό της βαλβίδα. Εάν δεν ισχύει κάτι τέτοιο, συνεχίστε την εξσέρωση. Η παρουσία φυσαλίδων αέριων μπορεί να προκαλέσει σημαντική αλλαγή στην πίεση λειτουργίας της διάταξης.

- Ελέγξτε τη ροή του ENY.

- Συνδέστε και δέστε τη σύνδεση εξόδου της αντισφονηκτικής διάταξης στον περιφερικό καθετήρα της αναστόμωσης.

Εάν χρειάζεται να ελέγξετε το σύστημα της αναστόμωσης μετά την εμφύτευση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τη βαλβίδα που χρησιμοποιήσατε.

9. Προφυλάξεις για την καθημερινή ζωή του ασθενή

Ο γιατρός είναι υπεύθυνος να ενημερώσει τον ασθενή για την οικογένειά του πως το άτομο στο οποίο έχει τοποθετηθεί αναστόμωση θα πρέπει να αποφύγει τις δραστηριότητες που μπορεί να υποβάλλουν αυτήν την αναστόμωση σε απευθείας χτυπήματα (βίαση σπορ, κλπ) καθώς τα χτυπήματα αυτά είναι πιθανό να την καταστρέψουν.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΟΤΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΝΙΩΣΕΙ ΔΟΝΗΣΕΙΣ ΛΟΓΩ ΤΗΣ ΡΟΗΣ ENY ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΧΕΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΕΙ ΣΤΟ ΚΡΑΝΙΟ.

10. Επιπλοκές / Παρενέργειες

Οι επιπλοκές οι οποίες μπορεί να προκύψουν από την εμφύτευση ενός συστήματος αναστόμωσης ENY περιλαμβάνουν τους εγγενείς κινδύνους από τη χρήση των φαρμάκων, τυχόν χειρουργική επέμβαση και την εισαγωγή ενός ξένου σώματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΕΧΕΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΕΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝΤΑΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΩΣΤΕ ΝΑ ΕΝΤΟΠΙΣΤΟΥΝ ΤΥΧΟΝ ΣΗΜΑΔΙΑ ΕΠΙΠΛΟΚΩΝ ΤΟ ΣΥΝΤΟΜΟΤΕΡΟ ΔΥΝΑΤΟ.

Οι κύριες επιπλοκές των αναστομώσεων είναι η απόφραξη, η μόλυνση και η υπερβολική αποστράγγιση. Αυτές οι επιπλοκές απαιτούν την ταχεία επέμβαση του ιατρού.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το εμφύτευμα αναστόμωσης που χρησιμοποιήσατε για μια περιγραφή των πιθανών επιπλοκών που σχετίζονται με την αναστόμωση.

Η αποτυχία ενός συστήματος αναστόμωσης μπορεί επίσης να σχετίζεται με την απουσία των διάφορων συστατικών τους.

Έχουν περιγραφεί περιπτώσεις αλλεργίας στη ολικόνη.

Η παρουσία συγκέντρωσης κυττάρων ή η επικαθίσεις πρωτεΐνης στην έδρα της αντισηπτικής διάταξης ενδέχεται να την κρατήσουν ανοικτή. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια της ρυθμιστικής λειτουργίας της αντισηπτικής διάταξης στην κατακόρυφη θέση, αυξάνοντας πιθανώς τον κίνδυνο υπερβολικής αποστράγγισης.

Οι θρόμβοι στο αίμα, τα εγκεφαλικά κύτταρα ή καρκινικά κύτταρα που περιέχονται στο ΕΝΥ μπορεί να σφηνώσουν στη βαρυστική αντισηπτική διάταξη SiphonX®, τα οποία ενδέχεται να έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν αλλαγές στα χαρακτηριστικά λειτουργίας της SiphonX® ή ακόμα και να προκαλέσουν την απόφραξη της.

11. Εγγύηση

Η Sorphysa εγγυάται ότι αυτή η ιατρική διάταξη δεν φέρει ελαττώματα ως προς τα υλικά ή την κατασκευή. Εκτός από αυτήν την εγγύηση, η Sorphysa δεν παρέχει καμία άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένου του μάρκετινγκ ή της προσαρμογής για συγκεκριμένη χρήση. Η Sorphysa δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν συμβάν, επιπλοκή, ζημιά ή βλάβη οποιασδήποτε φύσης που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της διάταξης. Η Sorphysa δεν εξουσιοδοτεί κανέναν να αναλάβει ευθύνες εκ μέρους της για τα προϊόντα της.

Η επείγουσα των βαρυστικών αντισηπτικών διατάξεων SiphonX® είναι εγγυημένες μόνο με τη γκάμα καθετήρων ολικόνης και εξαρτημάτων που έχουν σχεδιαστεί, δοκιμασθεί και κατασκευαστεί από τη Sorphysa. Οποίσο, είναι δυνατή η χρήση καθετήρων ή βελβίδων άλλου κατασκευαστή εφόσον η εσωτερική διάμετρος των καθετήρων είναι ίδια με εκείνη των καθετήρων που συνιστά η Sorphysa.

12. Επεξεργασία των προϊόντων μετά τη χρήση

Καταστροφή μετά τη χρήση

Οι βαρυστικές αντισηπτικές διατάξεις SiphonX® οι οποίες έχουν βγει από τη συσκευασία, έχουν χρησιμοποιηθεί ή εκφυτευθεί, θα πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ισχύουν στην ιατρική.

Επιστροφή προϊόντων

Εάν μια εκφυτευμένη διάταξη πρέπει να επιστραφεί στη Sorphysa για ανάλυση, θα πρέπει να επιστραφεί εμβλαπτισμένη σε νερό, δηλώνοντας, εάν χρειάζεται, εάν έχει καθαριστεί.

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αλατούχο διάλυμα που είναι πιθανό να σχηματίσει επικαθίσεις στο αντισηπτικό σώμα οι οποίες να αποφράζουν τη διάταξη.

Για τη σωστή αξιολόγηση του επιστραφέντος προϊόντος, θα πρέπει να συνοδεύεται από μια επεξηγηματική φόρμα Εξουσιοδότησης επιστροφής στον κατασκευαστή.

13. Σύμβολα

REF	Αναφορά καταλόγου
	Κατασκευαστής
	Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης
	Μέθοδος αποστείρωσης με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μιας χρήσης
	Να μην αποστειρώνεται ξανά
	Χρήση έως
	Κωδικός παρτίδας
SN	Αριθμός σειράς
CE	Σήμανση συμμόρφωσης CE

Αναφορές

Όνομα/Περιγραφή

Βαρυτική αντισιφωνική διάταξη SiphonX®

Εξάρτημα που προσθέτει πίεση σε μια βαλβίδα: +0mmH₂O (οριζόντια θέση), +200mmH₂O (κατακόρυφη θέση).

Ρυθμιζόμενη βαλβίδα Polaris®, 30-200 με SiphonX®

Βαλβίδα SPV, 5 πιέσεις: 30 (χαμηλή), 70, 110 (μεσαία), 150, 200 (υψηλή) mmH₂O με προ-συνδεδεμένη 200mmH₂O βαρυτική αντισιφωνική διάταξη.

Ρυθμιζόμενη βαλβίδα Polaris®, 30-200 με προθάλαμο και SiphonX®

Βαλβίδα SPV, 5 πιέσεις: 30 (χαμηλή), 70, 110 (μεσαία), 150, 200 (υψηλή) mmH₂O, με ενσωματωμένο προθάλαμο και προ-συνδεδεμένη 200mmH₂O βαρυτική αντισιφωνική διάταξη.

Ρυθμιζόμενη βαλβίδα Polaris®, 30-200 με δοχείο οπής τρυπανιού και SiphonX®

Βαλβίδα SPV, 5 πιέσεις: 30 (χαμηλή), 70, 110 (μεσαία), 150, 200 (υψηλή) mmH₂O, με ενσωματωμένο δοχείο οπής τρυπανιού και προ-συνδεδεμένη 200mmH₂O βαρυτική αντισιφωνική διάταξη.

Ρυθμιζόμενη βαλβίδα Polaris®, 10-140 με SiphonX®

Βαλβίδα SPV, 5 πιέσεις: 10 (χαμηλή), 40, 80 (μεσαία), 110, 140 (υψηλή) mmH₂O με προ-συνδεδεμένη 200mmH₂O βαρυτική αντισιφωνική διάταξη.

Ρυθμιζόμενη βαλβίδα Polaris®, 10-140 με προθάλαμο και SiphonX®

Βαλβίδα SPV, 5 πιέσεις: 10 (χαμηλή), 40, 80 (μεσαία), 110, 140 (υψηλή) mmH₂O με ενσωματωμένο προθάλαμο και προ-συνδεδεμένη 200mmH₂O βαρυτική αντισιφωνική διάταξη.

Οι τεχνικές προδιαγραφές και λίστα κωδικών αναφορών προϊόντων μπορεί να τροποποιηθούν χωρίς ειδοποίηση.

Κωδικός αναφοράς

SX-200

SPV-SX

SPVA-SX

SPVB-SX

SPV-140-SX

SPVA-140-SX





Sophysa SA :

5 rue Guy Moquet
91400 Orsay
France

Tel.: +33 (0)1 69 35 35 00

Fax: +33 (0)1 69 35 36 90

contact@sophysa.com

•

Sophysa Benelux :

Chaussée Bara 68
1420 Braine l'Alleud
Belgique

Tel. : +32 (0)23 87 19 48

Fax : +32 (0)23 87 46 83

•

Sophysa USA Inc.:

303 S Main Street
Crown Point, IN 46307
USA

Tel.: +1 219 663 7711

Fax: +1 219 663 7741

contactusa@sophysa.com

www.sophysa.com