

# Codman®

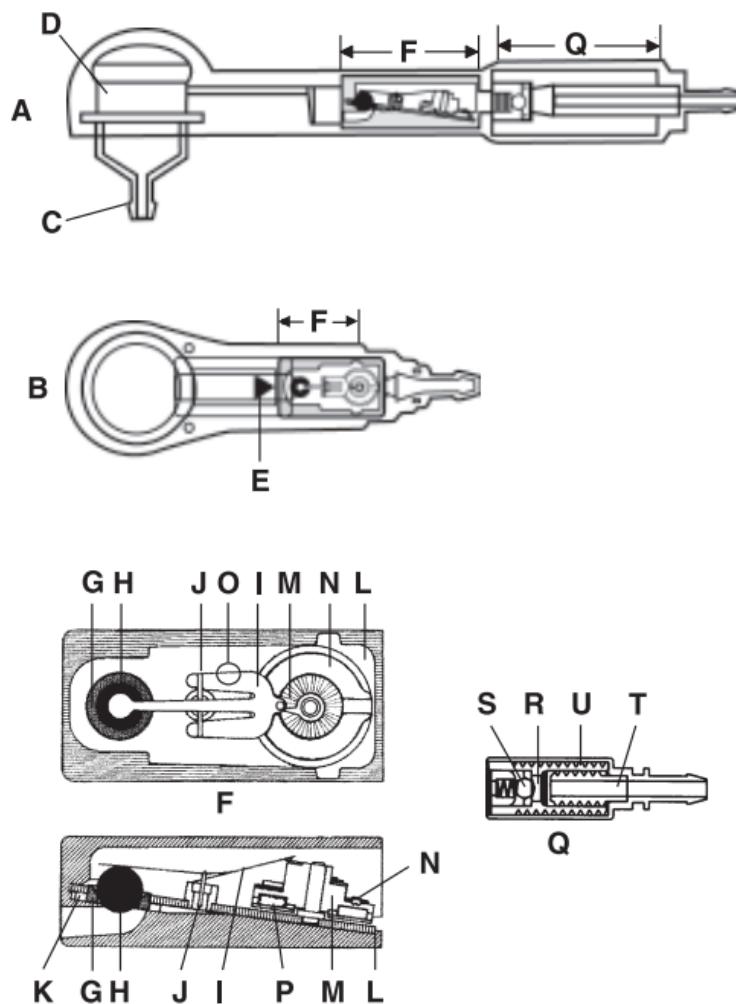
## Codman® Hakim®

### Programmable Valves

EN – ENGLISH .....	1
FR – FRANÇAIS .....	14
DE – DEUTSCH .....	29
NL – NEDERLANDS .....	44
IT – ITALIANO .....	59
ES – ESPAÑOL .....	74
PT-PT – PORTUGUÊS .....	89

## Codman Hakim Programmable Valves

**1**



### ENGLISH

#### Right angle design with SiphonGuard

- A. Side view
- B. Top view
- C. Inlet connector
- D. Reservoir
- E. Direction-of-flow arrow
- F. Inlet valve
- G. Valve seat
- H. Valve ball
- I. Flat spring
- J. Spring calibrating fulcrum
- K. O-ring
- L. Titanium base plate
- M. Cam
- N. X-ray cam position indicator (pressure)
- O. Right-hand side x-ray indicator
- P. Stepper motor
- Q. Antisiphon device
- R. Valve seat
- S. Valve ball
- T. Central passage
- U. Spiral passage

### FRANÇAIS

#### Modèle à angle droit avec dispositif SiphonGuard

- A. Vue latérale
- B. Vue supérieure
- C. Raccord d'admission
- D. Réservoir
- E. Flèche de sens d'écoulement
- F. Valve d'admission
- G. Siège de la valve
- H. Bille de la valve
- I. Ressort plat
- J. Pivot pour l'étalement du ressort
- K. Joint torique

L. Plaque de support en titane

M. Came

N. Indicateur radiologique de position de la came (pression)

O. Indicateur radiologique latéral droit

P. Moteur pas à pas

Q. Dispositif anti-siphonnage

R. Siège de la valve

S. Bille de la valve

T. Passage central

U. Passage en spirale

### DEUTSCH

#### Rechtwinklige Ausführung mit SiphonGuard

- A. Seitenansicht
- B. Draufsicht
- C. Einlass-Anschluss
- D. Reservoir
- E. Flussrichtungspfeil
- F. Einlassventil
- G. Ventilsitz
- H. Ventilkugel
- I. Federscheibe
- J. Verstellhebel
- K. O-Ring
- L. Titan-Basisplatte
- M. Nocke
- N. Röntgenindikator für Nockenposition (Druck)
- O. Röntgenindikator für rechte Seite
- P. Schrittmotor
- Q. Antisiphon
- R. Ventilsitz
- S. Ventilkugel
- T. Hauptkanal
- U. Spiralkanal

## Codman Hakim Programmable Valves

### NEDERLANDS

- Haaks ontwerp met SiphonGuard**
- A. Zijaanzicht
  - B. Bovenaanzicht
  - C. Inlaatconnector
  - D. Reservoir
  - E. Pijl voor de stroomrichting
  - F. Inlaatklep
  - G. Klepzitting
  - H. Klepkogel
  - I. Platte veer
  - J. Kalibreringsdraipunt voor veer
  - K. O-ring
  - L. Titanium bodemplaat
  - M. Camera
  - N. Röntgen-nokpositie-indicator (druk)
  - O. Rechter-röntgenindicator
  - P. Stappenmotor
  - Q. Antisifonregelaar
  - R. Klepzitting
  - S. Klepkogel
  - T. Centrale doorgang
  - U. Spiraalvormige doorgang

### ITALIANO

#### Design ad angolo retto con SiphonGuard

- A. Vista laterale
- B. Vista dall'alto
- C. Connettore di ingresso
- D. Serbatoio
- E. Freccia della direzione di flusso
- F. Valvola di ingresso
- G. Sede della valvola
- H. Sfera della valvola
- I. Molla piatta
- J. Fulcro di calibrazione molla
- K. O-ring
- L. Piastra con base in titanio
- M. Camma
- N. Indicatore di posizione della camma a raggi x (pressione)
- O. Indicatore per raggi x destro
- P. Motore a passo
- Q. Dispositivo antisifone
- R. Sede della valvola
- S. Sfera della valvola
- T. Passaggio centrale
- U. Passaggio a spirale

### ESPAÑOL

- Diseño de ángulo recto con SiphonGuard**
- A. Vista lateral
  - B. Vista superior
  - C. Conector de entrada
  - D. Reservorio
  - E. Flecha de dirección de flujo
  - F. Válvula de entrada
  - G. Asiento de la válvula
  - H. Esfera de la válvula
  - I. Resorte plano
  - J. Fulcro de calibración de resorte
  - K. Junta tórica
  - L. Placa de base de titanio
  - M. Leva
  - N. Indicador de posición de la leva de rayos X (presión)
  - O. Indicador de rayos X del lado derecho
  - P. Motor por pasos
  - Q. Dispositivo antisifón
  - R. Asiento de la válvula
  - S. Esfera de la válvula
  - T. Pasaje central
  - U. Pasaje en espiral

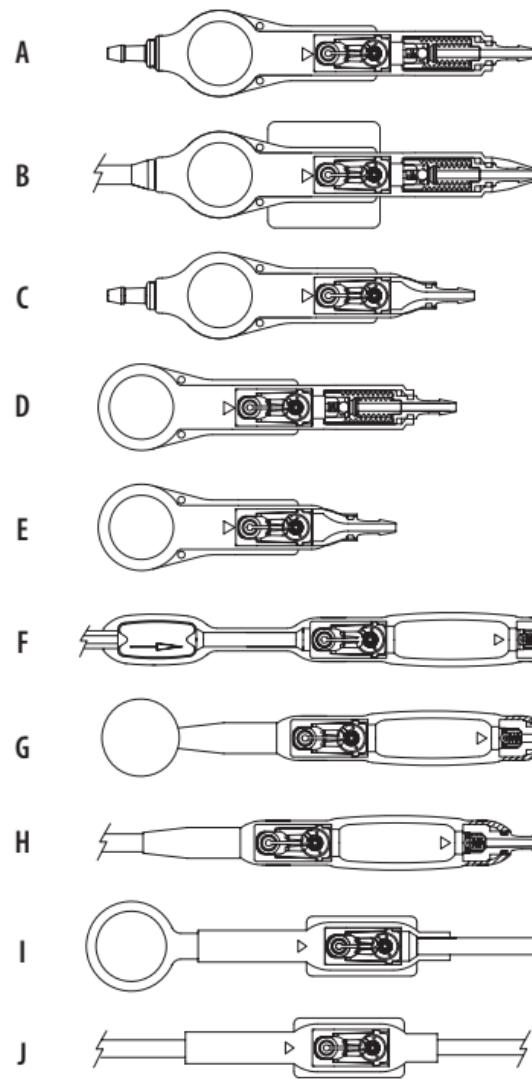
### PORUGUÊS

#### Conceção em ângulo reto com SiphonGuard

- A. Vista lateral
- B. Vista de cima
- C. Conector de entrada
- D. Reservatório
- E. Seta de direção do fluxo
- F. Válvula de entrada
- G. Sede da válvula
- H. Esfera da válvula
- I. Mola plana
- J. Fulcro de calibração de mola
- K. Anel em "O"
- L. Placa de base em titânio
- M. Came
- N. Indicador de posição do came para radiografia (pressão)
- O. Indicador direito para radiografia
- P. Motor escalonador
- Q. Dispositivo antissifão
- R. Sede da válvula
- S. Esfera da válvula
- T. Passagem central
- U. Passagem em espiral

## Codman Hakim Programmable Valves

2



### ENGLISH

#### Programmable valve configurations

- A. In-line with SiphonGuard Device
- B. In-line with SiphonGuard Device and Platform with Proximal Tube
- C. In-line
- D. Right angle with SiphonGuard Device
- E. Right angle
- F. Cylindrical with prechamber
- G. Cylindrical with Rickham Reservoir
- H. Cylindrical
- I. Micro with Rickham reservoir
- J. Micro

### FRANÇAIS

#### Configurations de

#### la valve programmable

- A. En ligne avec dispositif SiphonGuard
- B. En ligne avec le dispositif SiphonGuard avec tubulure proximale
- C. En-ligne
- D. À angle droit avec dispositif SiphonGuard
- E. À angle droit
- F. Cylindrique avec préchambre
- G. Cylindrique avec réservoir Rickham
- H. Cylindrique
- I. Micro avec réservoir Rickham
- J. Micro

### DEUTSCH

#### Konfigurationen des programmierbaren Ventils

- A. Inline mit SiphonGuard Durchflussregler
- B. Inline mit SiphonGuard Durchflussregler und Plattform mit proximalem Schlauch
- C. Inline
- D. Rechtwinklig mit SiphonGuard Durchflussregler
- E. Rechtwinklig
- F. Zylindrisch mit Vorkammer

G. Zylindrisch mit Rickham-Reservoir

H. Zylindrisch

I. Mikro mit Rickham-Reservoir

J. Mikro

### NEDERLANDS

#### Programmeerbare klepconfiguraties

- A. Inline met SiphonGuard-regelaar
- B. Inline met SiphonGuard-regelaar en platform met proximale buis
- C. Inline
- D. Haaks met SiphonGuard-regelaar
- E. Haaks
- F. Cilindervormig met voorkamer
- G. Cilindrisch met Rickham-reservoir
- H. Cilindrisch
- I. Micro met Rickham-reservoir
- J. Micro

### ITALIANO

#### Configurazioni delle valvole programmabili

- A. In linea con dispositivo SiphonGuard
- B. In linea con dispositivo SiphonGuard e piattaforma con tubo prossimale
- C. In linea
- D. Ad angolo retto con dispositivo SiphonGuard
- E. Ad angolo retto
- F. Cilindrica con precamera
- G. Cilindrica con serbatoio Rickham
- H. Cilindrica
- I. Micro con serbatoio Rickham
- J. Micro

### ESPAÑOL

#### Configuraciones de válvulas programables

- A. En línea con dispositivo SiphonGuard
- B. En línea con dispositivo SiphonGuard y plataforma con tubo proximal
- C. En línea

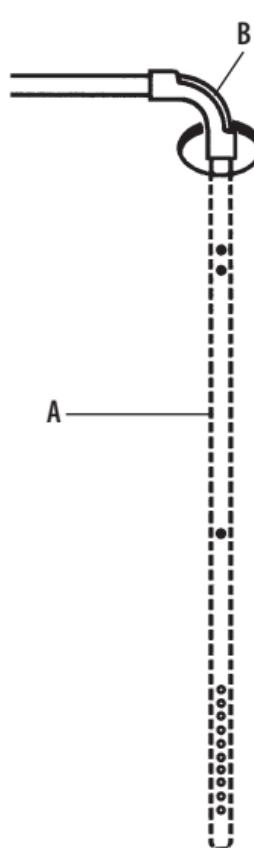
## Codman Hakim Programmable Valves

- |  |  |
|--|--|
| D. Ângulo recto con el dispositivo SiphonGuard | C. Em linha                                |
| E. Ângulo recto                                | D. Ângulo reto com dispositivo SiphonGuard |
| F. Cilíndrica con antecâmara                   | E. Ângulo reto                             |
| G. Cilíndrica con reservorio Rickham           | F. Cilíndrica com antecâmara               |
| H. Cilíndrica                                  | G. Cilíndrica com reservatório Rickham     |
| I. Micro con reservorio Rickham                | H. Cilíndrica                              |
| J. Micro                                       | I. Microválvula com reservatório Rickham   |
| <b>PORTUGUÊS</b>                               | J. Microválvula                            |

### Configurações da válvula programável

- A. Em linha com dispositivo SiphonGuard
- B. Em linha com dispositivo SiphonGuard e plataforma com tubo proximal

**3**



### ENGLISH

- A. Ventricular Catheter
- B. Right Angle Adapter

### FRANÇAIS

- A. Cathéter ventriculaire
- B. Adaptateur à angle droit

### DEUTSCH

- A. Ventrikalkatheter
- B. Rechtwinkliger Adapter

### NEDERLANDS

- A. Ventriculaire katheter
- B. Haakse adapter

### ITALIANO

- A. Catetere ventricolare
- B. Adattatore ad angolo retto

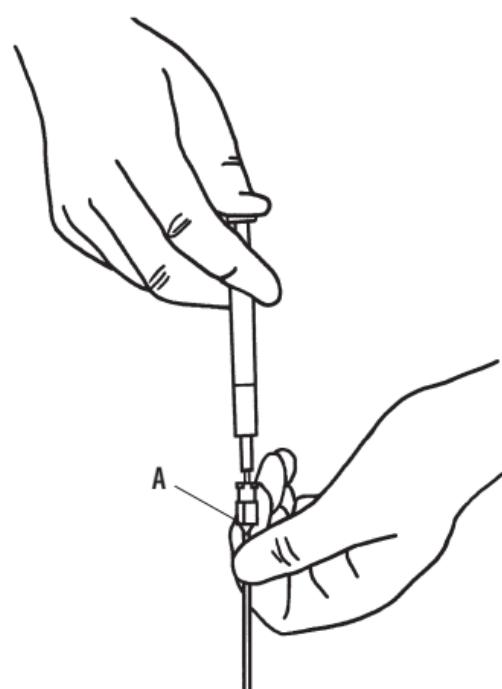
### ESPAÑOL

- A. Catéter ventricular
- B. Adaptador en ángulo recto

### PORTUGUÊS

- A. Cateter ventricular
- B. Adaptador de ângulo recto

**4**



### ENGLISH

- A. Priming adapter

### FRANÇAIS

- A. Adaptateur d'irrigation

### DEUTSCH

- A. Starteradapter

### NEDERLANDS

- A. Irrigatieadapter

### ITALIANO

- A. Adattatore per irrigazione

### ESPAÑOL

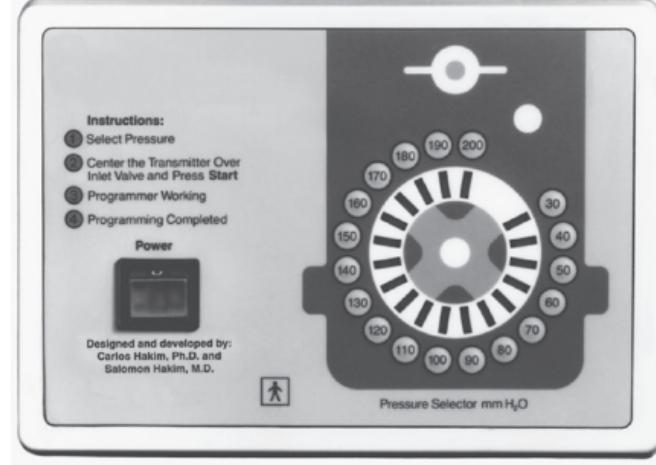
- A. Adaptador de irrigación

### PORTUGUÊS

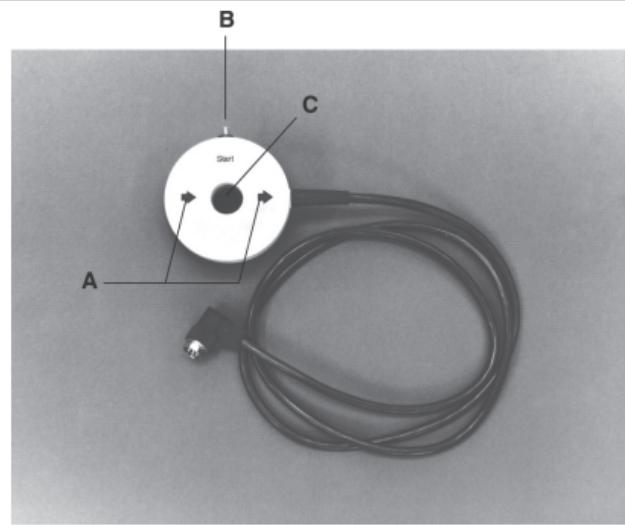
- A. Adapador de irrigação

## Codman Hakim Programmable Valves

5



6



### ENGLISH

- A. Directional arrows
- B. START button
- C. Illuminated center hole

### FRANÇAIS

- A. Flèches directionnelles
- B. Bouton START
- C. Orifice central lumineux

### DEUTSCH

- A. Richtungspfeile
- B. START-Taste
- C. Beleuchtetes Mittelloch

### NEDERLANDS

- A. Richtingspijlen
- B. Startknopf
- C. Verlichte centrale opening

### ITALIANO

- A. Frecce direzionali
- B. Pulsante START
- C. Foro centrale illuminato

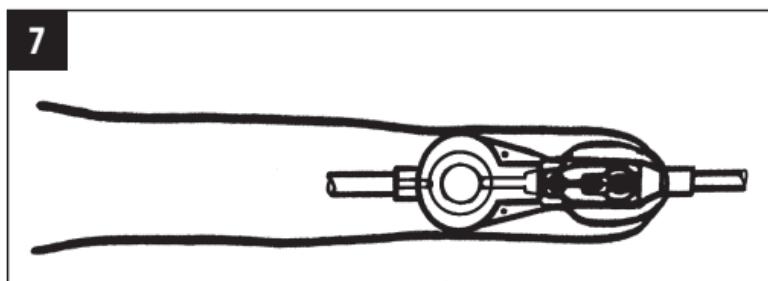
### ESPAÑOL

- A. Flechas direccionales
- B. Botón INICIAR
- C. Orificio central iluminado

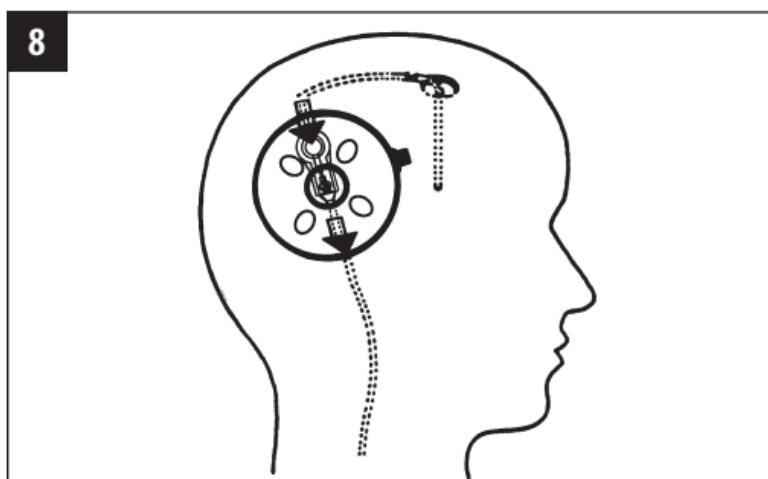
### PORTUGUÊS

- A. Setas direcionais
- B. Botão START
- C. Orifício central iluminado

7

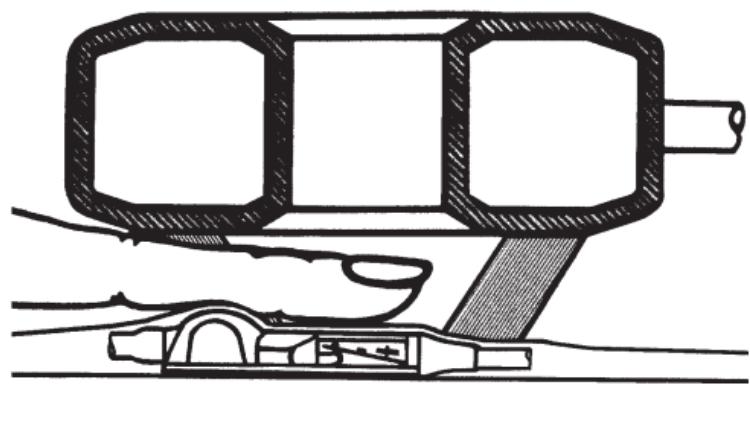


8

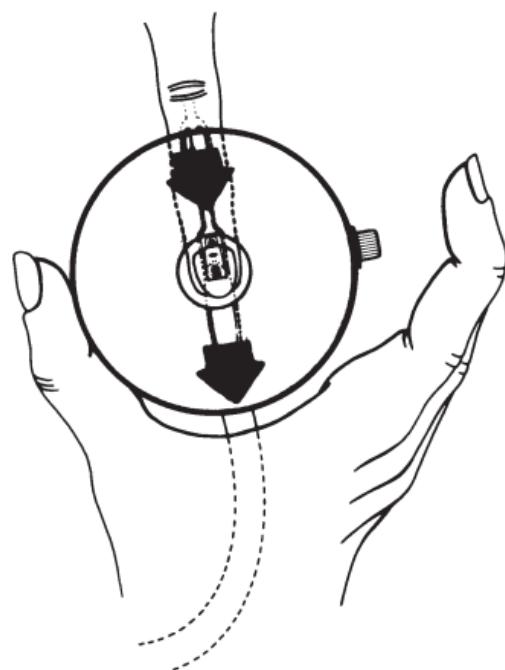


## Codman Hakim Programmable Valves

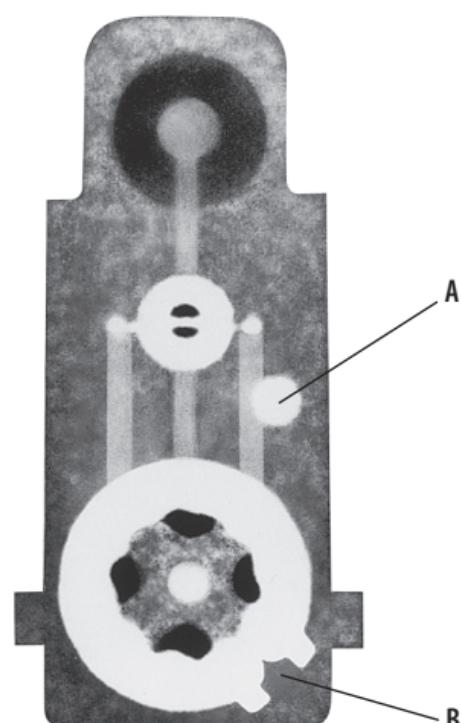
9



10



11



### ENGLISH

- A. White marker
- B. Pressure indicator

### FRANÇAIS

- A. Repère blanc
- B. Indicateur de pression

### DEUTSCH

- A. Weiße Markierung
- B. Druckanzeiger

### NEDERLANDS

- A. Witte markering
- B. Drukindicator

### ITALIANO

- A. Marcatore bianco
- B. Indicatore di pressione

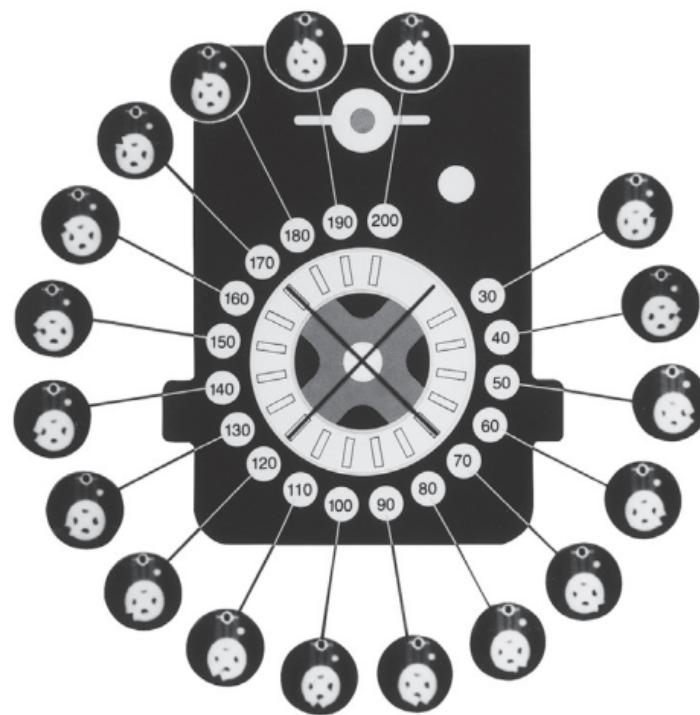
### ESPAÑOL

- A. Marcador blanco
- B. Indicador de presión

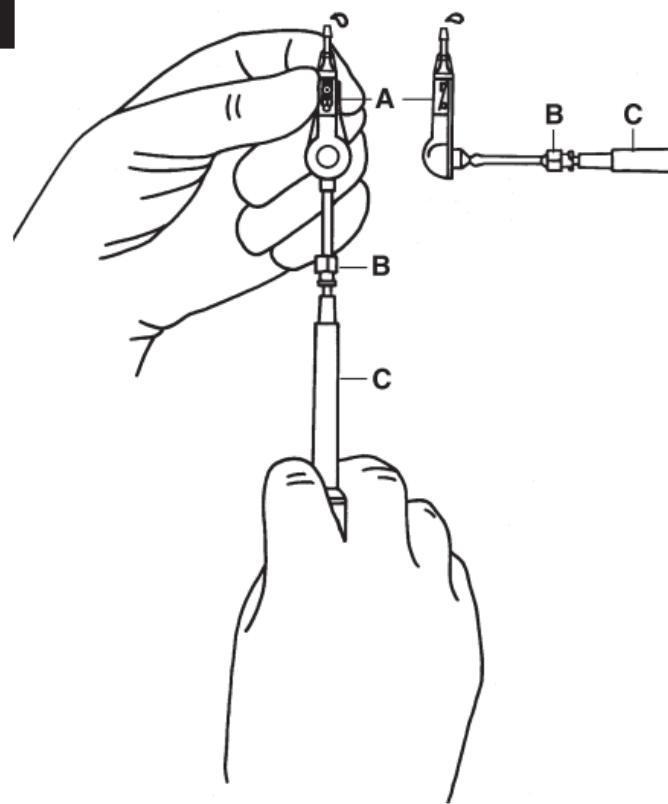
### PORUGUÊS

- A. Marcador branco
- B. Indicador de pressão

12



13



#### ENGLISH

- A. Valve outlet
- B. Priming adapter with tubing
- C. Pyrogen-free sterile saline or antibiotic solution

#### FRANÇAIS

- A. Évacuation de la valve
- B. Adaptateur d'irrigation avec tubulure
- C. Sérum physiologique stérile ou solution antibiotique apyrogène

#### DEUTSCH

- A. Ventilauslass
- B. Starteradapter mit Schlauch
- C. Pyrogenfreie sterile Kochsalzlösung oder antibiotische Lösung

#### NEDERLANDS

- A. Klepuitlaat
- B. Irrigatieadapter met slang
- C. Niet-pyrogene steriele zoutoplossing of antibioticumoplossing

#### ITALIANO

- A. Uscita valvola
- B. Adattatore per irrigazione con tubo
- C. Soluzione salina sterile apirogena o soluzione antibiotica

#### ESPAÑOL

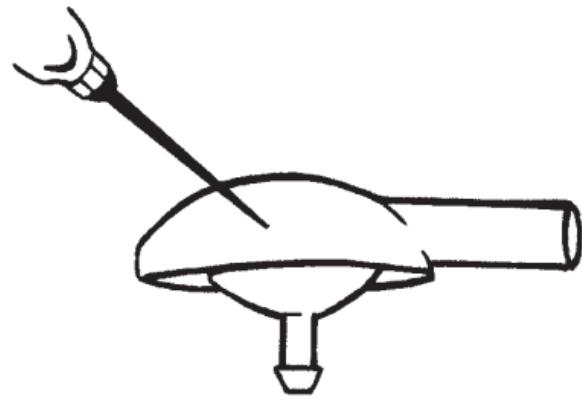
- A. Salida de la válvula
- B. Adaptador de irrigación con tubo
- C. Solución salina estéril sin pirógenos o solución antibiótica

#### PORTUGUÊS

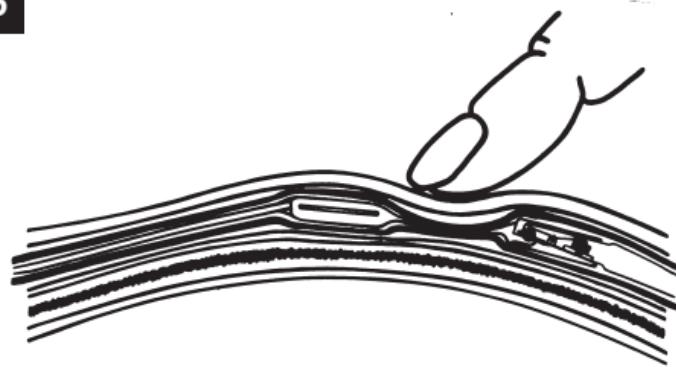
- A. Saída da válvula
- B. Adaptador de irrigação com tubo
- C. Solução salina esterilizada apirogénica ou solução antibiótica

Codman Hakim Programmable Valves

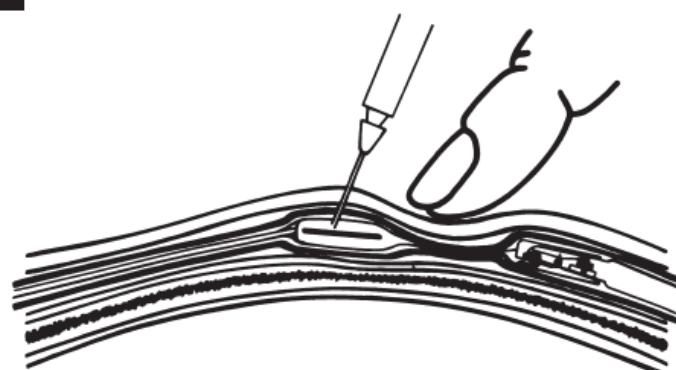
14



15



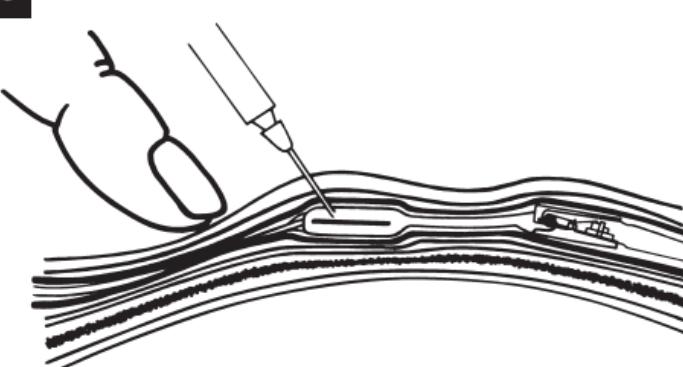
16



17



18



**IMPORTANT INFORMATION**

Please Read Before Use

**Codman® Hakim® Programmable Valves****STERILE EO****Rx ONLY****Description**

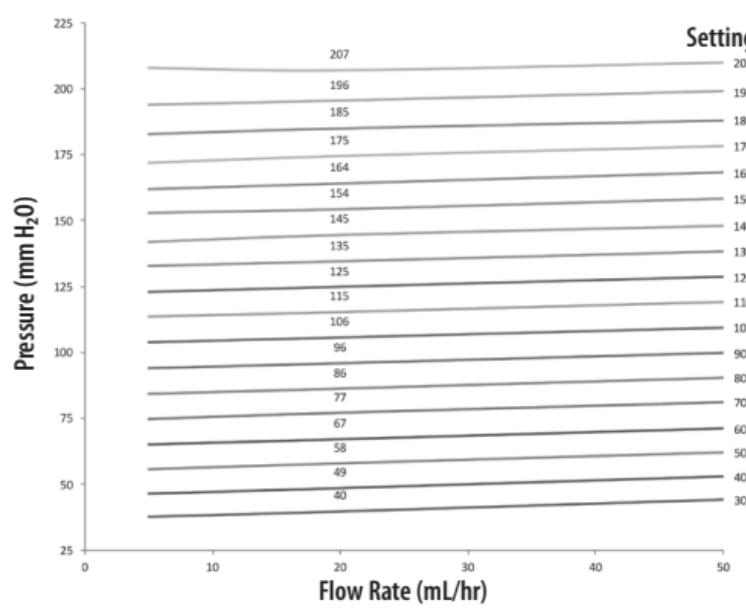
The Codman® Hakim® Programmable Valve is a single-use implantable device that provides constant intraventricular pressure and drainage of cerebrospinal fluid (CSF) for the management of hydrocephalus. It includes a valve mechanism (Figures 1 & 2) that incorporates a flat 316L stainless steel spring in which the calibration is accomplished by a combination between a pillar and a microadjustable telescoping fulcrum. The valve chassis is made of titanium and Vacoperm. Casing and connectors are made of polysulfone or nylon. The ball and cone are manufactured from synthetic ruby. Intraventricular pressure is maintained at a constant level by the ball and cone valve seat design. The valve mechanism is inserted into a silicone rubber housing. Tantalum markers are present for x-ray identification. Valve systems are supplied with barium impregnated silicone catheters and a polypropylene right angle adapter. The table below lists the range of materials used in all Codman Hakim Programmable Valves:

<b>Material</b>	<b>Where used</b>	<b>Material Weight Range</b>
Barium impregnated silicone	Catheter, tubing, reservoir	0.7 - 7.0 g
Epoxy adhesive	Valve mechanism	3 - 10 mg
Nylon	Connector, reservoir	0.12 g
Polypropylene	Right angle adapter	0.05 g
Polysulfone	Valve mechanism, SiphonGuard mechanism, Outlet valve mechanism, connector, Needle guard	0.1 - 0.6 g
Samarium Cobalt	Magnet	15 mg
Silicone rubber	Valve housing, splice, backing, reservoir	0.3 - 2.7 g
Stainless steel	Spring, stator, connector, reservoir	0.01 - 1.26 g
Synthetic ruby	Ball, ball seat, bearing	13 - 24 mg
Tantalum	Black dot, arrow, reference plate	0.01 g
Titanium	Valve mechanism, antechamber plate, connector	0.04 - 0.25 g

The performance setting of the valve can be set preoperatively and can also be noninvasively adjusted post-implantation by the use of an external programmer (sold separately) which activates the stepper motor, made of magnets encapsulated with epoxy, within the valve housing. The programmer transmits a codified magnetic signal to the motor allowing 18 pressure settings, ranging from 30 mm to 200 mm H<sub>2</sub>O (294 to 1960 Pa) in 10 mm H<sub>2</sub>O (98 Pa) increments. Each valve is calibrated at the mechanism level and tested at the time of manufacture.

Graph 1 describes the pressure-flow performance characteristics of the device as required by ISO 7197. Long-term stability performance of the device has been demonstrated through testing in accordance to this standard. The pressure shown in the table for each setting is an average, recorded with active flow through the valve alone at flow rates of 5, 20, and 50 mL/hr; the value at 20 mL/hr is shown. Note that testing of the device may give different results depending on the test conditions.

**Graph 1.** Average operating pressure (mm H<sub>2</sub>O) for each pressure setting with active flow through the valve at flow rates of 5mL/hr, 20 mL/hr, and 50mL/hr.



**Table 1.** The devices performed within a tolerance range of the average operating pressure (mm H<sub>2</sub>O) at flow rates of 5mL/hr, 20mL/hr, and 50mL/hr as shown here regardless of gravitational orientation.

Settings 30 to 130                             $\pm 12 \text{ mm H}_2\text{O}$

Settings 140 to 200                             $\pm 15 \text{ mm H}_2\text{O}$

When adjusting the valve, the changes between each performance setting at flow rates of 5, 20, and 50 mL/hr are on average 10 mm H<sub>2</sub>O.

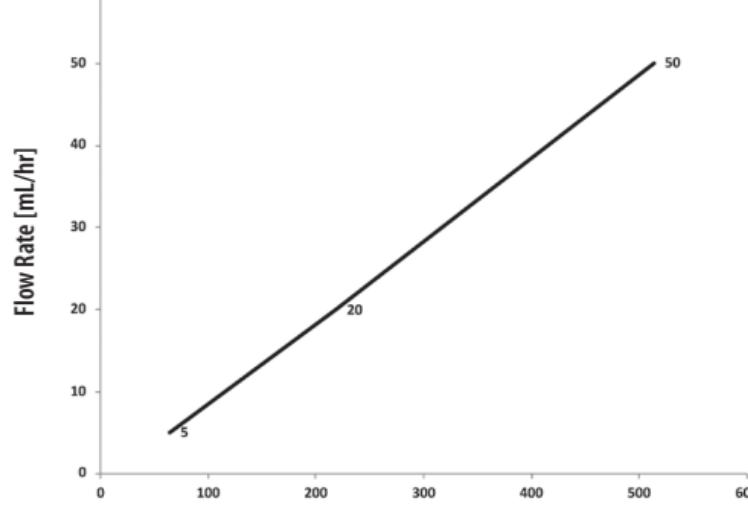
When tested with a 120 cm long, 1 mm inner diameter peritoneal catheter, the average pressure increase is dependent on the flow rate as shown here:

5mL/hr    7 mm H<sub>2</sub>O

20mL/hr    21 mm H<sub>2</sub>O

50mL/hr    50 mm H<sub>2</sub>O

**Graph 2.** Additional Pressure Needed to Maintain Flow for Integrated SiphonGuard Devices



**Additional Pressure Needed to Maintain Flow [mm H<sub>2</sub>O]**

The SiphonGuard® Device, included in some models of the valve, is designed with a dual pathway to prevent excessive drainage of CSF by the shunt system. Excessive draining can be induced by a rapid increase in hydrostatic pressure created by the elevation of the shunt ventricular catheter with respect to the shunt distal catheter (i.e. when a patient moves from a supine to an upright position). A sudden increase in CSF flow will close the ball and cone valve, and the entire volume of CSF will be forced through the longer secondary spiral passage, effectively slowing the rate at which CSF is shunted from the brain. Graph 2 describes the incremental pressure required for CSF to flow through the SiphonGuard secondary pathway.

### Indications for Use

The Codman Hakim Programmable Valves are implantable devices that provide constant intraventricular pressure and drainage of CSF for the management of hydrocephalus.

### Intended Clinical Benefits

The intended clinical benefits of the Codman Hakim Programmable Valves are to reduce cerebrospinal fluid (CSF) from the ventricles in the brain through drainage to the peritoneal cavity or other appropriate drainage site, such as the heart's right atrium, for the treatment of hydrocephalus.

### Intended Users

The intended users of the Codman Hakim Programmable Valves are physicians or healthcare providers.

## **Intended Patient Population**

The intended patient population of the Codman Hakim Programmable Valves are patients of any age, gender and ethnicity with hydrocephalus.

## **Contraindications**

The Codman Hakim Programmable Unitized Valve Systems are not recommended for atrial placement. Use the nonunitized versions for this procedure.

These devices are contraindicated in patients receiving anticoagulants or known to have a bleeding diathesis.

Avoid shunt implantation if infection is present within the body. Delay the shunt procedure when infections such as meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteremia, and septicemia are present.

## **Adverse Events**

Devices for shunting CSF may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device.

Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure.

Complications of implanted shunt systems include mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, foreign body (allergic) reaction to implants, and CSF leakage along the implanted shunt pathway.

Clinical signs such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be signs of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with *Staph. epidermidis*, can cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or erosion along the shunt pathway.

Accumulation of biological matter (i.e. blood, protein accumulations, tissue fragments, etc.) in the programming mechanism can cause inability of the device to be reprogrammed.

Clogging of the programmable valve with biological matter can cause the valve to become unresponsive to attempts to change the pressure setting.

Do not use excessive force if attempting to remove the catheter(s). Excessive force can cause the catheter to break, leaving part of the catheter within the body.

Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.

Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles can obstruct the ventricular catheter. Also, the ventricular catheter can become obstructed by excessive reduction of ventricle size.

If not properly located in the lateral ventricle, the catheter can become embedded in the ventricular wall or choroid plexus.

Fibrous adhesions can bind the catheter to the adjacent choroids plexus or to the ventricular wall. Gentle rotation may free the catheter. DO NOT REMOVE THE CATHETER FORCEFULLY. If the catheter cannot be removed without force, it is recommended that it remain in place, rather than risk intraventricular hemorrhage.

The ventricular catheter can be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunt system.

Blunt or sharp trauma to the head in the region of implant or repetitive manipulation of the valve during implant may compromise the shunt. Check valve position and integrity after occurrence.

## **WARNINGS**

### **Subjecting the valve to strong magnetic fields may change the setting of the valve.**

- The use of Magnetic Resonance (MR) systems up to 3 T will not damage the valve mechanism, but may change the setting of the valve. Confirm the valve setting after an MRI procedure. See *Programming the Programmable Valve*.
- Common magnets greater than 80 gauss, such as household magnets, loudspeaker magnets, and language lab headphone magnets, may affect the valve setting when placed close to the valve.
- Magnetic fields generated from microwaves, high-tension wires, electric motors, transformers, etc., do not affect the valve setting.

Read *MRI Information* before performing an MRI procedure on a patient implanted with the programmable valve.

Any magnet may experience a degradation of magnetic field strength as a consequence of exposure to the significantly stronger magnet field induced in an MRI procedure.

- Based on the coercivity of the CHPV magnet material, the valve is resistant to magnetic degradation in a 1.5T MRI.
- Testing of the CHPV valve following exposure to 10 simulated MRI procedures at 3T indicates there may be demagnetization that, subsequently, could lead to a reduction in the ability to program the valve. Please refer to Troubleshooting section should any difficulty in programming occur.

The SiphonGuard Device is intended to reduce the rapid flow of CSF. It also reduces the ability to prime the shunt system during implantation to a rate of approximately 0.5 mL/minute.

## Precautions

The programmable valves are supplied without a specific programmed pressure and must be programmed prior to use.

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

This is an adjustable valve and the surgeon must take that into account when evaluating patients. It is important to verify the current pressure setting as part of any treatment plan.

Do not allow the programming unit or transmitter unit to remain in environmental extremes.

After exposure of the programming unit or the transmitter unit to environmental extremes, such as those found in transport or storage, allow the unit to come within operating range before operating.

Do not program the valve on a metal surface, such as a Mayo stand.

While becoming familiar with valve programming, it is recommended that the pressure setting of the implanted valve be changed in increments of no more than  $\pm 40$  mm H<sub>2</sub>O (392 Pa) in a 24-hour period. Patients whose pressure setting has been changed should be carefully monitored during the first 24 hours post programming. It is recommended that x-rays be taken to confirm the changes made to valve pressure setting.

Before use, check the programming unit and transmitter unit connections, settings, and function (see *Preimplantation Programming Familiarization Procedure*).

Use only Integra branded programmers to program the pressure of the Codman Hakim Programmable Valve.

Unauthorized modifications to the programming unit or transmitter unit may cause a malfunction that could result in serious patient injury or death.

Electrical shock hazard: Do not open the programming unit or transmitter unit. Refer servicing to qualified service personnel.

Explosion hazard: Do not use the programming unit in the presence of flammable materials; i.e., anesthetics, solvents, cleaning agents, and endogenous gases.

Before turning on the 100/120, 220/240 VAC programming unit (catalog no. 82-3121 or 82-3190), verify that the supply voltage selector on the rear of the unit is set to the correct voltage for the electrical outlet.

Do not move the transmitter unit during programming.

Never immerse the programming unit or the transmitter unit in any liquid.

Do not sterilize the programming unit or the transmitter.

Use only with components compatible with the dimensions shown in the *Device Description* section.

Aseptic technique is necessary in all phases of the use of this product.

Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, exercise care when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended.

Do not use sharp instruments when handling the silicone valve or catheter; use shod forceps. Cuts or abrasions from sharp instruments may rupture or tear the silicone components.

Do not fold or bend the valve during insertion. Incorrect insertion may cause rupture of the silicone housing.

To better stabilize the position of the valve underneath the scalp, proper valve placement is required. Place the flat underside of the valve against the bone, with the round top surface facing upward.

Verify proper placement and integrity of ligatures at all tubing junctions to prevent obstruction of the catheter lumen and tears or abrasions of the silicone tubing.

Do not fill, flush, or pump the valve with fluid in which cotton, gauze, or other lint-releasing material has been soaked.

Exercise extreme care to prevent the silicone components of the system from coming in contact with bare fingers, towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.

After implantation, avoid unnecessary pumping of the prechamber and pumping chamber to prevent rapid alteration of the intraventricular pressure.

**Cylindrical Valves only:** Before closing the scalp incision (or mastoidal incision, if a two-step passage technique is employed), confirm that the direction-of-flow arrow on the valve faces up.

## MR Conditional



### MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated that the Codman Hakim Programmable Valves are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 or 3 Tesla.
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m) or less.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg (First Level Controlled Operating Mode).

## MRI Related Heating

Under the scan conditions defined above, the Codman Hakim Programmable Valve is expected to produce a maximum temperature rise of less than 4.0°C after 15 minutes of continuous scanning.

## Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 47 mm from the Codman Hakim Programmable Valve when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MRI system.

## Device Description

### Programmable Valve Operating Pressure

30 to 200 mm H<sub>2</sub>O (294 to 1960 Pa) programmable in steps of 10 mm H<sub>2</sub>O (98 Pa)

### Programmable Valve Configurations

In-line with SiphonGuard Device

In-line with SiphonGuard Device and Platform with Proximal Tube

In-line

Right Angle with SiphonGuard Device

Right Angle

Cylindrical with Prechamber

Cylindrical with Rickham® Reservoir

Cylindrical

Micro with Rickham Reservoir

Micro

**Codman Hakim In-line and Right Angle Valves** include a programmable valve with a low profile and flat bottom, and an in-line or right angle integral reservoir with or without SiphonGuard.

**Codman Hakim Cylindrical Valves** include a programmable valve, a pumping chamber, and an outlet valve available with a prechamber, without a prechamber, or with a Rickham reservoir.

**Codman Hakim Micro Valves** include a programmable valve with or without an integral Rickham reservoir.

All programmable valve configurations are designed for use with components having the following dimensions:

Component	Inner Diameter	Outer Diameter
Ventricular Catheter	1.4 mm	2.7 mm
Drainage Catheter	1.0 mm	2.2 mm

### SiphonGuard Device

CSF flows through the inlet valve and enters the SiphonGuard Device, where it flows into two internal passages. Under normal conditions, the majority of CSF flows through a central ruby ball and cone valve, and exits directly out of the distal port of the SiphonGuard Device. The ball is balanced between a spiral 316L stainless steel spring and a flat 316L stainless steel spring. The remaining CSF travels through a spiral passage that surrounds the central passage, and joins the fluid passing through the central passage, distal to the ball and cone valve.

A sudden increase in CSF flow will compress the spring to close the ball and cone valve, and the entire volume of CSF will be forced through the longer secondary passage, effectively slowing the rate at which CSF is shunted from the brain. Once the flow rate entering the SiphonGuard Device decreases, the flat spring will separate the ruby ball from the valve seat, opening the central passage. As long as CSF continues to be shunted from the ventricles, flow through the spiral passage of the SiphonGuard Device never stops, regardless of the patient's position.

**Note:** The SiphonGuard Device will not activate at low CSF flow rates.

The SiphonGuard Device has a rigid enclosing shell of polysulfone to prevent inadvertent closure (and subsequent reduction or blockage of CSF flow) caused by externally applied pressure.

### How Supplied

The **Valve** includes a programmable valve, instructions for use, straight connector(s)\*, introducer\*\*, and priming adapter\*\*\*.

The **Valve System** includes a programmable valve, 14 cm ventricular catheter, 120 cm peritoneal catheter, instructions for use, right angle adapter, and priming adapter\*\*\*.

The **Valve System, Unitized**, includes a programmable valve, 14 cm ventricular catheter, 85 cm slit\*\*\*\* or 120 cm unitized peritoneal catheter, instructions for use, straight connector(s)\*, introducer\*\*, right angle adapter, and priming adapter\*\*\*.

\* Straight connectors provided with Cylindrical, Micro, and In-line with SiphonGuard and Platform with Proximal Tube versions only.

\*\* Introducers provided with Cylindrical versions only.

\*\*\* Priming adapter provided with In-line, Right Angle, and Micro versions only.

\*\*\*\* 85 cm slit catheter packaged with 82-3853 only.

## **Components and Accessories**

### **Valve Programmer**

The valve programmer, available in 100/120 or 220/240 VAC, is supplied with a transmitter head, transmitter cord, and carrying case. The programmer is sold nonsterile and available separately. The programmer is required for changing the pressure setting of the valves.

### **Ventricular Catheter and Right Angle Adapter (Figure 3)**

The ventricular catheter is a 14 cm straight ventricular catheter molded of radiopaque silicone elastomer with x-ray detectable dots and a preassembled stainless steel introducing stylet. The stylet provides structural support during insertion of the catheter into the brain ventricle. Once the desired depth is achieved, the stylet is to be removed from the catheter. A slight grip should be applied to the catheter to prevent undesired migration during removal of the stylet.

The right angle adapter, made of Prolene® Material, allows 90 degree bending of the ventricular catheter at the burr hole site.

### **Priming Adapter (Figure 4)**

The priming adapter, provided with the In-line, Right Angle, and Micro Valves, facilitates preimplantation irrigation to the valve and catheters.

### **Straight Connector**

The straight connector joins the proximal and distal catheters to the valve.

### **Valve Introducer**

A disposable polyethylene valve introducer is supplied to aid in passing the valve and drainage catheter from the burr hole site to a mastoidal incision, when a two-step passage technique is used. Because of the malleability of this introducer, it can be preformed to a desired curvature prior to valve placement.

### **Sterility**



This device is intended for **SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE**. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

Integra single-use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminants such as Classic Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality.

As long as the individual package is not opened, damaged, or past its expiration, the product is sterile.

The following components have been tested and were determined to be nonpyrogenic:

Valve, In-line with SiphonGuard Device

Valve, In-line with SiphonGuard Device and Platform with Proximal Tube

Valve, In-line

Valve, Right Angle with SiphonGuard Device

Valve, Right Angle

Valve, Cylindrical with Prechamber

Valve, Cylindrical with Rickham Reservoir

Valve, Cylindrical

Valve, Micro with Rickham Reservoir

Valve, Micro

Peritoneal Catheter

Ventricular Catheter

Priming Adapter

Right Angle Adapter

Straight Connector

### **Preimplantation Performance Testing**

Each Codman Hakim Programmable Valve is individually tested on a component level to ensure conformance to the advertised performance characteristics. Each valve is dynamically tested at six different settings for proper dynamic opening pressure over the entire performance range.

Performing a manometer test is not recommended, as it is susceptible to environmental factors. Manometer testing yields a result that is not physiologic in nature and for which manufacturers do not specify performance ranges. If the surgeon insists upon performing manometer testing for confirmation of Codman Hakim Valve closing pressures, it is possible, but is not recommended. When performed correctly, manometer testing generates valve closing pressures similar to the Codman Hakim Valve opening pressure setting. However, closing pressure results will typically vary noticeably from the opening pressure setting.

For those surgeons who wish to perform functional testing, please see *Preimplantation Performance Testing* in the Appendix.

## **Programming the Programmable Valve**

### **Programmer Information**

**WARNING:** The Codman Hakim Programmable Valves are supplied without a specific programmed pressure and must be programmed prior to implantation.

Programming must be performed prior to implantation through the nonsterile outer package. Perform programming postoperatively as needed.

The programmer consists of two parts, the programming unit and the transmitter unit. The programming unit control panel (Figure 5) features a power switch, programming instructions, and a representation of the programmable portion of the valve system as it appears when x-rayed. This representation also incorporates the 18 pressure selection buttons. Eighteen LEDs, corresponding to the position of the valve pressure indicator when viewed on x-ray, confirm the pressure setting chosen.

After depressing the desired pressure selector button, an LED lights in the programming unit. The lighted LED corresponds exactly with the position of the pressure indicator on the valve. When programming begins, the transmitter unit emits a sequentially coded electromagnetic signal. The stepper motor of the valve detects the signal and rotates the cam assembly, which, in turn adjusts the tension of the spring to the selected pressure setting.

### **Transmitter Information**

**Note:** This Transmitter Information is for the Codman Hakim Programmers **ONLY**. When using another Integra programmer, please refer to the instructions for use packaged with your programmer.

The transmitter unit (Figure 6) incorporates an illuminated center hole and directional arrows to aid in proper positioning over the valve. It connects to the programming unit via a pronged plug and is activated by the START button.

### **Preimplantation Programming Familiarization Procedure**

To become familiar with valve programming, perform the following preimplantation programming procedure while the valve remains in the blister package.

- 1.** Insert the pronged plug from the transmitter unit into the receptacle at the back of the programming unit.
- 2.** Plug the power cord from the programming unit into an appropriate power source.

**Note:** The instructions contained in steps 3 through 6 are for the Codman Hakim Programmers **ONLY**. When using another Integra programmer, please refer to the instructions for use packaged with your programmer.

- 3.** Press the programming unit's power button to the ON position. Both the ON button and Instruction 1 on the panel will illuminate. Press the desired pressure selection button; Instruction 2 illuminates.
- 4.** Place the transmitter unit's four prongs in the four depressions in the blister around the inlet valve. Point the arrow on the transmitter unit in the same direction as the arrow on the blister (the direction of flow). Look through the illuminated center hole of the transmitter unit.

**CAUTION:** Do not move the transmitter unit during programming.

- 5.** Push the transmitter unit's START button. Instruction 3 on the control panel illuminates. During programming, the pressure selector buttons light sequentially until the selected pressure setting is attained.
- 6.** When programming is completed (approximately five seconds), Instruction 4 on the panel illuminates momentarily and a buzzer sounds.

### **Postimplantation Programming Procedure**

- 1.** Insert the pronged plug from the transmitter unit into the receptacle at the back of the programming unit.

- 2.** Plug the power cord from the programming unit into an appropriate power source.

- 3.** Prior to programming, it is advisable to take an x-ray of the patient's head to verify the valve's pressure setting and position.

**Note:** The instructions contained in steps 4 through 11 are for the Codman Hakim Programmers **ONLY**. When using another Integra programmer, please refer to the instructions for use packaged with your programmer.

- 4.** Press the programming unit's power button ON. The ON button and Instruction 1 on the panel illuminate. Press the desired pressure selection button; Instruction 2 on the programmer panel and the center hole of the transmitter unit will illuminate.
- 5. Note:** It is not necessary to shave the scalp for this procedure. Palpate the scalp to locate the implanted valve, specifically, the inlet valve, located distal of the reservoir. A fluoroscopic screen may assist in this process. Place the tip of the left forefinger precisely over the inlet valve, keeping the index finger parallel to the valve system and pointing in the direction of flow (Figure 7).
- 6.** Place the transmitter unit's four prongs around the inlet valve so that the prongs are sitting on the scalp. The arrows on the transmitter unit should be parallel to the forefinger and pointing in the direction of flow (Figure 8).
- 7.** Center the transmitter unit so that the illuminated opening is directly above the nail of the index finger (Figure 9).

- 8.** Remove finger from the valve and push the transmitter unit's START button (Figure 10). Instruction 3 on the control panel illuminates, indicating that the valve is programming.

**CAUTION:** Do not move the transmitter unit during programming.

- 9.** During programming, the pressure selector buttons light sequentially until the selected pressure setting is attained.

- 10.** When programming is completed (approximately five seconds), Instruction 4 on the panel illuminates momentarily and a buzzer sounds.

- 11.** Verify the valve pressure setting with an x-ray.

## X-Ray the Valve

**Note:** The instructions contained in *X-Ray the Valve* are for the Codman Hakim Programmers **ONLY**. When using another Integra programmer, please refer to the instructions for use packaged with your programmer.

It is advisable to x-ray the complete system immediately after implantation to have a permanent record of component placement and to verify valve pressure. It is also advisable to x-ray the valve whenever valve pressure is reprogrammed.

Use an x-ray with intensifying TV screen, or an x-ray plate to confirm proper valve pressure. When documenting the valve pressure with x-rays, take care when positioning so that:

- the nonimplanted side of the head rests on the plate (the implanted side is uppermost from the plate), and,
- the inlet valve is parallel to the x-ray plate.

Viewing the x-ray, the white marker on the valve indicates the right-hand side of the valve. The pressure indicator on the white ring indicates the chosen pressure setting (Figure 11).

There is a direct correlation between the position of the programming unit control panel pressure selector buttons and the position of the pressure indicator on the valve as seen when x-rayed. Note that when the valve is programmed to 70, 120, or 170, the pressure indicator aligns with the "X" in the center of the valve (Figure 12).

## Programming Procedure in Case of an Inverted Valve

**Note:** The instructions contained in *Programming Procedure in Case of an Inverted Valve* are for the Codman Hakim Programmers **ONLY**. When using another Integra programmer, please refer to the instructions for use packaged with your programmer.

An inverted valve can be diagnosed on x-ray; the white marker will appear on the left side of the valve, instead of the right side. Programming the inverted valve requires a "double programming" to obtain the desired pressure setting.

1. Program the valve with the valve programmer at the 200 valve pressure setting.
2. Calculate the following: 210 (constant) minus the desired pressure setting equals the programming pressure setting. For example, where 70 is the desired pressure setting:  $210 - 70 = 140$ .
3. Push the button for the programming pressure setting (in this example, 140) on the programmer; hold the transmitter in place for approximately 5 seconds until the confirmation tone is heard. If the surgeon is unsure whether the reprogramming took place, he or she must repeat the complete process, Steps 1 through 3, otherwise the programming will be incorrect.

**Note:** When the valve is inverted, pressure settings of 190 and 200 are not possible to program.

## Surgical Procedure

There are a variety of surgical techniques, which can be used to place the Codman Hakim Programmable Valves. The surgeon should choose in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.

### Irrigation

Hold the valve vertically with the outlet end pointing upward. Using a syringe, or the action of the pumping chamber (if applicable), slowly and gently fill the entire valve system (Figure 13) with pyrogen-free, sterile saline solution or appropriate antibiotic solution. **Note:** A priming adapter with inlet tubing is provided with the In-line, Right Angle, and Micro versions to facilitate irrigation (Cylindrical Valves incorporate a pumping chamber for this purpose).

**CAUTION:** Do not fill, flush, or pump the valve with fluid in which cotton, gauze, or other lint-releasing material has been soaked.

Once fluid flows from the outlet end of the drainage catheter, occlude the inlet tubing of the valve system with shod forceps close to the ventricular end, and remove the syringe and priming adapter (if applicable).

**CAUTION:** Avoid any unnecessary pumping of the system to prevent overdrainage of the ventricles. Over irrigation of the valve system may damage the internal mechanism.

Please record the valve lot number on the patient's chart.

## Reservoir Access

### These instructions apply to the following valve configurations:

In-line with SiphonGuard Device

In-line with SiphonGuard Device and Platform with Proximal Tube

In-line

Right Angle with SiphonGuard Device

Right Angle

Cylindrical with Prechamber

Cylindrical with Rickham Reservoir

Micro with Rickham Reservoir

**CAUTION:** The valve reservoirs are made of silicone elastomer materials that typically exhibit low tear strength. Use care when inserting and removing the needle.

To inhibit coring of the reservoir cap, use a 25-gauge or smaller non-coring needle to penetrate the dome. Insert the needle at an oblique angle to achieve yield of CSF and to prevent the needle point from piercing the ventricular catheter. (Figure 14).

The reservoirs in the In-line and Right Angle valve configurations as well as the housing body of the Cylindrical valve and the pre-chamber (in valves so equipped) can be punctured up to 25 times with a 25-gauge or smaller, non-coring needle.

For multiple punctures of a Rickham reservoir, take care to insert the needle at various locations. Multiple punctures at a single location increase the risk of tearing.

## **Valve Flushing (Clearing Obstructions)**

(Cylindrical with Prechamber Valves only)

To check the patency of the ventricular catheter, occlude the tubing between the prechamber and the valve unit with finger pressure (Figure 15). Press the prechamber. If the prechamber does not compress easily and does not return immediately to its original shape, or if the prechamber compresses easily but does not refill immediately, the ventricular catheter may be occluded. To correct this situation, first allow the prechamber to refill. Then, occlude the tubing between the prechamber and the valve unit with finger pressure and press the prechamber firmly. This forces fluid back through the ventricular catheter, helping to remove the obstruction. If necessary, repeat this procedure.

In some circumstances, the use of a syringe (with 25-gauge non-coring needle) is necessary to remove the obstruction. Occlude the tubing between the prechamber and the valve unit with finger pressure. Using light pressure, inject sterile, nonpyrogenic saline solution into the prechamber (Figure 16).

To test the patency of the tubing between the prechamber and the valve unit, occlude the tubing between the prechamber and the valve unit with pressure. Press and release the prechamber. If the prechamber immediately returns to its original shape after compression, remove finger from the tubing and press the pumping chamber. If the pumping chamber compresses readily but does not immediately return to its original shape, there may be an obstruction between the prechamber and valve unit. To remedy this situation, occlude the tubing between the prechamber and the ventricular catheter (Figure 17). Firmly press the prechamber with the adjoining finger to force fluid forward through the valve unit and drainage catheter. If necessary, repeat.

Occasionally, it may be necessary to use a syringe with 25-gauge non-coring needle to dislodge the obstruction. Occlude the tubing proximal to the prechamber. Using light pressure, inject sterile, nonpyrogenic saline solution into the prechamber (Figure 18).

To test the patency of the valve outlet or drainage catheter, press on the pumping chamber. If the pumping chamber resists compression, the valve outlet or drainage catheter may be obstructed. To dislodge the obstruction, press the valve unit forcefully, then release it to permit the prechamber to refill.

(Non-cylindrical valves without SiphonGuard)

**CAUTION:** Flushing is not recommended as a method for determining patency. Use clinical judgment and imaging studies or other techniques to confirm suspected cases of shunt malfunction.

To flush the ventricular (proximal) catheter, occlude the catheter distal to the reservoir with finger pressure, then depress the reservoir.

To flush the distal catheter, occlude the catheter proximal to the reservoir with finger pressure, then depress the reservoir.

In general, if one pushes on the reservoir and it does not spring back, then there might be an obstruction in the proximal catheter because the reservoir is not filling with CSF. On the other hand, if the reservoir feels rather stiff and more force is needed to depress it, then the valve and/or distal catheter may be clogged.

**Note:** While proximal pressure is maintained, reservoir will not refill with fluid.

**Note:** Flushing the distal catheter cannot be performed with the right-angle valve configuration.

## **Troubleshooting**

If valve function is adversely affected by accumulations of biological matter, it may be possible to dislodge the material and restore proper function through one of the following methods:

- Flushing and/or pumping the valve (only for those valves without SiphonGuard)
- Multiple programming attempts

If these remedial steps fail to rectify the problem, replace the valve.

## **Disposal**

After patient use, the system must be handled as biohazardous material and disposed of in accordance with applicable federal, state, local or international environmental requirements following facility protocols.

## **APPENDIX**

### **Preimplantation Performance Testing**

Although Integra does not recommend functional testing, some surgeons may choose to do so. Before testing, it is extremely important that a Codman Hakim Valve with or without SiphonGuard Device be flushed of all air bubbles. Air bubbles within the Codman Hakim Valve or SiphonGuard Device produce inaccurate manometer test results. The presence of air bubbles can reduce the cross-sectional area of the flow path, increase system resistance, and impede the flow of fluid through the system during testing.

### **SiphonGuard Device Functional Testing**

**Equipment Required** (use all sterile equipment, perform testing under sterile conditions)

One manometer, wide-bore (e.g. 3.5 mm), graduated in mm (available in lengths from 38 to 60 cm)

One 4-way stopcock

One syringe, 5 mL

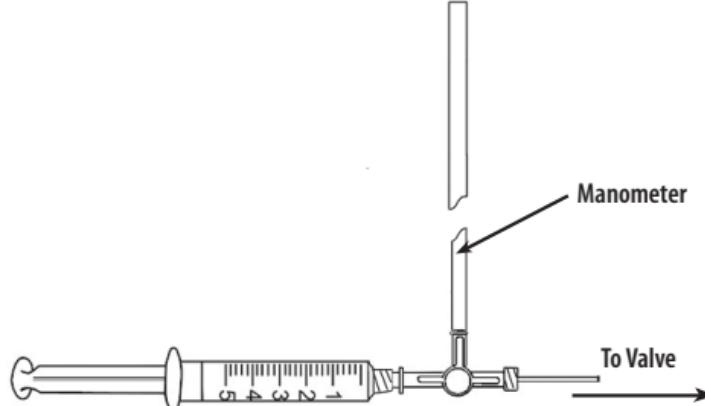
One syringe filter, 5 µm

Tubing adapters  
Silicone tubing  
One male luer connector with 1/16 in. barb  
Saline solution

### Flushing Procedure

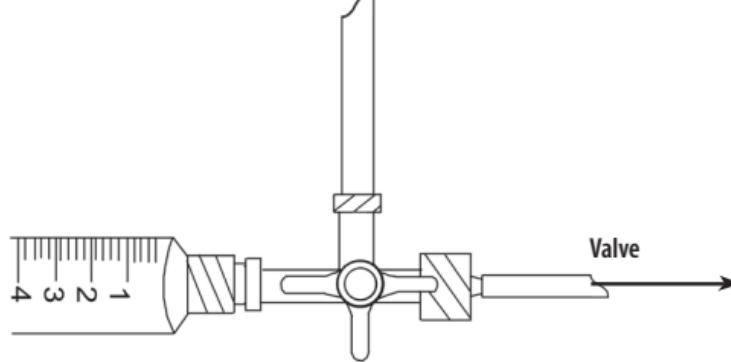
**Note:** At a rate of 0.5 mL/minute, unitized versions require 2–3 minutes to complete flushing. This is the time required for fluid to fill the valve and exit the distal catheter. Allot additional time to ensure the system is free of air bubbles.

1. Assemble manometer, stopcock, syringe, and tubing (Figure A-1).



**Figure A-1**

2. Detach syringe from assembly and fill the syringe with sterile saline solution using the 5 µm filter in-line. Detach the filter after filling the syringe.
  3. Set the valve opening pressure to 30 mm H<sub>2</sub>O (294 Pa) while the valve remains in its sterile package.
  4. Remove valve from the sterile package, and connect the valve to the manometer/syringe assembly.
- Note:** Do not attach the distal catheter at this time.
5. Adjust the stopcock to connect the syringe to the valve assembly (Figure A-2).



**Figure A-2**

6. Position the valve vertically to direct the flow of saline upward through the assembly. This orientation aids in flushing air from the system.
  7. Using the syringe, gently flush saline through the system while gently depressing the prechamber to purge air bubbles from the valve assembly.
  8. Attach the distal catheter and continue to flush the system using the syringe until saline solution exits the end of the distal catheter.
- Note:** An excessive flow rate (>0.75 mL/min) activates the SiphonGuard Device and creates the impression that the valve is distally occluded. In reality, flow is being diverted to the high resistance secondary pathway.
9. The device is now ready for *SiphonGuard Device Functional Test or Manometer Testing*.

**Note:** All valves are susceptible to damage due to excessive flow rate during testing. Take extreme care when flushing a valve as damage can occur when excessive flow rates are used. It is recommended to use a flow rate of no greater than 0.5 mL/min.

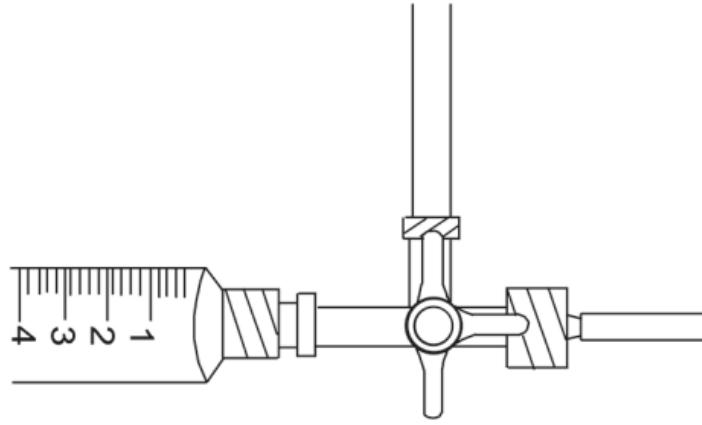
### SiphonGuard Device Functional Test

**Note:** This procedure applies only to valves with an integrated SiphonGuard Device.

**Note:** Perform this procedure immediately after completing the flushing procedure. This procedure is designed to provide visual confirmation of proper functioning of the SiphonGuard Device.

1. Use a full syringe of saline solution attached to the 4-way stopcock to fill the manometer to the top.

- Turn the stopcock to connect the manometer to the Codman Hakim Valve and SiphonGuard Device (Figure A-3).

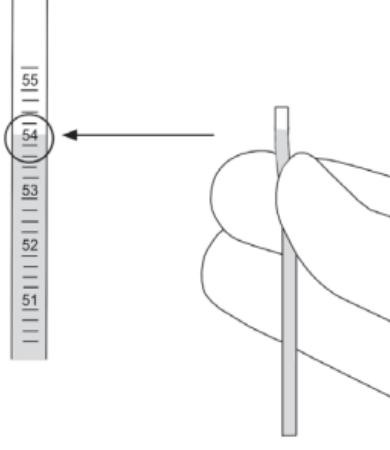


**Figure A-3**

**Note:** Attach the distal catheter at this time, flushed free of air bubbles.

- Bring the end of the distal catheter level with the fluid level in the manometer (Figure A-4).

**Note:** The Codman Hakim Valves with SiphonGuard Device must lie on a sterile surface and remain undisturbed for the duration of the test.



**Figure A-4**

- Hold the catheter distal tip adjacent to the manometer and slowly lower the end of the distal catheter until the fluid level in the manometer begins to drop.
- Continue to lower the catheter tip at a rate that exceeds the drop rate of the fluid level in the manometer. As you do so, you will note a corresponding increase in the rate of descent of the fluid level in the manometer.
- A point will be reached where the rate of descent of the fluid level in the manometer dramatically decreases, but does NOT stop. This is the point at which the SiphonGuard Device primary pathway closes and flow diverts to the higher resistance secondary pathway. This confirms proper functioning of the SiphonGuard Device.
- Repeat Steps 3 through 6 as necessary to reconfirm SiphonGuard Device function.
- Remove distal catheter for manometer testing of valve.

### Manometer Testing

**Note:** Performing a manometer test is not recommended as this test is susceptible to environmental factors and yields a result that is not physiologic in nature and for which manufacturers do not specify performance ranges.

**Note:** Perform this test only on devices that have been prepared according to Steps 1 through 8 in *Flushing Procedure*.

**Equipment Required** (use all sterile equipment, perform testing under sterile conditions)  
One manometer, wide-bore (e.g. 3.5 mm), graduated in mm (available in lengths from 38 to 60 cm)  
One 4-way stopcock  
One syringe, 5 mL  
One syringe filter, 5 µm  
Tubing adapters  
Silicone tubing  
One male luer connector with 1/16 in. barb  
Saline solution

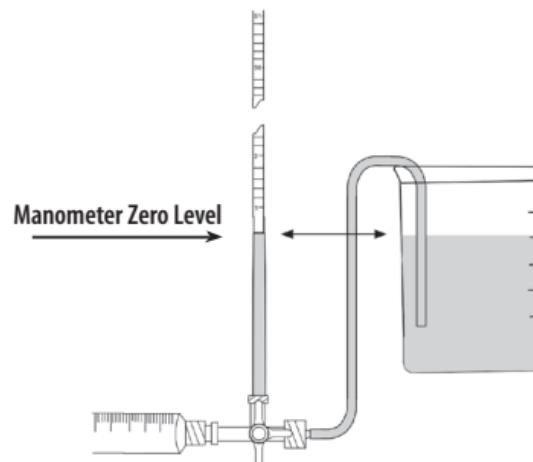
### Flushing Procedure

Prepare the valve following Steps 1 through 8 in *SiphonGuard Device Functional Testing, Flushing Procedure*.

### Equipment Setup

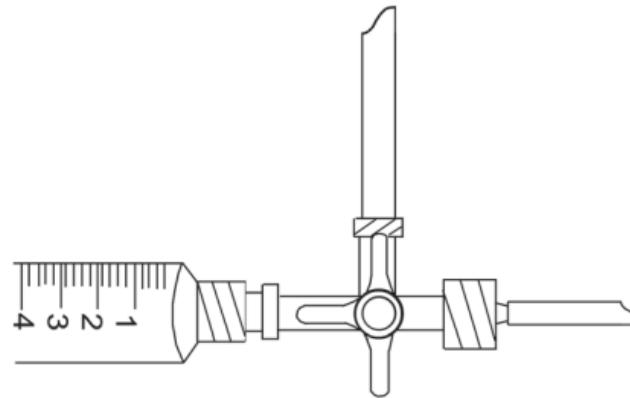
- Disconnect the valve from the tubing leading to the stopcock. Perform this step with the valve submerged in a water bath so as not to reintroduce air into the valve.

2. Place the end of the tubing leading from the stopcock into the water bath. Position the tubing so that the end does not come into contact with the sides of the bath.
3. Adjust the manometer height so that the zero level of the manometer and the fluid level in the water bath are at the same level (Figure A-5).



**Figure A-5**

4. Fill the syringe with saline solution using the syringe filter.
5. Disconnect the filter from the syringe and reconnect the syringe to the stopcock.
6. Turn the stopcock to isolate the valve from the manometer assembly, connecting the syringe to the manometer (Figure A-6).

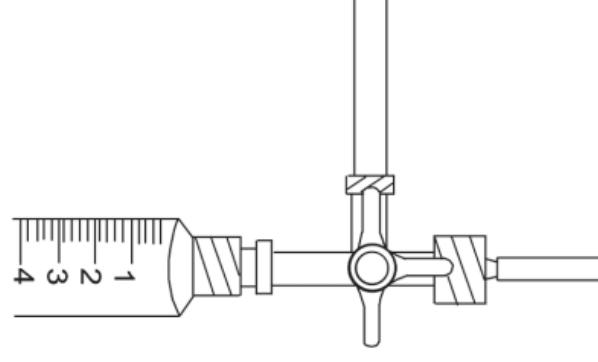


**Figure A-6**

7. Refill the manometer using the 5 mL syringe.

#### Zeroing the Manometer

1. After refilling the manometer, turn the stopcock to connect the manometer with the bath (Figure A-7).



**Figure A-7**

2. Allow the water column in the manometer to fall. The water column should stop at the zero level of the manometer (Figure A-5).
3. If necessary, adjust the height of the manometer to bring the water level in the manometer to the same level as the fluid in the water bath.

#### Test Procedure

1. Set the opening pressure of the Codman Hakim Valve to 120 mm H<sub>2</sub>O (1176 Pa). [Laboratory testing using ASTM test F647 has shown that the best correlation between manometer closing pressure and dynamic opening pressure is at a setting of 120 mm H<sub>2</sub>O (1176 Pa)].
2. Reconnect the sterile valve to the sterile test apparatus. It is recommended that this step be performed under water in the water bath to prevent the reintroduction of air bubbles into the valve.
3. Remove the distal catheter at this time.

**Note:** The attachment of a distal catheter can alter the test results as well as increase test time. This is not possible with unitized versions of the Codman Hakim Valve. Allot additional time for testing of unitized versions.

4. Submerge the valve completely in the water bath. For the unitized version, submerge the outlet of the distal catheter in the water bath to obtain accurate results. Confirm that there are no bubbles attached to the tip of the distal catheter and that the water bath does not obstruct the tip of the catheter.
  5. Adjust the stopcock to connect the syringe to the manometer (Figure A-6 above) and refill the manometer to a height equal to the opening pressure setting of the Codman Hakim Valve plus 50 mm. If the Codman Hakim Valve is programmed to an opening pressure of 120 mm H<sub>2</sub>O (1176 Pa), the height of the fluid in the manometer is 120 mm + 50 mm = 170 mm (17 cm) (1176 Pa + 490 Pa = 1666 Pa). This procedure minimizes the possibility of inadvertently activating the SiphonGuard Device during manometer testing.
  6. Turn the stopcock to connect the manometer to the valve (Figure A-7 above).
  7. The water column in the manometer will start to fall. Allow the water column to drop for 3–5 minutes or until a steady state is reached. *A steady state is defined as a change of less than 2 mm H<sub>2</sub>O (20 Pa) in a 2-minute period.*
  8. For valves with SiphonGuard Device, an extended test time is recommended in order to compensate for the possibility of a decreased flow rate due to SiphonGuard Device activation. Allow the water column to drop for 5–7 minutes or until a steady state is achieved.
  9. Read the resultant pressure.

Variations between the manometer closing pressure test result and the Codman Hakim Valve setting of as much as  $\pm 25$  mm H<sub>2</sub>O (248 Pa) are possible based upon the test method utilized. Expect the same device to produce opening pressure results within  $\pm 10$  mm H<sub>2</sub>O (98 Pa) of the valve setting utilizing an industry standard test method such as ASTM F647 or ISO 7197.

Any serious incident that has occurred in relation to the device for the user and/or the patient should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

## **Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)**

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available upon request and on EUDAMED at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

This device is an implant and is delivered with a patient implant card. The purpose of a patient implant card is to ensure that the patient is aware of the details of the device that they have been implanted with and that you and other healthcare professionals involved in the care of the patient can identify the particular device. Additional information on this device can be found in the patient information leaflet, which can be accessed at [www.labeling.integralife.com](http://www.labeling.integralife.com). Please fill in the information on the patient implant card per the instructions outlined below and provide the patient implant card to the patient or their legally designated representative after completion of the section to be filled by the healthcare professional. Please also direct the patient to the patient information leaflet with the additional information on this device at the website listed above, which is also listed on the patient implant card.

**Fill in the front of the card using a ballpoint pen. Do not use pencil.**

Fill in Patient Name and/or Patient ID →  Fill in Date of Implantation →  Fill in Name and Address of the implanting healthcare institution and provider  Information Website for Patients →	 _____   _____   _____   _____
--	--

INTEGRALIFE

The back of the card is already pre-populated for your convenience with the following information:

Device Name →	<b>MD</b>	Manufacturing Date: 2024-01-15
Device Type →	Medical Device	
Catalogue Number and Lot Number →	<b>REF</b>	<b>LOT</b> : 1234567890
Unique Device Identifier →	<b>UDI</b>	<b>UDI-DI:</b> 12345678901234567890
Name and Address of the Manufacturer →	 ABC Medical Devices Ltd., 123 Main Street, New York, NY 10001	

The graphical display is for illustration purposes only and may not be to scale.

#### **PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE**

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION ("INTEGRA") HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE SELECTION OF MATERIALS AND THE MANUFACTURE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA WARRANTS THAT THESE PRODUCTS SHALL CONFORM TO THE PRODUCT LIMITED WARRANTY AS PROVIDED IN THE PRODUCT LABELING OR APPLICABLE PRODUCT CATALOG. THIS WARRANTY IS EXCLUSIVE, AND INTEGRA DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. INTEGRA SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

**INFORMATIONS IMPORTANTES**

À lire avant utilisation

**Valves programmables Codman® Hakim®****STERILE EO****Rx ONLY****Description**

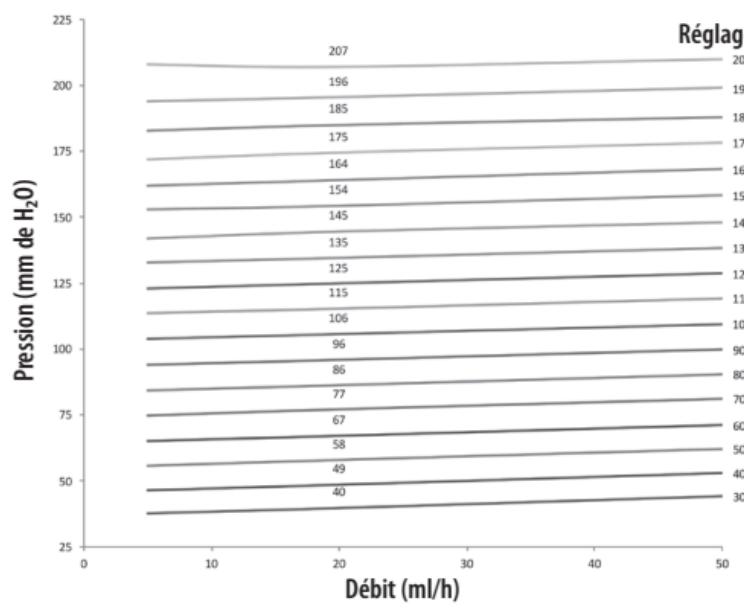
Les valves programmables Codman® Hakim® sont des dispositifs implantables à usage unique destinés à assurer une pression intraventriculaire constante et le drainage du liquide céphalorachidien (LCR) pour le traitement de l'hydrocéphalie. Elles comprennent un mécanisme d'ouverture (figures 1 et 2) qui intègre un ressort plat en acier inoxydable 316L dans lequel l'étalonnage s'effectue au moyen d'un montant et d'un pivot télescopique micro-réglable. Le châssis de la valve est en titane et en Vacoperm. Le boîtier et les connecteurs sont en polysulfone ou en nylon. La bille et le cône sont fabriqués en rubis synthétique. La pression intraventriculaire se maintient à un niveau constant grâce à l'appui de la bille sur le cône de la valve. Le mécanisme de la valve est inséré dans un boîtier en caoutchouc de silicone. Des marqueurs en tantale sont présents pour l'identification par rayons X. Les systèmes de valve sont fournis avec des cathétères en silicium imprégné de baryum et un adaptateur à angle droit en polypropylène. Le tableau ci-dessous répertorie la gamme de matériaux utilisés dans toutes les valves programmables Codman Hakim :

Matériau	Élément d'utilisation	Plage de poids du matériau
Silicone imprégné de baryum	Cathéter, tube, réservoir	0,7 à 7,0 g
Adhésif époxy	Mécanisme de la valve	3 à 10 mg
Nylon	Connecteur, réservoir	0,12 g
Polypropylène	Adaptateur à angle droit	0,05 g
Polysulfone	Mécanisme de la valve, mécanisme SiphonGuard, mécanisme de la valve d'évacuation, connecteur, protection contre les ponctions	0,1 à 0,6 g
Samarium-cobalt	Aimant	15 mg
Caoutchouc de silicium	Boîtier de la valve, épissure, revêtement, réservoir	0,3 à 2,7 g
Acier inoxydable	Ressort, stator, connecteur, réservoir	0,01 à 1,26 g
Rubis synthétique	Bille, siège de bille, roulement	13 à 24 mg
Tantale	Point noir, flèche, plaque de référence	0,01 g
Titane	Mécanisme de la valve, plaque de l'antichambre, connecteur	0,04 à 0,25 g

Le réglage de la valve peut être défini avant l'intervention et peut également être modifié de manière non invasive après implantation en utilisant un programmateur externe (vendu séparément) qui active le moteur pas à pas, composé d'aimants encapsulés dans de l'époxy, dans le boîtier de la valve. Le programmateur transmet au moteur un signal magnétique codé permettant 18 réglages de pression, allant de 30 mm à 200 mm de H<sub>2</sub>O (294 à 1 960 Pa), par incrément de 10 mm de H<sub>2</sub>O (98 Pa). Chaque valve est étalonnée au niveau du mécanisme et testée lors de la fabrication.

Le graphique 1 décrit les caractéristiques de performances pression-débit du dispositif conformément à la norme ISO 7197. Les performances de stabilité à long terme du dispositif ont été démontrées par le biais de tests conformes à cette norme. La pression indiquée sur le tableau pour chaque réglage représente la moyenne enregistrée avec un débit actif via la valve seule, à des débits de 5, 20 et 50 ml/h ; la valeur à 20 ml/h est affichée. Noter que les résultats de test du dispositif peuvent varier selon les conditions de test.

**Graphique 1.** Pression de fonctionnement moyenne (mm de H<sub>2</sub>O) pour chaque réglage de pression avec un débit actif via la valve, à des débits de 5, 20 et 50 ml/h.



**Tableau 1.** Les dispositifs ont fonctionné dans la plage de tolérance de pression de fonctionnement moyenne (mm de H<sub>2</sub>O) à des débits de 5 ml/h, 20 ml/h et 50 ml/h, comme illustré ici, quelle que soit leur orientation par rapport à la pesanteur.

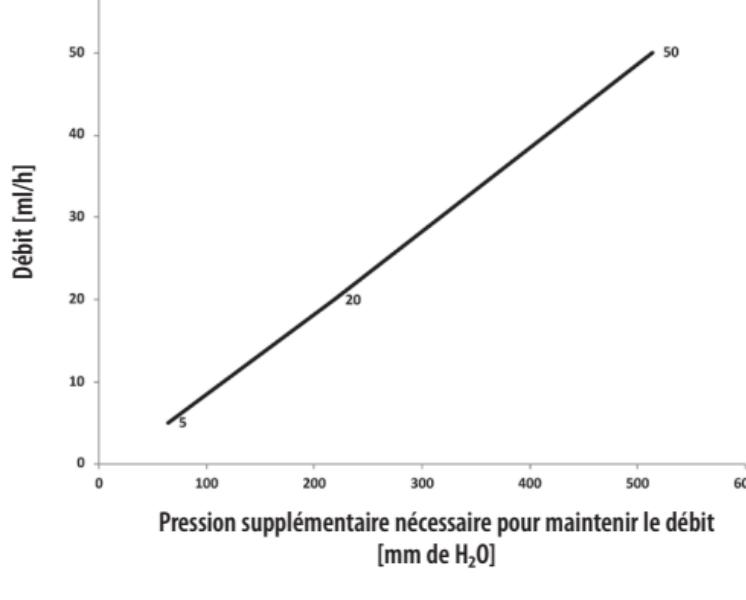
Réglages 30 à 130  $\pm 12$  mm de H<sub>2</sub>O

Lors du réglage de la valve, les changements entre chaque paramètre de performance à des débits de 5, 20 et 50 ml/h sont en moyenne de 10 mm de H<sub>2</sub>O.

Lorsqu'il est testé avec un cathéter peritoneal intégré de 120 cm de long et 1 mm de diamètre interne, l'augmentation de pression moyenne varie selon le débit, comme illustré ici :

**Graphique 2.** Pression supplémentaire nécessaire

## SiphonGuard intégrés



Le dispositif SiphonGuard™, joint avec certains modèles de la valve, est conçu avec deux voies pour empêcher un drainage excessif de LCR par le système de dérivation. Un drainage excessif peut être induit par une hausse rapide de la pression hydrostatique créée par l'élévation du cathéter ventriculaire de dérivation par rapport au cathéter distal de dérivation (c.-à-d. lorsque le patient passe de la position couchée à la position debout). Une augmentation soudaine du débit de LCR provoquera la fermeture de la valve à bille et cône, et la totalité du volume de LCR sera entraînée dans le passage en spirale secondaire plus long, permettant ainsi de réduire efficacement la vitesse à laquelle le LCR est dérivé du cerveau. Le graphique 2 décrit la pression supplémentaire requise pour que le LCR puisse s'écouler par la voie secondaire du dispositif SiphonGuard.

## Les valves programmables Codu

une pression intraventriculaire constante et le drainage du LCR pour le traitement des hydrocéphalies.

#### Les avantages cliniques de

céphalorachidien (LCR) des ventricules du cerveau par une dérivation vers la cavité péritonéale

ou tout autre site de drainage adapté, par exemple l'oreillette droite, pour le traitement de l'hydrocéphalie.

## Utilisateurs prévus

Les valves programmables Codman Hakim doivent être implantées par des médecins ou des prestataires de soins.

## Population de patients prévue

La population de patients prévue des valves programmables Codman Hakim est constituée de patients de tout âge, sexe et origine ethnique souffrant d'hydrocéphalie.

## Contre-indications

Les systèmes de valve programmable intégrée Codman Hakim ne sont pas recommandés pour une mise en place auriculaire. Utiliser les versions non intégrées pour cette intervention.

Ces dispositifs sont contre-indiqués chez les patients traités par anticoagulants ou présentant une diathèse hémorragique connue.

Éviter l'implantation d'un système de dérivation en cas d'infection dans l'organisme. Retarder la procédure de dérivation en cas d'infections telles que méningite, ventriculite, péritonite, bactériémie et septicémie.

## Effets indésirables

Les dispositifs de dérivation du LCR doivent parfois être remplacés pour des raisons médicales ou à la suite d'un mauvais fonctionnement.

Les patients chez lesquels a été implanté un système de dérivation doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter tout signe de défaillance de la dérivation.

Les complications associées aux systèmes de dérivation implantés sont les suivantes : défaillance mécanique, obstruction de la voie du système de dérivation, infection, réaction (allergique) à corps étranger vis-à-vis des implants et fuite du LCR le long de la voie du système de dérivation implanté.

Des signes cliniques tels que céphalées, irritabilité, vomissements, somnolence ou détérioration mentale peuvent signaler le dysfonctionnement de la dérivation. Une colonisation à faible degré, généralement par *Staph. Epidermidis*, peut entraîner, après une période allant de quelques jours à plusieurs années, des fièvres récurrentes, une anémie, une splénomégalie et, à la longue, une néphrite due à la dérivation ou une hypertension artérielle pulmonaire. Un système de dérivation infecté peut se manifester par des rougeurs, une sensibilité au toucher ou une érosion le long de la voie de dérivation.

Des matières biologiques accumulées (sang, accumulation protéinique, fragments tissulaires, etc.) dans les mécanismes de programmation peuvent empêcher de reprogrammer l'appareil.

L'obstruction de la valve programmable par des matières biologiques peut rendre vaines les tentatives de modification du réglage de la valve.

Ne pas exercer de force excessive lors d'une tentative de retrait du ou des cathéter(s). Une force excessive peut entraîner la rupture du cathéter et une partie de celui-ci pourrait alors rester dans l'organisme.

Un drainage excessif du LCR peut entraîner des hématomes sous-duraux, une réduction des ventricules à la dimension de fentes et la dépression des fontanelles chez les nourrissons.

Des matières particulières telles que des caillots de sang, fragments cérébraux ou autres particules tissulaires peuvent obstruer le cathéter ventriculaire. Celui-ci peut également s'obstruer à la suite d'une réduction excessive de la taille des ventricules.

S'il n'est pas correctement mis en place dans le ventricule latéral, le cathéter peut se retrouver incrusté dans la paroi ventriculaire ou le plexus choroïde.

Des adhérences fibreuses peuvent fixer le cathéter à la paroi ventriculaire ou au plexus choroïde adjacent. Une légère rotation pourra le libérer. NE PAS FORCER POUR RETIRER LE CATHÉTER. S'il est impossible de le retirer sans effort, il est recommandé de le laisser en place pour éviter tout risque d'hémorragie intraventriculaire.

Le cathéter ventriculaire peut se détacher ou se perdre dans les ventricules latéraux du cerveau s'il se sépare du système de dérivation.

Une contusion légère ou sévère à la tête dans la zone implantée ou une manipulation répétée de la valve lors de l'implantation peuvent compromettre le système de dérivation. Vérifier la position et l'intégrité de la valve en cas de traumatisme.

## Avertissements

### Lorsque la valve est soumise à des champs magnétiques de forte intensité, son réglage peut en être altéré.

- Le mécanisme de la valve peut être exposé sans danger aux systèmes à résonance magnétique (RM) jusqu'à 3 T maximum, mais le réglage de la valve peut en être altéré. Confirmer le réglage de la valve après un examen par IRM. Se reporter à la section *Programmation de la valve programmable*.
- Certains aimants utilisés dans la vie courante (au-delà de 80 gauss) tels que les aimants ménagers, de haut-parleurs et de casque de laboratoire de langues peuvent avoir un effet sur le réglage de la valve s'ils sont placés à proximité de cette dernière.
- Les champs magnétiques créés par les fours micro-ondes, les câbles à haute tension, les moteurs électriques, les transformateurs, etc. n'affectent pas le réglage de la valve.

Lire la section *Informations sur l'IRM* avant d'effectuer un examen par IRM chez un patient porteur d'une valve programmable.

Tout aimant peut connaître une dégradation de la force du champ magnétique comme conséquence de l'exposition au champ magnétique induit significativement plus fort dans une procédure d'IRM.

- Sur la base de la coercivité du matériau de l'aimant CHPV, la valve est résistante à la dégradation magnétique lors d'une exposition à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) de 1,5 T.
- Les essais sur la valve CHPV, suite à une exposition à 10 procédures d'IRM simulées à 3 T, indiquent une possible démagnétisation qui, par la suite, pourrait entraîner une réduction des capacités de programmation de la valve. Se reporter à la section Dépannage en cas de difficulté de programmation.

Le dispositif SiphonGuard est prévu pour réduire le débit rapide de LCR. Il permet également de réduire la capacité d'amorçage du système de dérivation pendant l'implantation à environ 0,5 ml/minute.

## Précautions

**Les valves programmables sont fournies sans réglage de pression spécifique et doivent être programmées avant utilisation.**

Inspecter soigneusement l'emballage stérile. Ne pas utiliser si :

- l'emballage ou le système de fermeture semblent endommagés ;
- le contenu semble endommagé ; ou
- la date de péremption est dépassée.

Le chirurgien doit tenir compte du fait que cette valve est réglable en évaluant ses patients. La vérification du réglage de la pression doit faire partie de tout plan de traitement.

Ne pas exposer le programmateur ou l'émetteur à des conditions extrêmes.

Si le programmateur ou l'émetteur est soumis à des conditions extrêmes, par exemple lors du transport ou du stockage, chacune de ces unités doit retrouver sa plage de fonctionnement avant utilisation.

Ne pas programmer la valve sur une surface métallique telle qu'un support Mayo.

Lors de la prise de connaissance de la programmation de la valve, il est recommandé de ne pas modifier la pression de la valve implantée par incrément supérieurs à  $\pm 40$  mm de H<sub>2</sub>O (392 Pa) sur une période de 24 heures. Les patients dont la pression a été modifiée doivent être attentivement surveillés pendant les 24 premières heures après la programmation. Une radiographie est recommandée pour confirmer les modifications de pression apportées à la valve.

Avant usage, vérifier les connexions, les réglages et le fonctionnement du programmateur et de l'émetteur (voir la *Procédure de familiarisation avec la programmation avant l'implantation*).

Utiliser uniquement des programmeurs de marque Integra afin de programmer la pression de la valve programmable Codman Hakim.

Des modifications non autorisées effectuées sur le programmateur ou l'émetteur risquent d'entraîner un fonctionnement défectueux susceptible de provoquer une lésion sérieuse, voire le décès du patient.

Risque de décharge électrique : ne pas ouvrir le programmateur ni l'émetteur. L'entretien ne doit être effectué que par un personnel qualifié.

Risque d'explosion : ne pas utiliser le programmateur en présence de matériaux inflammables, tels que des anesthésiques, solvants, agents de nettoyage et gaz endogènes.

Avant d'allumer le programmateur 100/120, 220/240 VCA (référence 82-3121 ou 82-3190), vérifier que le sélecteur de tension situé à l'arrière de l'unité est réglé à la tension correcte de la prise de courant.

Ne pas déplacer l'émetteur durant la programmation.

Ne jamais immerger le programmateur ou l'émetteur dans un liquide.

Ne pas stériliser le programmateur ni l'émetteur.

N'utiliser qu'avec des composants compatibles avec les dimensions présentées dans la section *Description du dispositif*.

Appliquer une technique aseptique durant toutes les phases d'utilisation de ce produit.

Le silicone présente une faible résistance aux coupures et aux déchirures ; veiller à ne pas trop serrer les ligatures lors de leur mise en place. Il est déconseillé d'utiliser des ligatures en acier inoxydable sur du caoutchouc de silicone.

Ne pas utiliser d'instruments pointus lors de la manipulation de la valve en silicone ou du cathéter ; utiliser des pinces gainées. Des coupures ou des abrasions causées par des instruments pointus peuvent déchirer ou fissurer les composants en silicone.

Ne pas plier ou courber la valve pendant la mise en place. Une mauvaise insertion peut provoquer la déchirure de l'enveloppe en silicone.

La valve doit être correctement mise en place pour une meilleure stabilisation sous le cuir chevelu. Placer l'embase plate de la valve contre l'os, la surface circulaire étant orientée vers le haut.

Vérifier la mise en place correcte et l'intégrité des ligatures à tous les points de raccordement des tubulures pour prévenir l'obstruction de la lumière du cathéter, et les déchirures ou l'usure de la tubulure en silicone.

Ne pas remplir, rincer ni pomper la valve avec un liquide dans lequel on a trempé du coton, de la gaze ou d'autres matières fibreuses.

Veiller à ce que les composants en silicone du système n'entrent pas en contact avec les serviettes, les champs stériles, le talc ou toute autre surface pelucheuse ou granuleuse. Le caoutchouc de silicone étant très électrostatique, il attire les particules aérogènes et les

contaminants de surface susceptibles d'entraîner une réaction tissulaire.

Après l'implantation, éviter des pompages inutiles de la préchambre et de la chambre de pompage pour empêcher une modification rapide de la pression intraventriculaire.

**Valves cylindriques uniquement :** avant de refermer l'incision du cuir chevelu (ou incision mastoïdienne, si une technique en deux étapes est utilisée), vérifier que la flèche du sens d'écoulement sur la valve est bien dirigée vers le haut.

### Compatible avec l'IRM sous certaines conditions



### Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des essais non cliniques ont démontré que les valves programmables Codman Hakim sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut passer une imagerie par résonance magnétique en toute sécurité dans un système d'IRM qui répond aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 Teslas uniquement.
- Gradient de champ magnétique maximum de 3 000 Gauss/cm (30 T/m) ou moins.
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg (mode de fonctionnement à contrôle de premier niveau), rapporté pour un système de résonance magnétique.

### Chaleur liée à l'IRM

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, la valve programmable Codman Hakim doit produire une hausse de température maximale inférieure à 4 °C après 15 minutes de balayage continu.

### Information sur les artéfacts

Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif dépasse d'environ 47 mm des valves programmables Codman Hakim lors d'un balayage à l'aide d'une séquence en écho de gradient et d'un système d'IRM de 3 T.

### Description du dispositif

#### Pression de fonctionnement des valves programmables

30 à 200 mm de H<sub>2</sub>O (294 à 1 960 Pa) programmable par paliers de 10 mm de H<sub>2</sub>O (98 Pa)

#### Configurations de la valve programmable

En ligne avec dispositif SiphonGuard

En ligne avec dispositif SiphonGuard avec tubulure proximale

En ligne

À angle droit avec dispositif SiphonGuard

À angle droit

Cylindrique avec préchambre

Cylindrique avec réservoir Rickham®

Cylindrique

Micro avec réservoir Rickham

Micro

**Les valves Codman Hakim en ligne et à angle droit** comprennent une valve programmable profilée à embase plate et un réservoir intégré en ligne ou à angle droit, avec ou sans dispositif SiphonGuard.

**Les valves cylindriques Codman Hakim** comprennent une valve programmable, une chambre de pompage et une valve d'évacuation disponible avec ou sans préchambre, ou avec un réservoir Rickham.

**Les micro-valves Codman Hakim** comprennent une valve programmable avec ou sans réservoir intégré RICKHAM.

Toutes les configurations de la valve programmable sont conçues pour être utilisées avec des composants qui ont les dimensions suivantes :

Composant	Diamètre interne	Diamètre externe
Cathéter ventriculaire	1,4 mm	2,7 mm
Cathéter de drainage	1,0 mm	2,2 mm

#### Dispositif SiphonGuard

Le LCR coule à l'intérieur de la valve d'admission et entre dans le dispositif SiphonGuard, où il se partage entre deux passages internes. Dans des conditions normales, la plus grande partie du LCR coule dans une valve centrale à bille et cône en rubis, et ressort directement par l'orifice distal du dispositif SiphonGuard. La bille est en équilibre entre le ressort en spirale en acier inoxydable 316L et le ressort plat en acier inoxydable 316L. Le LCR restant traverse un passage en spirale qui entoure le passage central, et rejoint le liquide circulant dans le passage central, en position distale par rapport à la valve à bille et cône.

Une augmentation soudaine du débit de LCR comprimera le ressort pour fermer la valve à bille et cône, et la totalité du volume de LCR sera entraînée dans le passage secondaire plus long, permettant ainsi de réduire efficacement la vitesse à laquelle le LCR est dérivé du cerveau. Une

fois que le débit entrant dans le dispositif SiphonGuard diminue, le ressort plat sépare la bille en rubis du siège de la valve, ouvrant ainsi le passage central. Tant que le LCR est dérivé des ventricules, le débit à l'intérieur du passage en spirale du dispositif SiphonGuard ne s'arrête pas, indépendamment de la position du patient.

**Remarque :** le dispositif SiphonGuard ne fonctionne pas en présence de faibles débits de LCR.

Le dispositif SiphonGuard possède une enveloppe rigide de polysulfone pour empêcher une fermeture accidentelle (et la réduction ou le blocage du débit de LCR qui pourraient en résulter) provoquée par une pression externe.

## Présentation

La **valve** comprend une valve programmable, un mode d'emploi, un (des) raccord (s) droit(s)\*, un introducteur\*\* et un adaptateur d'irrigation\*\*\*.

Le **système de valve** comprend une valve programmable, un cathéter ventriculaire de 14 cm, un cathéter péritonéal de 120 cm, un mode d'emploi, un adaptateur à angle droit et un adaptateur d'irrigation\*\*\*.

Le **système de valve intégrée** comprend une valve programmable, un cathéter ventriculaire de 14 cm, un cathéter à fente\*\*\*\* de 85 cm ou un cathéter péritonéal intégré de 120 cm, un mode d'emploi, un (des) raccord(s) droit(s)\*, un introducteur\*\*, un adaptateur à angle droit et un adaptateur d'irrigation\*\*\*.

\* Raccords droits fournis uniquement avec les versions micro, cylindrique et en ligne avec dispositif SiphonGuard avec tubulure proximale uniquement.

\*\* Introducteurs fournis avec les versions cylindriques uniquement.

\*\*\* Adaptateur d'irrigation fourni avec les versions en ligne, à angle droit et micro uniquement.

\*\*\*\* Cathéter à fente de 85 cm fourni uniquement avec la référence 82-3853.

## Composants et accessoires

### Programmateur de valve

Le programmateur de valve, disponible en 100/120 ou 220/240 VAC, est fourni avec une tête de transmission, un cordon de transmission et une boîte de transport. Le programmateur est vendu non stérile et est disponible séparément. Le programmateur est nécessaire pour modifier le réglage de la pression des valves.

### Cathéter ventriculaire et adaptateur à angle droit (figure 3)

Le cathéter ventriculaire est un cathéter ventriculaire droit de 14 cm, moulé en élastomère de silicone radio-opaque avec des points détectables à la radiographie et un guide d'introduction pré-assemblé en acier inoxydable. Le guide fournit un support structurel pendant l'insertion du cathéter dans le ventricule cérébral. Une fois que la profondeur souhaitée est atteinte, le guide doit être retiré du cathéter. Une légère prise doit être appliquée sur le cathéter pour éviter toute migration indésirable lors du retrait du guide.

L'adaptateur à angle droit, en Prolene®, permet de courber le cathéter ventriculaire à 90° au site de l'orifice fraisé.

### Adaptateur d'irrigation (figure 4)

L'adaptateur d'irrigation, fourni avec les valves en ligne, à angle droit et micro, facilite l'irrigation avant l'implantation dans la valve et les cathéters.

### Connecteur droit

Le connecteur droit relie les cathéters proximal et distal à la valve.

### Introducteur de valve

Un introducteur de valve en polyéthylène à usage unique est fourni afin d'aider à introduire la valve et le cathéter de drainage depuis le site de l'orifice fraisé vers une incision mastoïdienne, lorsqu'une technique en deux étapes est utilisée. La souplesse de cet introducteur permet de le préformer avant la mise en place de la valve.

### Stérilité



Ce produit est à USAGE UNIQUE ; NE PAS RESTÉRILISER. Utiliser une technique aseptique pendant toutes les phases de manipulation. Integra ne pourra pas être tenu pour responsable si le produit est restérilisé, et ne créditera pas en avoir ni n'échangera les produits qui ont été ouverts mais non utilisés.

Les dispositifs à usage unique d'Integra n'ont pas été conçus pour subir ou supporter une forme quelconque d'altération, telle que le démontage, le nettoyage ou la restérilisation, après une utilisation sur un patient. Ils sont conçus pour entrer en contact avec le système nerveux central et il est actuellement impossible de détruire les agents contaminants éventuels tels que ceux à l'origine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob classique. La réutilisation peut compromettre les performances du dispositif et toute utilisation sortant du cadre prévu dans la conception de ce dispositif à usage unique peut entraîner des risques imprévisibles lors de l'utilisation ou la perte de fonctionnalité.

Tant que l'emballage individuel n'a pas été ouvert, endommagé ou périmé, le produit est stérile.

Les composants suivants ont été testés et sont apyrogènes :

Valve, en ligne avec dispositif SiphonGuard

Valve, en ligne avec dispositif SiphonGuard avec tubulure proximale

Valve en ligne

Valve à angle droit avec dispositif SiphonGuard

Valve à angle droit

Valve cylindrique avec préchambre

Valve cylindrique avec réservoir Rickham  
Valve cylindrique  
Valve micro avec réservoir Rickham  
Valve micro  
Cathéter péritonéal  
Cathéter ventriculaire  
Adaptateur d'irrigation  
Adaptateur à angle droit  
Connecteur droit

## Essais de performance avant implantation

Les composants de la valve programmable Codman Hakim sont testés individuellement afin d'assurer une conformité avec les caractéristiques de fonctionnement annoncées. Chaque valve est testée dynamiquement lors de six réglages différents afin d'assurer un débit de pression correct pendant le fonctionnement.

La réalisation d'un test avec manomètre n'est pas recommandée, car ce dernier varie en fonction des facteurs environnementaux. Les tests avec manomètre donnent un résultat qui n'est pas physiologique par définition et pour lequel les fabricants ne précisent pas les plages de performance. Si le chirurgien insiste pour effectuer un test avec manomètre afin d'obtenir confirmation des pressions de fermeture de la valve Codman Hakim, cela est possible, mais pas recommandé. Lorsqu'ils sont effectués correctement, les tests avec manomètre indiquent des pressions de fermeture de la valve identiques au réglage de pression d'ouverture de la valve Codman Hakim. En revanche, les résultats des pressions de fermeture varient en général sensiblement par rapport au réglage de pression d'ouverture.

Pour les chirurgiens qui souhaitent effectuer des tests fonctionnels, se reporter à la section *Essais de performance avant implantation* dans l'annexe.

## Programmation de la valve programmable

### Informations sur le programmateur

**AVERTISSEMENT :** les valves programmables Codman Hakim sont fournies sans pression programmée spécifique et doivent être programmées avant implantation.

La programmation doit être effectuée avant l'implantation à travers l'emballage externe non stérile. Effectuer la programmation après l'intervention en cas de besoin.

Le programmateur est constitué de deux parties : l'unité de programmation et l'unité d'émission. Le panneau de contrôle de l'unité de programmation (figure 5) présente un interrupteur, des directives de programmation et une représentation de la partie programmable du système de valve telle qu'elle apparaît sous radiographie. Cette représentation comporte également les 18 boutons de sélection de pression. Dix-huit DEL (diodes électroluminescentes) correspondant à la position de l'indicateur de pression de la valve (aux rayons X) confirment le réglage de pression choisi.

Après avoir sélectionné la pression voulue, un voyant DEL s'allume sur l'unité de programmation. Ce voyant vert DEL allumé correspond exactement à la position de l'indicateur de pression sur la valve. Lorsque la programmation commence, l'unité d'émission émet un signal électromagnétique codé séquentiellement. Le moteur pas à pas de la valve détecte le signal et tourne l'ensemble de cannes qui règle alors la tension du ressort sur la pression sélectionnée.

### Informations sur l'émetteur

**Remarque :** ces informations sur l'émetteur s'appliquent **UNIQUEMENT** aux programmateurs Codman Hakim. En cas d'utilisation d'autres programmateurs Integra, consulter le mode d'emploi fourni avec le programmateur.

L'unité d'émission (figure 6) comprend un orifice central lumineux et des flèches directionnelles visant à aider sa mise en place correcte sur la valve. Elle est connectée à l'unité de programmation par une fiche multiple et est activée par le bouton START (DÉMARRAGE).

### Procédure de familiarisation avec la programmation

#### avant l'implantation

Pour se familiariser avec la programmation de la valve, effectuer la procédure de programmation suivante avant l'implantation tout en conservant la valve dans son emballage thermoformé.

1. Introduire la fiche multiple de l'émetteur dans la prise située à l'arrière du programmateur.
2. Brancher le cordon du programmateur à la source d'alimentation appropriée.

**Remarque :** les instructions reprises aux étapes 3 à 6 s'appliquent **UNIQUEMENT** aux programmateurs Codman Hakim. En cas d'utilisation d'autres programmateurs Integra, consulter le mode d'emploi fourni avec le programmateur.

3. Placer le bouton d'alimentation de l'unité de programmation en position ON (MARCHE). Le bouton ON et l'instruction 1 du panneau de commande s'allument. Appuyer sur le bouton de sélection voulu ; l'instruction 2 s'allume.

4. Placer les quatre broches de l'émetteur dans les quatre dépressions de l'emballage thermoformé autour de la valve d'admission. Diriger la flèche sur l'émetteur dans la même direction que la flèche sur l'emballage thermoformé (la direction du flux). Regarder dans l'orifice central lumineux de l'émetteur.

**ATTENTION :** ne pas déplacer l'émetteur durant la programmation.

5. Appuyer sur le bouton START (DÉMARRAGE) de l'émetteur. L'instruction 3 s'allume sur le panneau de commande. Lors de la programmation, les boutons de sélection de pression s'allument les uns après les autres jusqu'à l'obtention du réglage de pression voulu.

- 6.** Lorsque la programmation est terminée (approximativement en cinq secondes environ), l'instruction 4 s'allume momentanément sur le panneau de commande et un vibreur retentit.

### Procédure de programmation après l'implantation

1. Introduire la fiche multiple de l'émetteur dans la prise située à l'arrière du programmeur.
2. Brancher le cordon du programmeur à la source d'alimentation appropriée.
3. Avant la programmation, il est conseillé de procéder à une radiographie de la tête du patient afin de vérifier le réglage de pression et la position de la valve.

**Remarque :** les instructions reprises aux étapes 4 à 11 s'appliquent **UNIQUEMENT** aux programmeurs Codman Hakim. En cas d'utilisation d'autres programmeurs Integra, consulter le mode d'emploi fourni avec le programmeur.

4. Appuyer sur le bouton ON de l'unité de programmation. Le bouton ON et l'instruction 1 s'allument sur le panneau. Appuyer sur le bouton de sélection voulu ; l'instruction 2 (panneau du programmeur) et l'orifice central de l'émetteur s'allument.
5. **Remarque :** il n'est pas nécessaire de raser le crâne du patient pour cette intervention. Palper le cuir chevelu pour localiser la valve implantée ; en particulier, la valve d'admission en position distale par rapport au réservoir. Un écran fluoroscopique peut faciliter cette procédure. Bien placer le bout de l'index gauche sur la valve d'admission en conservant le doigt parallèle au système de valve, dans la direction du flux (figure 7).
6. Placer les quatre broches de l'unité d'émission autour de la valve d'admission de sorte que les broches reposent sur le cuir chevelu. Les flèches situées sur l'unité d'émission doivent être parallèles à l'index pointant dans la direction du débit (figure 8).
7. Centrer l'unité d'émission de sorte que l'ouverture éclairée se situe directement au-dessus de l'ongle de l'index (figure 9).
8. Retirer le doigt de la valve et appuyer sur le bouton START de l'émetteur (figure 10). L'instruction 3 s'allume sur le panneau de commande, indiquant que la programmation de la valve est en cours.

**ATTENTION :** ne pas déplacer l'émetteur durant la programmation.

9. Lors de la programmation, les boutons de sélection de pression s'allument les uns après les autres jusqu'à l'obtention du réglage de pression voulu.
10. Lorsque la programmation est terminée (approximativement en cinq secondes environ), l'instruction 4 s'allume momentanément sur le panneau de commande et un vibreur retentit.

### 11. Vérifier le réglage de pression de la valve aux rayons X.

#### Radiographie de la valve

**Remarque :** les instructions reprises dans la section *Radiographie de la valve* s'appliquent **UNIQUEMENT** aux programmeurs Codman Hakim. En cas d'utilisation d'autres programmeurs Integra, consulter le mode d'emploi fourni avec le programmeur.

Il est conseillé d'effectuer une radiographie du système entier immédiatement après l'implantation pour avoir un enregistrement définitif de la mise en place des composants et pour vérifier la pression de la valve. Il est également conseillé d'effectuer une radiographie de la valve lorsque la pression de cette dernière est reprogrammée.

Réaliser une radiographie à l'aide d'un écran renforçateur ou une plaque pour rayons X afin de confirmer la pression correcte de la valve. Lors de la vérification de pression de la valve par rayons X, veiller lors du positionnement à ce que :

- le côté non implanté de la tête repose sur la plaque (le côté implanté le plus élevé par rapport à la plaque) ; et,
- la valve d'admission soit parallèle à la plaque radiographique.

Lorsqu'on observe la radiographie, le marqueur blanc sur la valve indique le côté droit de la valve. L'indicateur de pression sur la bague blanche indique le réglage de pression sélectionné (figure 11).

Il existe une corrélation directe entre la position des boutons de sélection de pression du panneau de commande de l'unité de programmation et la position de l'indicateur de pression sur la valve observée sous radiographie. Il convient de remarquer que lorsque la valve est programmée à 70, 120 ou 170, l'indicateur de pression s'aligne avec le « X » au centre de la valve (figure 12).

### Procédure de programmation dans le cas d'une valve inversée

**Remarque :** les instructions reprises dans la section *Procédure de programmation dans le cas d'une valve inversée* s'appliquent **UNIQUEMENT** aux programmeurs Codman Hakim. En cas d'utilisation d'autres programmeurs Integra, consulter le mode d'emploi fourni avec le programmeur.

On peut diagnostiquer une valve inversée par radiographie ; le repère blanc apparaîtra alors sur le côté gauche de la valve au lieu du côté droit. La programmation de la valve inversée nécessite une « double programmation » pour obtenir le réglage de pression voulu.

1. Programmer la valve à l'aide du programmeur réglé à 200 (pression de la valve).
2. Effectuer le calcul suivant : 210 (constante) moins le réglage de pression désiré équivaut au réglage de pression de programmation. Par exemple, si 70 est le réglage de pression voulu :  $210 - 70 = 140$ .
3. Appuyer sur le réglage de pression de programmation (dans cet exemple, 140) sur le programmeur ; maintenir l'émetteur en place pendant environ 5 secondes jusqu'à confirmation par une tonalité. Si le chirurgien n'est pas certain que la reprogrammation a

eu lieu, il ou elle doit recommencer l'ensemble du processus de l'étape 1 à 3 afin d'éviter une programmation incorrecte.

**Remarque :** en cas d'inversion de la valve, on ne peut pas programmer de réglages de pression à 190 et 200.

## Procédure chirurgicale

Il existe une variété de techniques chirurgicales, qui peuvent être utilisées pour installer les valves programmables Codman Hakim. Le chirurgien doit opter pour une technique en fonction de son expérience clinique et de son appréciation médicale.

### Irrigation

Maintenir la valve en position verticale, l'extrémité d'évacuation étant orientée vers le haut. Au moyen d'une seringue ou de la chambre de pompage (le cas échéant), remplir lentement et doucement la totalité du système à valve (figure 13) avec du sérum physiologique stérile apyrogène ou une solution antibiotique appropriée. **Remarque :** un adaptateur d'irrigation avec tubulure d'admission est fourni avec les versions en ligne, à angle droit et micro afin de faciliter l'irrigation (les valves cylindriques comprennent une chambre de pompage à cet effet).

**ATTENTION :** ne pas remplir, rincer ni pomper la valve avec un liquide dans lequel on a trempé du coton, de la gaze ou d'autres matières fibreuses.

Lorsque le liquide s'écoule de l'extrémité d'évacuation du cathéter de drainage, occlure la tubulure d'admission du système à valve à l'aide de pinces gainées appliquées près de l'extrémité ventriculaire, puis retirer la seringue et l'adaptateur d'irrigation (s'il y a lieu).

**ATTENTION :** éviter tout pompage inutile du système pour empêcher un surdrainage des ventricules. Une irrigation excessive du système à valve peut endommager le mécanisme interne.

Veuillez noter le numéro de lot de la valve sur la feuille d'observations du patient.

### Accès au réservoir

**Ces instructions s'appliquent aux configurations de valves suivantes :**

En ligne avec dispositif SiphonGuard

En ligne avec dispositif SiphonGuard avec tubulure proximale

En ligne

À angle droit avec dispositif SiphonGuard

À angle droit

Cylindrique avec préchambre

Cylindrique avec réservoir Rickham

Micro avec réservoir Rickham

**ATTENTION :** les réservoirs des valves sont fabriqués en élastomère de silicium, un matériau qui présente généralement une faible résistance à la déchirure. Procéder avec précaution lors de l'insertion et du retrait de l'aiguille.

Pour empêcher la perforation du bouchon du réservoir, utiliser une aiguille pleine de calibre 25 ou plus petite pour pénétrer la cupule. Introduire l'aiguille à angle oblique pour obtenir le débit de LCR le plus important possible et afin d'empêcher l'aiguille de percer le cathéter ventriculaire (figure 14).

Les réservoirs dans les configurations de valves en ligne et à angle droit, ainsi que le corps de la valve cylindrique et la préchambre (le cas échéant) peuvent être perforés jusqu'à 25 fois avec une aiguille pleine de calibre 25 ou plus petite.

En cas de perforations multiples d'un réservoir Rickham, veiller à insérer l'aiguille à différents endroits. Les perforations multiples en un seul endroit augmentent le risque de déchirure.

### Purge de la valve (élimination des obstructions)

(valves cylindriques avec préchambre uniquement)

Pour vérifier la non-obstruction du cathéter ventriculaire, bloquer le tube entre la préchambre et l'unité de valve en exerçant une pression avec le doigt (figure 15). Appuyer sur la préchambre. Si elle ne se comprime pas facilement et ne reprend pas immédiatement sa forme initiale, ou si la préchambre se comprime facilement mais ne se remplit pas immédiatement, il est possible que le cathéter ventriculaire soit obstrué. Pour corriger cette situation, laisser d'abord la préchambre se remplir. Puis obturer la tubulure entre la préchambre et l'unité de valve en exerçant une pression du doigt et appuyer fermement sur la préchambre. Cela provoque un retour du liquide dans le cathéter ventriculaire et facilite le retrait de l'obstruction. Répéter cette procédure si nécessaire.

Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire d'utiliser une seringue (munie d'une aiguille pleine de calibre 25) pour éliminer l'obstruction. Obturer la tubulure entre la préchambre et l'unité de valve en exerçant une pression du doigt. En exerçant une légère pression, injecter du sérum physiologique stérile apyrogène dans la préchambre (figure 16).

Pour tester la perméabilité de la tubulure entre la préchambre et l'unité de valve, obturer la tubulure entre la préchambre et l'unité de valve en exerçant une pression. Comprimer et relâcher la préchambre. Si la préchambre reprend immédiatement sa forme originale après la compression, retirer le doigt de la tubulure et appuyer sur la chambre de pompage. Si la chambre de pompage se comprime aisément mais ne retrouve pas immédiatement sa forme initiale, il est possible qu'une obstruction soit présente entre la préchambre et l'unité de valve. Pour remédier à cette situation, obturer la tubulure entre la préchambre et le cathéter ventriculaire (figure 17). Appuyer fermement sur la préchambre avec un doigt pour forcer le liquide à repasser dans l'unité de valve et le cathéter de drainage. Répéter l'opération si nécessaire.

Il peut parfois s'avérer nécessaire d'utiliser une seringue munie d'une aiguille pleine de calibre 25 pour éliminer l'obstruction. Obturer la tubulure proximale de la préchambre. En

exerçant une légère pression, injecter du sérum physiologique stérile apyrogène dans la préchambre (figure 18).

Pour tester la perméabilité de l'évacuation de la valve ou du cathéter de drainage, appuyer sur la chambre de pompage. Si la chambre de pompage résiste à la compression, il est possible que l'orifice d'évacuation de la valve ou le cathéter de drainage soit obstrué. Pour éliminer l'obstruction, appuyer fortement sur l'unité de valve, puis relâcher afin de permettre à la préchambre de se remplir.

(Valves non cylindriques sans dispositif SiphonGuard)

**ATTENTION :** il n'est pas recommandé d'utiliser la purge comme procédé pour déterminer la perméabilité. Un jugement clinique et des études d'imagerie ou d'autres techniques permettent de confirmer les cas présumés de mauvais fonctionnement du système de dérivation.

Pour purger le cathéter ventriculaire (proximal), obturer le cathéter distal au réservoir avec une pression du doigt, puis appuyer sur le réservoir.

Pour purger le cathéter distal, obturer le cathéter proximal au réservoir avec une pression du doigt, puis appuyer sur le réservoir.

En général, si l'on appuie sur le réservoir et qu'il ne revient pas en position, une obstruction du cathéter proximal est possible car le réservoir ne se remplit pas de LCR. Inversement, si le réservoir semble plutôt rigide et qu'il faut plus de force pour l'enfoncer, la valve et/ou le cathéter distal sont peut-être obstrués.

**Remarque :** pendant que la pression proximale est maintenue, le réservoir ne se remplira pas de liquide.

**Remarque :** le rinçage du cathéter distal ne peut pas être effectué avec la configuration de valve à angle droit.

## Dépannage

Si des accumulations de matières biologiques nuisent au fonctionnement de la valve, il est possible d'éliminer les matériaux et de restaurer le bon fonctionnement à l'aide de l'une des méthodes suivantes :

- Purger et/ou pomper la valve (uniquement pour les valves sans dispositif SiphonGuard).
- Effectuer plusieurs tentatives de programmation.

Si ces mesures ne rectifient pas le problème, remplacer la valve.

## Mise au rebut

Après utilisation sur un patient, le système doit être traité comme du matériel présentant un risque biologique et éliminé conformément aux réglementations fédérales, étatiques, locales ou internationales en vigueur en matière de protection de l'environnement, conformément aux protocoles de l'établissement.

## ANNEXE

### Essais de performance avant implantation

Bien qu'Integra ne recommande pas d'effectuer des tests fonctionnels, certains chirurgiens peuvent faire le choix de réaliser ces tests. Avant les tests, il est extrêmement important qu'une valve Codman Hakim avec ou sans dispositif SiphonGuard soit purgée de toutes les bulles d'air. La présence de bulles d'air dans la valve Codman Hakim ou le dispositif SiphonGuard produit des résultats inexacts lors d'un test avec manomètre. La présence de bulles d'air peut réduire la zone transversale d'écoulement, augmenter la résistance du système et perturber le débit du liquide à travers le système pendant le test.

### Test de fonctionnement du dispositif SiphonGuard

**Matériel nécessaire** (utiliser un matériel stérile, effectuer les tests dans des conditions d'asepsie)

Un manomètre à large diamètre (par ex. 3,5 mm), gradué en mm (disponible en longueurs allant de 38 à 60 cm)

Un robinet d'arrêt à quatre voies

Une seringue de 5 ml

Un filtre de seringue de 5 µm

Des adaptateurs de tubulure

Tubulure en silicium

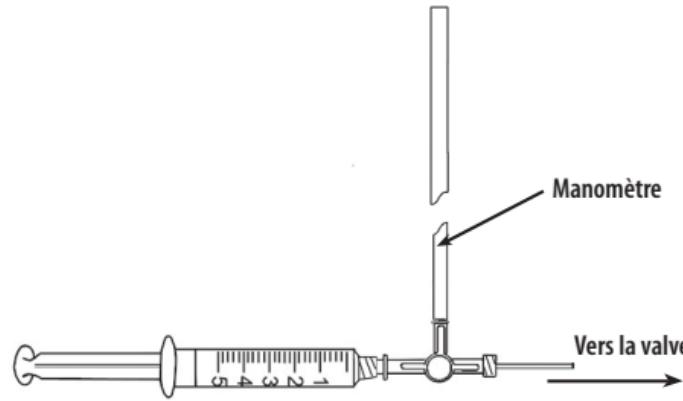
Un connecteur Luer mâle avec une cannelure de 1,59 mm

Sérum physiologique

### Procédure de purge

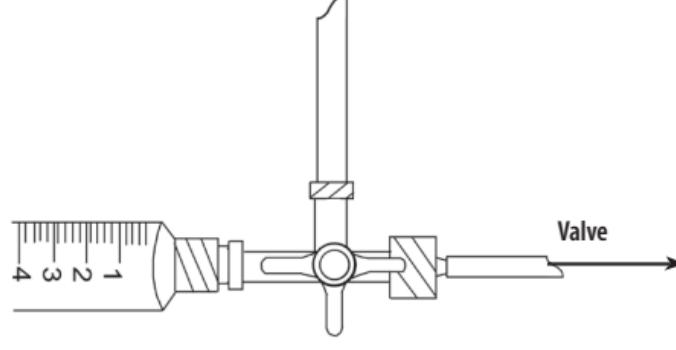
**Remarque :** à un débit de 0,5 ml/minute, les versions à valves intégrées nécessitent 2 à 3 minutes pour un rinçage complet. C'est le temps nécessaire au liquide pour remplir la valve et sortir du cathéter distal. Laisser du temps supplémentaire pour s'assurer que le système est purgé de toute bulle d'air.

1. Assembler le manomètre, le robinet d'arrêt, la seringue et la tubulure (figure A-1).



**Figure A-1**

2. Ôter la seringue de l'assemblage et la remplir de sérum physiologique stérile en utilisant un filtre en ligne de 5 µm. Retirer le filtre après avoir rempli la seringue.
  3. Régler la pression d'ouverture de la valve à 30 mm de H<sub>2</sub>O (294 Pa) pendant que la valve reste dans son emballage stérile.
  4. Ôter la valve de son emballage stérile et la fixer à l'assemblage manomètre/seringue.
- Remarque :** ne pas fixer le cathéter distal à ce moment-là.
5. Régler le robinet d'arrêt pour raccorder la seringue à l'assemblage de valve (figure A-2).



**Figure A-2**

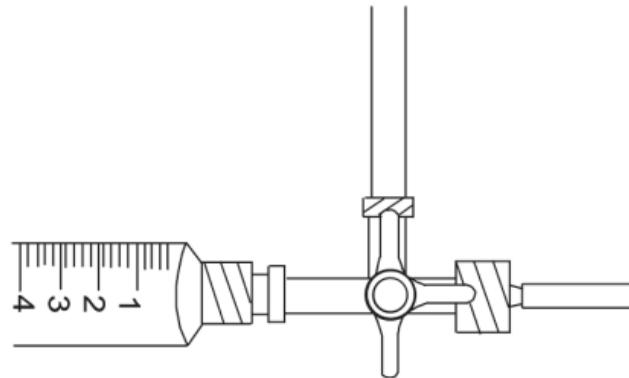
6. Placer la valve en position verticale pour diriger le flux du sérum physiologique vers le haut dans l'assemblage. Cette position contribue à purger l'air du système.
  7. Avec la seringue, injecter doucement du sérum physiologique dans le système tout en comprimant doucement la préchambre pour purger les bulles d'air de la valve.
  8. Raccorder le cathéter distal et continuer à purger le système jusqu'à ce que le sérum physiologique sorte de l'extrémité du cathéter distal.
- Remarque :** un débit excessif (> 0,75 ml/min) active le dispositif SiphonGuard et donne l'impression que la valve est obstruée de manière distale. En réalité, le flux est dérivé vers le passage secondaire à forte résistance.
9. Le système est maintenant prêt pour le *Test de fonctionnement du dispositif SiphonGuard* ou *Test de manomètre*.
- Remarque :** toutes les valves peuvent être endommagées par un débit excessif pendant le test. Faire preuve d'une grande prudence lors de la purge d'une valve, car des débits excessifs risquent de l'endommager. Il est recommandé de limiter le débit à 0,5 ml/min.

### Test de fonctionnement du dispositif SiphonGuard

**Remarque :** cette procédure ne concerne que les valves intégrant un dispositif SiphonGuard.

**Remarque :** effectuer cette procédure juste après la procédure de purge. Cette procédure permet de confirmer visuellement le fonctionnement correct du dispositif SiphonGuard.

1. Utiliser une seringue remplie de sérum physiologique raccordée au robinet d'arrêt à 4 voies pour remplir le manomètre jusqu'en haut.
2. Tourner le robinet d'arrêt pour raccorder le manomètre à la valve Codman Hakim et au dispositif SiphonGuard (figure A-3).

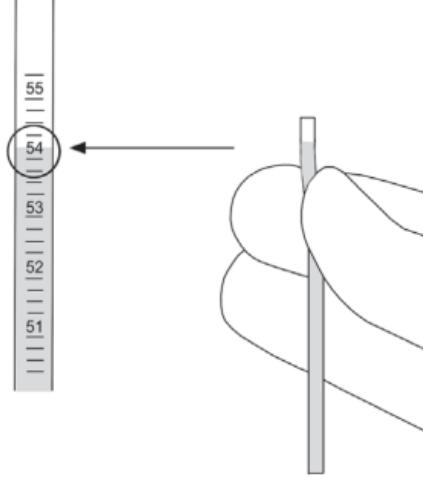


**Figure A-3**

**Remarque :** fixer le cathéter distal à ce moment-là, en débarrassant des bulles d'air.

- Placer l'extrémité du cathéter distal au même niveau que le niveau de liquide dans le manomètre (figure A-4).

**Remarque :** les valves Codman Hakim équipées du dispositif SiphonGuard doivent reposer sur une surface stérile et ne pas être déplacées pendant la durée du test.



**Figure A-4**

- Maintenir l'extrémité distale du cathéter adjacente au manomètre et l'abaisser lentement jusqu'à ce que le niveau de liquide commence à baisser dans le manomètre.
- Continuer à abaisser l'extrémité du cathéter plus rapidement que la vitesse de baisse du niveau de liquide dans le manomètre. Ce faisant, la vitesse de baisse du niveau de liquide du manomètre augmente de manière correspondante.
- Au bout d'un moment, la vitesse de baisse du niveau de liquide du manomètre diminue fortement, SANS s'arrêter. C'est le moment auquel le passage principal du dispositif SiphonGuard se ferme et que le liquide est dérivé vers le passage secondaire à forte résistance. Cela confirme le fonctionnement correct du dispositif SiphonGuard.
- Répéter les étapes 3 à 6 pour confirmer le fonctionnement du dispositif SiphonGuard, au besoin.
- Retirer le cathéter distal pour le test avec manomètre de la valve.

### Test avec manomètre

**Remarque :** la réalisation d'un test avec manomètre n'est pas recommandée, car ce dernier varie en fonction de facteurs environnementaux, et donne un résultat qui n'est pas physiologique par définition et pour lequel les fabricants ne précisent pas les plages de performances.

**Remarque :** effectuer ce test uniquement sur des dispositifs qui ont été préparés selon les étapes 1 à 8 de la *Procédure de purge*.

**Matériel nécessaire** (utiliser un matériel stérile, effectuer les tests dans des conditions d'asepsie)

Un manomètre à large diamètre (par ex. 3,5 mm), gradué en mm (disponible en longueurs allant de 38 à 60 cm)

Un robinet d'arrêt à quatre voies

Une seringue de 5 ml

Un filtre de seringue de 5 µm

Des adaptateurs de tubulure

Tubulure en silicone

Un connecteur Luer mâle avec une cannelure de 1,59 mm

Sérum physiologique

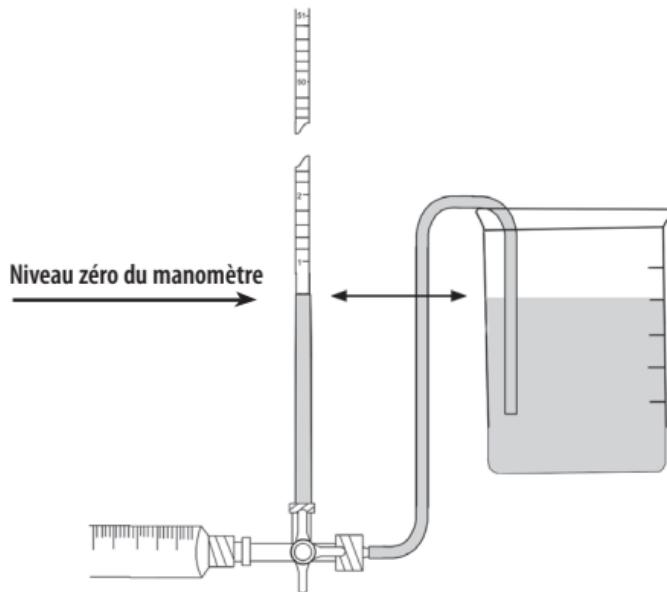
### Procédure de purge

Préparer la valve en suivant les étapes 1 à 8 sous *Test de fonctionnement du dispositif SiphonGuard, Procédure de purge*.

### Installation du matériel

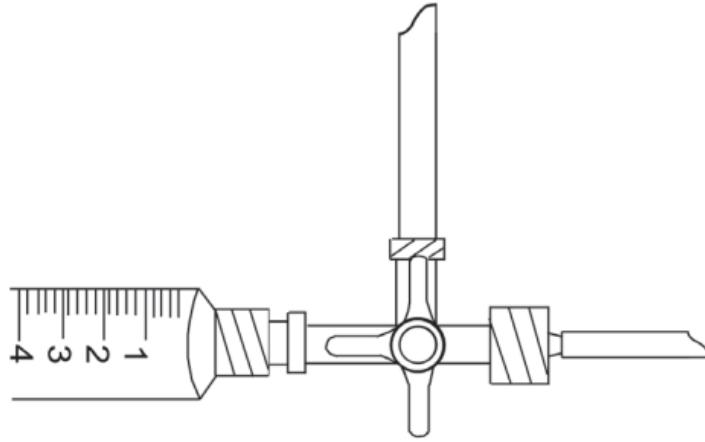
- Débrancher la valve de la tubulure qui conduit au robinet d'arrêt. Effectuer cette étape en immergeant la valve dans un bain d'eau afin de ne pas réintroduire d'air dans la valve.
- Placer l'extrémité de la tubulure menant au robinet d'arrêt dans le bain d'eau. Placer la tubulure de sorte que l'extrémité n'entre pas en contact avec les rebords du bain.

- Régler la hauteur du manomètre de façon à ce que le niveau zéro du manomètre et le niveau de liquide du bain d'eau soient identiques (figure A-5).



**Figure A-5**

- Remplir la seringue de sérum physiologique stérile en utilisant le filtre de la seringue.
- Retirer le filtre de la seringue et reconnecter la seringue au robinet d'arrêt.
- tourner le robinet d'arrêt pour isoler la valve du manomètre en raccordant la seringue au manomètre (figure A-6).

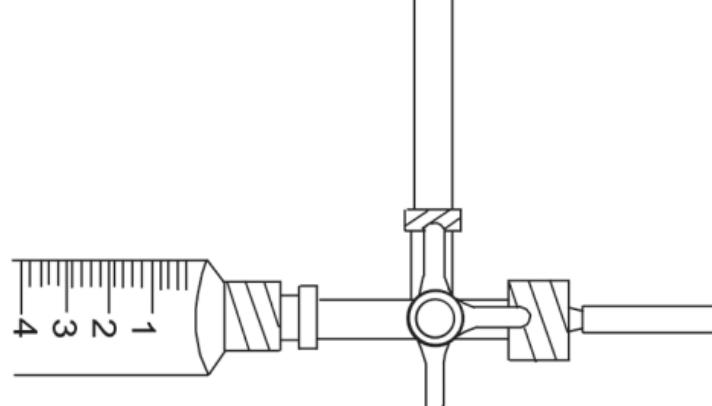


**Figure A-6**

- Remplir le manomètre avec la seringue de 5 ml.

#### Mise à zéro du manomètre

- Après avoir rempli le manomètre, tourner le robinet d'arrêt pour raccorder le manomètre au bain (figure A-7).



**Figure A-7**

- Laisser baisser la colonne d'eau du manomètre. La colonne d'eau doit s'arrêter au niveau zéro du manomètre (figure A-5).
- Si nécessaire, ajuster la hauteur du manomètre pour porter le niveau de l'eau du manomètre à celui du liquide du bain d'eau.

#### Procédure d'essai

- Régler la pression d'ouverture de la valve Codman Hakim à 120 mm de H<sub>2</sub>O (1 176 Pa). [Les tests laboratoire qui utilisent le test ASTM test F647 ont montré que la meilleure corrélation entre la pression de fermeture du manomètre et la pression d'ouverture dynamique est de l'ordre de 120 mm de H<sub>2</sub>O (1 176 Pa)].

- Raccorder à nouveau la valve stérile à l'appareil de test stérile. Il est recommandé de réaliser cette étape sous l'eau, dans le bain d'eau, pour empêcher que des bulles d'air ne se réintroduisent dans la valve.
- Retirer le cathéter distal à ce moment-là.

**Remarque :** le raccordement d'un cathéter distal peut altérer les résultats des tests et en augmenter la durée. Cela n'est pas possible avec les versions intégrées de la valve Codman Hakim. Prévoir assez de temps pour tester les versions intégrées.

- Immerger entièrement la valve dans le bain d'eau. Pour la version intégrée, plonger l'extrémité d'évacuation du cathéter distal dans le bain d'eau afin d'obtenir des résultats précis. Vérifier qu'il n'y a pas de bulles à l'extrémité du cathéter distal et que le bain d'eau n'obstrue pas l'extrémité du cathéter.
- Ajuster le robinet d'arrêt pour relier la seringue au manomètre (figure A-6 ci-dessus) et remplir à nouveau le manomètre jusqu'à une hauteur égale au réglage de la pression d'ouverture de la valve Codman Hakim en ajoutant 50 mm de H<sub>2</sub>O. Si la valve Codman Hakim est programmée à une pression d'ouverture de 120 mm de H<sub>2</sub>O (1 176 Pa), la hauteur du liquide dans le manomètre est de 120 mm + 50 mm = 170 mm (17 cm) (1 176 Pa + 490 Pa = 1 666 Pa). Cette procédure réduit le risque d'activation inopinée du dispositif SiphonGuard pendant le test avec manomètre.
- Tourner le robinet d'arrêt pour connecter le manomètre à la valve (figure A-7 ci-dessus).
- La colonne d'eau du manomètre commence à baisser. Laisser la colonne d'eau baisser pendant 3 à 5 minutes ou jusqu'à ce qu'un état d'équilibre soit atteint. *Un état d'équilibre est défini comme un changement de moins de 2 mm de H<sub>2</sub>O (20 Pa) sur une période de 2 minutes.*
- Pour les valves avec dispositif SiphonGuard, une durée de test prolongée est recommandée pour compenser la possibilité d'une baisse du débit due à l'activation du dispositif SiphonGuard. Laisser la colonne d'eau baisser pendant 5 à 7 minutes ou jusqu'à ce qu'un état d'équilibre soit atteint.
- Lire la pression résultante.

Des variations entre le résultat du test de pression à la fermeture du manomètre et le réglage de la valve Codman Hakim de ±25 mm de H<sub>2</sub>O (248 Pa) sont possibles en fonction de la méthode de test utilisée. S'attendre à ce que le même dispositif donne des résultats de pression d'ouverture à ±10 mm de H<sub>2</sub>O (98 Pa) du réglage de la valve en utilisant une méthode de test standard telle que ASTM F647 ou ISO 7197.

**Signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif pour l'utilisateur et/ou le patient au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.**

## Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) est disponible sur demande et sur EUDAMED à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ce dispositif est un implant et est livré avec une carte de patient porteur d'implant. L'objectif de la carte de patient porteur d'implant est de s'assurer que le patient connaît les détails du dispositif qui lui a été implanté et que vous et les autres professionnels de la santé participant aux soins du patient pouvez identifier le dispositif en question. Des informations supplémentaires sur ce dispositif figurent dans la notice d'information destinée aux patients, qui peut être consultée à l'adresse [www.labeling.integralife.com](http://www.labeling.integralife.com). Veuillez remplir les informations sur la carte de patient porteur d'implant en suivant les instructions ci-dessous et remettre la carte de patient porteur d'implant au patient ou à son représentant légal après avoir rempli la section à remplir par le professionnel de santé. Veuillez également diriger le patient vers la notice d'information destinée aux patients contenant des informations supplémentaires sur ce dispositif sur le site Web indiqué ci-dessus, qui figure également sur la carte de patient porteur d'implant.

### Remplissez le recto de la carte à l'aide d'un stylo à bille. N'utilisez pas de crayon.

Indiquer le nom du patient et/ou l'ID

du patient →



INTEGRA

Indiquer la date de l'implantation →

31

Indiquer le nom et l'adresse  
de l'établissement et du prestataire  
de soins qui a procédé à l'implantation



labeling.integralife.com

Site Internet d'information pour les patients →

INTEGRA

### Le verso de la carte est déjà pré-rempli pour votre commodité avec les informations suivantes :

Nom du dispositif →

MD

Type de dispositif →

REF

LOT

Référence catalogue et numéro de lot →

UDI

UDI-DI:

Identifiant unique du dispositif →



UDI-DI:

Nom et adresse du fabricant →

INTEGRA

La représentation graphique est fournie à titre d'illustration uniquement et peut ne pas être à l'échelle.

27

## **COMMUNICATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT**

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION (« INTEGRA ») EXERCÉ UN SOIN RAISONNABLE DANS LE CHOIX DES MATÉRIAUX ET LA FABRICATION DE CES PRODUITS. INTEGRA GARANTIT QUE CES PRODUITS SONT CONFORMES À LA GARANTIE LIMITÉE DU PRODUIT INDICUÉ SUR L'ÉTIQUETTE DU PRODUIT OU DANS LE CATALOGUE DE PRODUITS APPLICABLES. LA PRÉSENTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET INTEGRA REJETTE TOUTE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLUANT, ENTRE AUTRES, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION OU D'ADAPTATION À DES FINS PARTICULIÈRES. INTEGRA NE SAURAIT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DES PERTES, DES DÉPENSES OU DES DOMMAGES FORTUITS OU CONSÉCUTIFS RÉSULTANT, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT, DE L'UTILISATION DE CES PRODUITS. INTEGRA N'ENDOSSE AUCUNE AUTRE RESPONSABILITÉ EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS ET N'AUTORISE PERSONNE À ASSUMER TOUTE RESPONSABILITÉ SUPPLÉMENTAIRE CONCERNANT CES PRODUITS.

## WICHTIGE INFORMATIONEN

Bitte vor Gebrauch lesen

### Programmierbare Ventile von Codman® Hakim®

**STERILE EO**

### Rx ONLY

#### Beschreibung

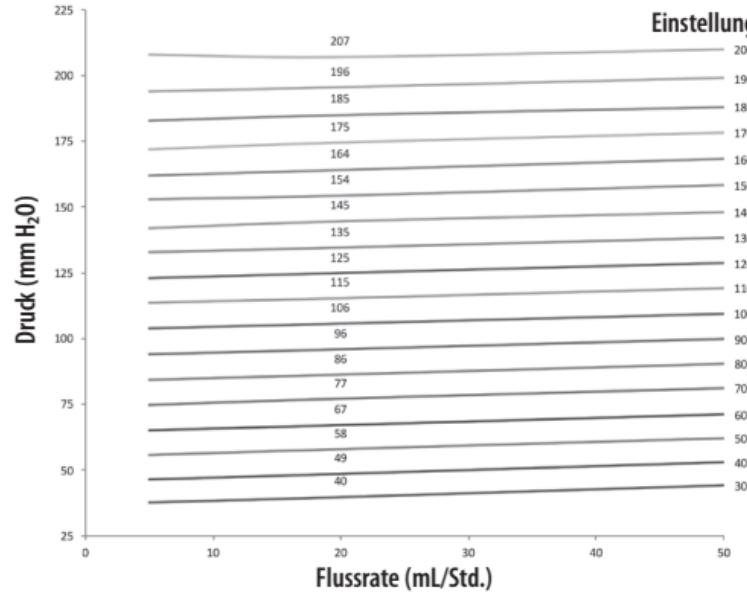
Das programmierbare Ventil von Codman® Hakim® ist ein Implantat zum einmaligen Gebrauch, das für einen konstanten intraventrikulären Druck und eine gleichmäßige Drainage des Liquors (ZSF; Zerebrospinalflüssigkeit) bei der Behandlung von Hydrozephalus sorgt. Es ist mit einem Ventilmechanismus (Abbildung 1 und 2) versehen, der eine Federscheibe aus 316L-Edelstahl enthält, die durch eine Stütze und einen mikroinstellbaren, ausziehbaren Verstellhebel kalibriert wird. Das Ventilgehäuse ist aus Titan und Vacoperm gefertigt. Gehäuse und Anschlüsse sind aus Polysulfon oder Nylon gefertigt. Die Kugel und der Kegel sind aus synthetischem Rubin gefertigt. Durch die Konstruktion des Rückschlagkegelventils mit Rubinkugel und Ventilsitz wird der intraventrikuläre Druck auf konstantem Niveau gehalten. Der Ventilmechanismus ist in ein Gehäuse aus Silikonkautschuk eingesetzt. Zur Röntgenidentifizierung sind Tantalmarker vorhanden. Die Ventilsysteme werden mit Barium-imprägnierten Silikonkathetern und einem rechtwinkligem Adapter aus Polypropylen geliefert. In der nachstehenden Tabelle sind die in allen programmierbaren Ventilen von Codman Hakim verwendeten Materialien aufgeführt:

Material	Wo wird es verwendet	Gewichtsbereich des Materials
Barium-imprägnierte Silikon	Katheter, Schlauch, Reservoir	0,7–7,0 g
Epoxid-Klebstoff	Ventilmechanismus	3–10 mg
Nylon	Anschluss, Reservoir	0,12 g
Polypropylen	Rechtwinkliger Adapter	0,05 g
Polysulfon	Ventilmechanismus, SiphonGuard-Mechanismus, Auslassventilmechanismus, Anschluss, Nadelschutz	0,1–0,6 g
Samarium-Kobalt	Magnet	15 mg
Silikongummi	Ventilgehäuse, Verbindungsstück, Rückseite, Reservoir	0,3–2,7 g
Edelstahl	Feder, Stator, Anschluss, Reservoir	0,01–1,26 g
Synthetischer Rubin	Kugel, Kugelsitz, Lager	13–24 mg
Tantal	Schwarzer Punkt, Pfeil, Referenzplatte	0,01 g
Titan	Ventilmechanismus, Vorkammerplatte, Anschluss	0,04–0,25 g

Die Leistungseinstellung des Ventils kann präoperativ und auch nichtinvasiv nach der Implantation mit Hilfe eines externen Programmierers (separat erhältlich) eingestellt werden, der den Schrittmotor im Ventilgehäuse aktiviert, welcher aus mit Epoxid eingekapselten Magneten besteht. Der Programmierer übermittelt dem Motor ein kodiertes magnetisches Signal, das 18 Druckeinstellungen in Abstufungen von 10 mm H<sub>2</sub>O (98 Pa) gestattet, die von 30 mm bis 200 mm H<sub>2</sub>O (294 bis 1960 Pa) reichen. Jedes Ventil wird bei der Herstellung auf Mechanismusebene kalibriert und getestet.

Grafik 1 veranschaulicht die Druck-Fluss-Leistungsmerkmale des Produkts wie durch ISO 7197 vorgeschrieben. Die langfristige Stabilitätsleistung des Produkts wurde durch Tests in Übereinstimmung mit dieser Norm nachgewiesen. Der in der Tabelle für jede Einstellung angegebene Druck ist der Durchschnittswert, der bei aktivem Durchfluss durch das Ventil allein bei Flussraten von 5, 20 und 50 mL/Std. aufgezeichnet wurde. Der Wert bei 20 mL/Std. wird angezeigt. Je nach den Testbedingungen können die Ergebnisse beim Testen dieses Produkts unterschiedlich ausfallen.

**Grafik 1.** Durchschnittlicher Betriebsdruck (mm H<sub>2</sub>O) für jede Druckeinstellung mit aktivem Durchfluss durch das Ventil bei Durchflussraten von 5 mL/Std., 20 mL/Std. und 50 mL/Std.



**Tabelle 1.** Die Geräte arbeiteten innerhalb eines Toleranzbereichs des durchschnittlichen Betriebsdrucks (mm H<sub>2</sub>O) bei Durchflussraten von 5 mL/Std., 20 mL/Std. und 50 mL/Std., wie hier gezeigt, unabhängig von der Orientierung nach der Schwerkraft.

Einstellungen 30 bis 130                     $\pm 12$  mm H<sub>2</sub>O

Einstellungen 140 bis 200                     $\pm 15$  mm H<sub>2</sub>O

Wenn das Ventil verstellt wird, betragen die Änderungen zwischen den einzelnen

Leistungseinstellungen bei den Flussraten 5, 20 und 50 mL/Std. durchschnittlich 10 mm H<sub>2</sub>O.

Beim Testen mit einem 120 cm langen Peritonealkatheter mit einem Innendurchmesser von 1 mm hängt die durchschnittliche Druckzunahme, wie hier zu sehen ist, von der Flussrate ab:

5 mL/Std.                                      7 mm H<sub>2</sub>O

20 mL/Std.                                    21 mm H<sub>2</sub>O

50 mL/Std.                                    50 mm H<sub>2</sub>O

**Grafik 2.** Zusätzlicher zum Aufrechterhalten des Flusses für integrierte SiphonGuard Durchflussregler benötigter Druck



Der SiphonGuard® Durchflussregler, der bei einigen Modellen Teil des Ventils ist, dient mit seinem dualen Durchgang der Vermeidung von übermäßiger Liquordrainage durch das Shuntsystem. Übermäßige Drainage kann durch einen schnellen Anstieg des hydrostatischen Drucks entstehen, der durch eine erhöhte Lage des Shunt-Ventrikelkatheters relativ zum Shunt-Distalkatheter verursacht wird (d. h., wenn sich der Patient aus einer liegenden in eine aufrechte Stellung begibt). Durch eine plötzliche Zunahme des Liquorflusses wird das Rückschlagkegelventil geschlossen und die gesamte Liquormenge muss durch den längeren sekundären Spiralkanal fließen. Auf diese Weise wird die Flussrate des Liquor-Shunts aus dem Gehirn effektiv verringert. Grafik 2 veranschaulicht den inkrementellen Druck, der erforderlich ist, damit Liquor durch den sekundären Durchgang des SiphonGuard fließt.

### Indikationen für den Gebrauch

Die programmierbaren Ventile von Codman Hakim sind Implantate, die für einen konstanten intraventrikulären Druck und eine gleichmäßige Liquordrainage bei der Behandlung von Hydrocephalus sorgen.

## **Beabsichtigter klinischer Nutzen**

Der beabsichtigte klinische Nutzen der programmierbaren Ventile von Codman Hakim besteht in der Reduzierung des Liquors (ZSF; Zerebrospinalflüssigkeit) aus den Hirnventrikeln durch Drainage in die Bauchhöhle oder eine andere geeignete Drainagestelle, wie z. B. den rechten Vorhof des Herzens, zur Behandlung des Hydrocephalus.

## **Vorgesehene Benutzer**

Die vorgesehenen Benutzer der programmierbaren Ventile von Codman Hakim sind Ärzte oder Gesundheitsdienstleister.

## **Vorgesehene Patientengruppen**

Die vorgesehene Patientengruppe für die programmierbaren Ventile von Codman Hakim sind Patienten jeden Alters, Geschlechts und jeder ethnischen Zugehörigkeit mit Hydrozephalus.

## **Kontraindikationen**

Die programmierbaren Kombinationsventilsysteme von Codman Hakim werden nicht für die atriale Platzierung empfohlen. Dafür sollten die Versionen mit Einzelkomponenten verwendet werden.

Diese Produkte sind kontraindiziert bei Patienten, die Antikoagulantien erhalten oder bei denen eine blutende Diathese festgestellt wurde.

Von einer Shuntimplantation ist abzusehen, wenn bei dem Patienten eine Infektion vorliegt. Das Shuntverfahren sollte verschoben werden, wenn Infektionen, wie z. B. Meningitis, Ventrikulitis, Peritonitis, Bakteriämie und Septikämie, vorliegen.

## **Unerwünschte Ereignisse**

Produkte zum Shunting von Liquor müssen aus medizinischen Gründen oder wegen Produktversagens jederzeit ersetzt werden können.

Patienten, bei denen Shuntsysteme implantiert sind, müssen genau beobachtet werden, damit Symptome eines Shuntversagens sofort festgestellt werden können.

Zu den Komplikationen bei implantierten Shuntsystemen gehören mechanisches Versagen, Verstopfung des Shuntweges, Infektion, allergische Reaktion auf Implantate und Austritt von Liquor entlang des implantierten Shuntweges.

Klinische Symptome, wie z. B. Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit oder Abbausyndrome können Hinweise auf einen nicht funktionierenden Shunt sein. Geringgradige Kolonisierung, gewöhnlich mit *Staph. epidermidis*, kann nach ein paar Tagen bis zu mehreren Jahren wiederkehrende Fieberanfälle, Anämie, Splenomegalie und zu einem späteren Zeitpunkt auch Shuntnephritis oder Lungenhypertonie verursachen. Bei einem infizierten Shuntsystem können Rötungen, Berührungsschmerzen oder Erosion entlang des Shuntweges auftreten.

Die Akkumulation von biologischen Stoffen (d. h. Blut, Proteinansammlungen, Gewebefragmente usw.) im Programmiermechanismus kann dazu führen, dass das Gerät nicht mehr umprogrammiert werden kann.

Durch Verklumpung des programmierbaren Ventils mit biologischen Stoffen kann die Reaktionsfähigkeit des Ventils auf eine Veränderung der Druckeinstellung herabgesetzt werden.

Beim Versuch, den/die Katheter zu entfernen, keine Gewalt anwenden. Dadurch kann der Katheter brechen und Teile des Katheters würden im Körper verbleiben.

Übermäßige Drainage von Liquor kann zu subduralen Hämatomen, schlitzähnlichen Ventrikeln und bei Kleinkindern zu eingesunkenen Fontanellen führen.

Partikelstoffe, wie z. B. Blutgerinnsel, Gehirn- oder andere Gewebepartikel, können den Ventrikelkatheter verstopfen. Der Ventrikelkatheter kann auch durch eine übermäßige Reduzierung der Ventrikelgröße verstopft werden.

Ist der Ventrikelkatheter nicht richtig im seitlichen Ventrikel platziert, kann er in der Ventrikelwand oder im Plexus choroideus eingelagert werden.

Der Katheter kann durch fibröse Adhäsionen mit der angrenzenden Chorioidea oder der Ventrikelwand verbunden werden. Durch leichte Drehbewegungen lässt sich der Katheter eventuell lockern. **DER KATHETER DARF NICHT MIT GEWALT ENTFERNT WERDEN.** Wenn der Katheter nicht gewaltlos entfernt werden kann, wird empfohlen, ihn an seinem Platz zu belassen und nicht das Risiko einer ventrikulären Blutung einzugehen.

Der Ventrikelkatheter kann aus den Seitenventrikeln des Gehirns herausgezogen werden oder in ihnen verloren gehen, wenn er sich vom Shuntsystem loslässt.

Kopftraumata durch stumpfe oder scharfe Gegenstände im Bereich des Implantats oder eine wiederholte Manipulation des Ventils beim Einsetzen könnten den Shunt beschädigen. In solchen Fällen Position und Integrität des Ventils überprüfen.

## **WARNHINWEISE**

### **Wird das Ventil starken Magnetfeldern ausgesetzt, kann sich die Einstellung des Ventils ändern.**

- Der Gebrauch von Kernspintomographiesystemen bis zu 3 T schädigt den Ventilmechanismus nicht, kann aber die Einstellung des Ventils ändern. Nach einer Kernspintomographie muss überprüft werden, ob das Ventil noch richtig eingestellt ist. Siehe *Programmierung des programmierbaren Ventils*.
- Normale Magnete stärker als 80 Gauss, wie z. B. Haushaltsmagnete, Lautsprechermagnete und Magnete in Sprachlaborkopfhörern, können die Ventileinstellung beeinflussen, wenn sie sich in direkter Nähe des Ventils befinden.
- Magnetfelder von Mikrowellen, Hochspannungsleitungen, Elektromotoren, Transformatoren usw. haben keine Auswirkung auf die Ventileinstellung.

Vor Durchführung einer Kernspintomographie bei einem Patienten mit implantiertem programmierbaren Ventil bitte auf den Abschnitt *Informationen zur Kernspintomographie (MRT)* Bezug nehmen.

Die Magnetfeldstärke eines Magneten kann sich bei Einwirken eines signifikant stärkeren Magnetfeldes, wie es beim Kernspintomographieverfahren induziert wird, möglicherweise verringern.

- Dank der Koerativfeldstärke des CHPV-Magnetmaterials ist das Ventil bei einer 1,5-T-Kernspintomographie nicht für eine magnetische Abschwächung anfällig.
- Beim Testen des CHPV-Ventils, nachdem dieses 10 simulierten MRTs bei 3 T ausgesetzt war, zeigt sich möglicherweise eine Entmagnetisierung, die dazu führen kann, dass sich das Ventil nicht mehr so gut programmieren lässt. Bei eventuellen Problemen hinsichtlich der Programmierung im Abschnitt „Störungsbeseitigung“ nachsehen.

Der SiphonGuard Durchflussregler dient dazu, die hohe Liquor-Flusgeschwindigkeit zu reduzieren. Außerdem wird das Shuntsystem während der Implantation nur mit einer reduzierten Geschwindigkeit von ungefähr 0,5 mL/Min. mit Flüssigkeit gefüllt.

## **Vorsichtsmaßnahmen**

### **Die programmierbaren Ventile werden ohne bestimmten vorprogrammierten Druck geliefert und müssen vor Gebrauch programmiert werden.**

Die sterile Verpackung sorgfältig prüfen. Der Inhalt der Verpackung darf in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- die Verpackung oder die Versiegelung scheint beschädigt zu sein,
- der Inhalt scheint beschädigt zu sein oder
- das Verfallsdatum ist abgelaufen.

Dies ist ein einstellbares Ventil und der Chirurg muss diese Tatsache bei der Beurteilung von Patienten berücksichtigen. Es ist wichtig, die momentane Druckeinstellung als Teil jedes Behandlungsplans zu prüfen.

Die Programmier- oder Sendereinheit darf keinen extremen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.

Wenn die Programmier- oder Sendereinheit, etwa durch Transport oder Lagerung, extremen Umgebungsbedingungen ausgesetzt wurden, müssen sie vor der Verwendung erst wieder Zimmertemperatur annehmen.

Das Ventil sollte nicht auf einer Metalloberfläche, wie etwa einem Mayo-Instrumententisch, programmiert werden.

Solange der Bediener nicht vollends mit der Ventilprogrammierung vertraut ist, wird empfohlen, die Druckeinstellung des implantierten Ventils innerhalb von 24 Stunden maximal in Stufen von  $\pm 40$  mm H<sub>2</sub>O (392 Pa) zu ändern. Patienten, deren Druckeinstellung geändert wurde, sollten während der ersten 24 Stunden nach der Programmierung genauestens überwacht werden. Es wird empfohlen, die Änderungen der Ventildruckeinstellungen durch Röntgenaufnahmen zu bestätigen.

Vor dem Betrieb Verbindungen, Einstellungen und Funktion der Programmiereinheit und Sendereinheit prüfen (siehe *Einübung der Programmierung vor der Implantation*).

Nur einen Integra Programmierer zur Programmierung des Drucks des programmierbaren Ventils von Codman Hakim verwenden.

Unerlaubte Modifikationen der Programmier- oder Sendereinheit können zu Fehlfunktionen führen, die ernsthafte Verletzungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben können.

Stromschlaggefahr: Die Programmier- oder Sendereinheit nicht öffnen. Wartungsarbeiten dürfen nur von qualifizierten Kundendienstmitarbeitern durchgeführt werden.

Explosionsgefahr: Die Programmiereinheit nicht in Gegenwart von entflammabaren Materialien wie Anästhetika, Lösungen, Reinigern und endogenen Gasen benutzen.

Vor dem Einschalten der Programmiereinheit (100/120 oder 220/240 V Wechselstrom) (Katalog-Nr. 82-3121 oder 82-3190) genau überprüfen, ob die Spannung an der Rückseite der Einheit korrekt eingestellt ist.

Die Sendereinheit während des Programmievorgangs nicht bewegen.

Programmier- oder Sendereinheit niemals in Flüssigkeit tauchen.

Programmier- oder Sendereinheit nicht sterilisieren.

Nur in Verbindung mit Komponenten verwenden, deren Abmessungen denen im Abschnitt *Produktbeschreibung* entsprechen.

Beim Umgang mit diesem Produkt stets aseptisch vorgehen.

Silikon hat einen geringen Schneide- und Reißwiderstand; daher ist bei der Anbringung von Ligaturen darauf zu achten, dass diese nicht zu fest angezogen werden. Es wird empfohlen, auf Silikongummi keine Ligaturen aus chirurgischem Edelstahl zu verwenden.

Bei Handhabung des Silikonventils oder -katheters keine scharfen Instrumente, sondern nur gummibezogene Pinzetten verwenden. Durch scharfe Instrumente verursachte Schnitte oder Abschürfungen können zu Beschädigungen oder Rissen in den Silikonkomponenten führen.

Das Ventil während des Einsetzens nicht falten oder abbiegen. Unsachgemäßes Einsetzen kann zum Reißen des Silikongehäuses führen.

Zur sicheren Anbringung des Ventils unter der Kopfhaut ist eine korrekte Positionierung erforderlich. Die flache Unterseite des Ventils muss dabei am Knochen anliegen, sodass die gerundete Fläche nach oben zeigt.

Korrekte Positionierung und Integrität der Ligaturen an allen Schlauchverbindungen überprüfen, um eine Verstopfung des Katheterlumens sowie Risse und Abrieb am Silikonschlauch zu vermeiden.

Das Ventil nicht mit einer Flüssigkeit füllen, spülen oder pumpen, in der Baumwolle, Gaze oder anderes flusendes Material eingeweicht wurde.

Äußerste Vorsicht ist geboten, damit die Silikonkomponenten des Systems nicht mit bloßen Fingern, Tüchern, Abdeckungen, Talcum oder flusenfreigebenden oder körnigen Oberflächen in Kontakt kommen. Silikongummi ist extrem elektrostatisch und zieht deshalb Partikel aus der Luft und von Oberflächen an, was zu Gewebereaktionen führen kann.

Nach der Implantation nicht unnötig die Vor- oder Pumpenkammer betätigen, um den intraventrikulären Druck nicht zu schnell zu verändern.

**Nur bei zylindrischen Ventilen:** Vor Schließung der Kopfhautinzision (oder des Einschnitts am Warzenfortsatz, wenn die Tunnelung in zwei Schritten durchgeführt wurde) muss überprüft werden, ob der Flussrichtungsfeil am Ventil nach oben zeigt.

### Bedingt MRT-sicher



### Informationen zur MRT-Sicherheit

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die programmierbaren Ventile von Codman Hakim bedingt MRT-sicher sind. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MRT-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, sicher gescannt werden:

- statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla.
- maximales räumliches Gradientenfeld von 3000 Gauss/cm (30 T/m) oder weniger.
- maximale vom MRT-System gemeldete spezifische Absorptionsrate (Durchschnitt für den ganzen Körper) (SAR) von 4 W/kg (Kontrollierter Betriebsmodus der ersten Stufe).

### MRT-bedingte Erwärmung

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen ist zu erwarten, dass sich die Temperatur der programmierbaren Ventile von Codman Hakim nach 15 Minuten kontinuierlicher Bildgebung um maximal 4,0 °C erhöht.

### Artefakt-Informationen

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das Bildartefakt des Geräts bei der Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System um etwa 47 mm über das programmierbare Ventil von Codman Hakim hinaus.

## Produktbeschreibung

### Betriebsdruck des programmierbaren Ventils

30 bis 200 mm H<sub>2</sub>O (294 bis 1960 Pa) programmierbar in Schritten von 10 mm H<sub>2</sub>O (98 Pa)

### Konfigurationen des programmierbaren Ventils

Inline mit SiphonGuard Durchflussregler

Inline mit SiphonGuard Durchflussregler und Plattform mit proximalem Schlauch

Inline

Rechtwinklig mit SiphonGuard Durchflussregler

Rechtwinklig

Zylindrisch mit Vorkammer

Zylindrisch mit Rickham®-Reservoir

Zylindrisch

Mikro mit Rickham-Reservoir

Mikro

### Inline- und rechtwinklige Ventile von Codman Hakim

bestehen aus einem programmierbaren Ventil mit flachem Profil und flacher Unterseite sowie einem integrierten Inline- oder rechtwinkligem Reservoir mit oder ohne SiphonGuard.

**Zylindrische Ventile von Codman Hakim** bestehen aus einem programmierbaren Ventil, einer Pumpkammer und einem Auslassventil, das entweder mit oder ohne Vorkammer oder mit einem Rickham-Reservoir erhältlich ist.

**Mikroventile von Codman Hakim** bestehen aus einem programmierbaren Ventil, das mit oder ohne integriertem Rickham-Reservoir erhältlich ist.

Alle Konfigurationen des programmierbaren Ventils sind für die Verwendung mit Komponenten mit den folgenden Abmessungen ausgelegt:

Komponente	Innendurchmesser	Außendurchmesser
Ventrikelkatheter	1,4 mm	2,7 mm
Drainagekatheter	1,0 mm	2,2 mm

### SiphonGuard Durchflussregler

Liquor fließt durch das Einlassventil und gelangt so in die zwei internen Kanäle des SiphonGuard Durchflussreglers. Unter normalen Umständen fließt der größte Teil des Liquors durch ein zentrales Rückschlagkegelventil aus Syntheserubin und tritt direkt aus dem distalen Port des SiphonGuard Durchflussreglers aus. Die Kugel wird zwischen einer Spiralfeder aus 316L-Edelstahl und einer Federscheibe aus 316L-Edelstahl ausbalanciert. Der verbleibende Liquor läuft durch einen den Hauptkanal spiralförmig umgebenden Kanal und fließt distal zum Rückschlagkegelventil wieder mit der Flüssigkeit aus dem Hauptkanal zusammen.

Durch plötzliche Zunahme des Liquorflusses wird die Federscheibe zusammengedrückt, um das Rückschlagkegelventil zu schließen, und die gesamte Liquormenge wird durch den längeren sekundären Kanal umgeleitet. Auf diese Weise wird der Liquorfluss durch den Shunt effektiv verlangsamt. Sobald die Flussrate im Einlass des SiphonGuard Durchflussreglers abnimmt, löst die Federscheibe die Rubinkugel vom Ventilsitz und öffnet den Hauptkanal. Solange Liquor aus den Ventrikteln fließt, wird der Fluss durch den Spiralkanal des SiphonGuard Durchflussreglers, unabhängig von der jeweiligen Position des Patienten, nicht unterbrochen.

**Hinweis:** Der SiphonGuard Durchflussregler wird bei niedrigen Liquor-Flussraten nicht aktiviert.

Der SiphonGuard Durchflussregler ist von einer festen Hülle aus Polysulfon umgeben, um ein unbeabsichtigtes Schließen (und die nachfolgende Reduzierung oder Blockade des Liquorflusses) infolge von externem Druck zu verhindern.

## Lieferumfang

Das **Ventil** enthält ein programmierbares Ventil, eine Gebrauchsanweisung, einen oder mehrere gerade Konnektoren\*, eine Einführhilfe\*\* und einen Starteradapter\*\*\*.

Das **Ventilsystem** enthält ein programmierbares Ventil, einen 14 cm langen Ventrikelkatheter, einen 120 cm langen Peritonealkatheter, eine Gebrauchsanweisung, einen rechtwinkeligen Adapter und einen Starteradapter\*\*\*.

Das **Kombinationsventilsystem** enthält ein programmierbares Ventil, einen 14 cm langen Ventrikelkatheter, einen 85 cm langen Schlitzkatheter\*\*\*\* oder einen 120 cm langen Peritonealkombinationskatheter, eine Gebrauchsanweisung, einen oder mehrere gerade Konnektoren\*, eine Einführhilfe\*\*, einen rechtwinkeligen Adapter und einen Starteradapter\*\*\*.

\* Gerade Konnektoren werden nur mit zylindrischen, Mikro- und Inline-Versionen mit SiphonGuard und Plattform mit proximalem Schlauch geliefert.

\*\* Einführhilfen werden nur mit zylindrischen Versionen geliefert.

\*\*\* Der Starteradapter wird nur mit Inline-, rechtwinkeligen und Mikro-Versionen geliefert.

\*\*\*\* Der 85 cm lange Schlitzkatheter wird nur mit dem 82-3853 geliefert.

## Komponenten und Zubehör

### Ventilprogrammierer

Der Ventilprogrammierer ist für Wechselstromspannungen von 100/120 oder 220/240 V erhältlich und wird mit Senderkopf, Senderkabel und Tragekoffer geliefert. Der separat erhältliche Programmierer wird unsteril geliefert. Er ist erforderlich, um die Druckeinstellung der Ventile zu ändern.

### Ventrikelkatheter und rechtwinkeliger Adapter (Abbildung 3)

Der gerade Ventrikelkatheter ist 14 cm lang, aus strahlendichtem Silikonelastomer mit kontrastfähigen Punktmarkierungen hergestellt und mit einem Einführmandrin aus Edelstahl vormontiert. Der Mandrin bietet strukturelle Unterstützung beim Einführen des Katheters in den Hirnventrikel. Sobald die gewünschte Tiefe erreicht ist, wird der Mandrin aus dem Katheter entfernt. Der Katheter sollte leicht festgehalten werden, um eine unerwünschte Migration beim Entfernen des Mandrins zu verhindern.

Der rechtwinkelige Adapter aus Prolene®-Material ermöglicht eine rechtwinklige Biegung des Ventrikelkatheters am Bohrloch.

### Starteradapter (Abbildung 4)

Mit dem Starteradapter, der mit den Inline-, rechtwinkeligen und Mikro-Ventilen geliefert wird, können das Ventil und die Katheter vor der Implantation leichter gespült werden.

### Gerader Konnektor

Der gerade Konnektor verbindet den proximalen und distalen Katheter mit dem Ventil.

### Ventileinführhilfe

Die aus Polyethylen gefertigte Einweg-Polyethyleneinführhilfe dient dazu, bei der in zwei Schritten durchgeführten Tunnelung das Durchführen von Ventil und Drainagekatheter von der Bohrlochstelle zur Warzenfortsatzzinzision zu erleichtern. Diese Einführhilfe ist verformbar und kann zur richtigen Positionierung des Ventils beliebig gebogen werden.

### Sterilität



Dieses Gerät ist nur zum EINMALIGEN GEBRAUCH VORGESEHEN und darf NICHT ERNEUT STERILISIERT werden. Bei der Handhabung stets aseptisch vorgehen. Integra übernimmt keine Haftung für Produkte, die erneut sterilisiert wurden, außerdem werden Produkte, die geöffnet, jedoch nicht benutzt wurden, nicht zurückgenommen oder umgetauscht.

Integra Einmalprodukte sind nicht dafür ausgelegt, dass Änderungen in Form von Zerlegen, Reinigen oder Resterilisieren nach der einmaligen Anwendung vorgenommen werden dürfen. Diese Produkte kommen bestimmungsgemäß mit dem Zentralnervensystem in Kontakt, und derzeit ist noch keine Möglichkeit bekannt, potentielle Kontaminanten wie z. B. Erreger der klassischen Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung zu zerstören. Das Produkt nicht wiederverwenden, da hierdurch die Produktleistung beeinträchtigt werden könnte, und jede Anwendung außerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung könnte zu unvorhersehbaren Risiken oder dem Verlust der Funktionalität führen.

Solange die individuelle Packung nicht geöffnet oder beschädigt ist, ist das Produkt steril.

Folgende Komponenten wurden getestet und sind pyrogenfrei:

Ventil, Inline mit SiphonGuard Durchflussregler

Ventil, Inline mit SiphonGuard Durchflussregler und Plattform mit proximalem Schlauch

Ventil, Inline  
Ventil, rechtwinklig mit SiphonGuard Durchflussregler  
Ventil, rechtwinklig  
Ventil, zylindrisch mit Vorkammer  
Ventil, zylindrisch mit Rickham-Reservoir  
Ventil, zylindrisch  
Ventil, Mikro mit Rickham-Reservoir  
Ventil, Mikro  
Peritonealkatheter  
Ventrikelkatheter  
Starteradapter  
Rechtwinkliger Adapter  
Gerader Konnektor

## Funktionstests vor der Implantation

Die einzelnen Komponenten jedes programmierbaren Ventils von Codman Hakim werden eingehend getestet, um zu gewährleisten, dass das System wie angegeben funktioniert. Bei jedem Ventil werden sechs verschiedene Einstellungen dynamisch getestet, um sämtliche Öffnungsdruckeinstellungen genau zu überprüfen.

Ein Manometertest wird nicht empfohlen, da er durch verschiedene Umgebungseinflüsse leicht ungenau ausfallen kann. Der Manometertest liefert ein Ergebnis, das nicht physiologischer Natur ist und für das die Hersteller keine Leistungsbereiche angeben. Wenn der Chirurg die Schließdruckwerte des Codman Hakim-Ventils unbedingt per Manometertest überprüfen möchte, ist das zwar möglich, aber nicht zu empfehlen. Ein ordnungsgemäß durchgeföhrter Manometertest sollte aber durchaus Schließdruckwerte ergeben, die der Öffnungsdruckeinstellung des Codman Hakim-Ventils entsprechen. Durch Umgebungseinflüsse weichen Schließdruckwerte aber oft erheblich von der Öffnungsdruckeinstellung ab.

Sollte der Chirurg auf einem Funktionstest bestehen, können Einzelheiten darüber im Anhang unter *Funktionstest vor der Implantation* nachgelesen werden.

## Programmierung des programmierbaren Ventils

### Informationen über den Programmierer

**WARNHINWEIS:** Die programmierbaren Ventile von Codman Hakim werden ohne bestimmten vorprogrammierten Druck geliefert und müssen vor der Implantation programmiert werden.

Die Programmierung muss vor der Implantation durch die unsterile Außenverpackung hindurch vorgenommen werden. Falls erforderlich, kann eine Programmierung postoperativ vorgenommen werden.

Der Programmierer besteht aus zwei Komponenten, der Programmiereinheit und der Sendereinheit. Auf dem Bedienfeld der Programmiereinheit (Abbildung 5) befinden sich ein Netzschatz, Programmieranweisungen und eine Darstellung des programmierbaren Teils des Ventilsystems, wie es in der Röntgenaufnahme erscheint. Zu dieser Darstellung gehören ebenfalls die 18 Druckeinstellungstasten. 18 Leuchtdioden, die der Stellung der Ventildruckanzeige bei Röntgenansicht entsprechen, bestätigen die ausgewählte Druckeinstellung.

Nach Drücken der gewünschten Druckeinstellungstaste leuchtet auf der Programmiereinheit eine Leuchtdiode auf. Die Leuchtdiode entspricht genau der Position des Druckanzeigers auf dem Ventil. Zu Beginn der Programmierung gibt die Sendereinheit ein kodiertes elektromagnetisches Signal ab. Der Schrittmotor des Ventils erkennt das Signal und dreht die Nockeneinheit entsprechend, wodurch die Spannung der Feder auf den gewählten Druck eingestellt wird.

### Senderinformationen

**Hinweis:** Diese Senderinformationen gelten **NUR** für die Programmierer von Codman Hakim. Bei Einsatz eines anderen Integra Programmierers ist die mit dem betreffenden Programmierer gelieferte Gebrauchsanweisung zu beachten.

Die Sendereinheit (Abbildung 6) enthält ein beleuchtetes Mittelloch und Richtungspfeile zur korrekten Positionierung über dem Ventil. Sie wird mit einem Stecker an die Programmiereinheit angeschlossen und durch die START-Taste aktiviert.

### Einübung der Programmierung vor der Implantation

Um mit der Programmierung des Ventils vertraut zu werden, sollte der folgende Programmierungsablauf vor der Implantation durchgeführt werden, wobei das Ventil in der durchsichtigen Originalverpackung bleibt.

1. Den Stecker der Sendereinheit in die Gerätebuchse auf der Rückseite der Programmiereinheit stecken.
  2. Das Netzkabel der Programmiereinheit an eine geeignete Steckdose anschließen.
- Hinweis:** Die Anweisungen in Schritt 3 bis 6 beziehen sich **NUR** auf den Programmierer von Codman Hakim. Bei Einsatz eines anderen Integra Programmierers ist die mit dem betreffenden Programmierer gelieferte Gebrauchsanweisung zu beachten.
3. Den Netzschatz der Programmiereinheit einschalten. ON-Taste und Anweisung 1 auf dem Bedienfeld leuchten auf. Die Taste für die gewünschte Druckeinstellung drücken; Anweisung 2 leuchtet auf.
  4. Die vier Stifte der Sendereinheit in die vier Vertiefungen in der Verpackung um das Einlassventil herum stecken. Der Pfeil auf der Sendereinheit muss in die gleiche Richtung wie der Pfeil auf der Verpackung zeigen (in Flussrichtung). Durch das beleuchtete Mittelloch der Sendereinheit schauen.

**VORSICHT:** Die Sendereinheit während des Programmievorgangs nicht bewegen.

5. Die START-Taste der Sendereinheit drücken. Anweisung 3 auf dem Bedienfeld leuchtet auf. Während der Programmierung leuchten die Druckwahltasten nacheinander auf, bis die gewählte Druckeinstellung erreicht wurde.
6. Nach Ablauf des Programmievorgangs (ungefähr fünf Sekunden) leuchtet Anweisung 4 auf dem Bedienfeld kurz auf und ein Summton ertönt.

## Programmierung nach der Implantation

1. Den Stecker der Sendereinheit in die Gerätebuchse auf der Rückseite der Programmierseinheit stecken.
2. Das Netzkabel der Programmierseinheit an eine geeignete Steckdose anschließen.
3. Es ist ratsam, vor dem Programmieren den Kopf des Patienten zu röntgen, um die Einstellung des Ventildrucks und die Ventilposition zu prüfen.

**Hinweis:** Die Anweisungen in Schritt 4 bis 11 beziehen sich **NUR** auf den Programmierer von Codman Hakim. Bei Einsatz eines anderen Integra Programmierers ist die mit dem betreffenden Programmierer gelieferte Gebrauchsanweisung zu beachten.

4. Den Netzschalter der Programmierseinheit einschalten. ON-Taste und Anweisung 1 auf dem Bedienfeld leuchten auf. Die Taste für die gewünschte Druckeinstellung drücken; Anweisung 2 auf dem Bedienfeld der Programmierseinheit und das Mittelloch der Sendereinheit leuchten auf.
5. **Hinweis:** Es ist nicht nötig, die Kopfhaut für diesen Vorgang zu rasieren. Die Kopfhaut abtasten, um das implantierte Ventil zu lokalisieren; insbesondere das distal zum Reservoir liegende Einlassventil. Dabei kann ein Röntgenbildschirm hilfreich sein. Die Spitze des linken Zeigefingers exakt über das Einlassventil legen und den Zeigefinger dabei parallel zum Ventilsystem und in Flussrichtung halten (Abbildung 7).
6. Die vier Stifte der Sendereinheit so um das Einlassventil positionieren, dass sie die Kopfhaut berühren. Die Richtungspfeile auf der Sendereinheit sollten parallel zum Zeigefinger gerichtet sein und in Flussrichtung weisen (Abbildung 8).
7. Die Sendereinheit so zentrieren, dass die erleuchtete Öffnung direkt über dem Zeigefingernagel liegt (Abbildung 9).
8. Finger vom Ventil nehmen und die START-Taste auf der Sendereinheit drücken (Abbildung 10). Anweisung 3 auf dem Bedienungsfeld leuchtet auf, was auf den stattfindenden Programmievorgang des Ventils hinweist.
9. **VORSICHT:** Die Sendereinheit während des Programmievorgangs nicht bewegen.
10. Nach Ablauf des Programmievorgangs (ungefähr fünf Sekunden) leuchtet Anweisung 4 auf dem Bedienfeld kurz auf und ein Summton ertönt.
11. Die Ventildruckeinstellung durch Röntgendiagnose prüfen.

## Röntgenaufnahme des Ventils

**Hinweis:** Die Anweisungen in *Röntgenaufnahme des Ventils* beziehen sich **NUR** auf den Programmierer von Codman Hakim. Bei Einsatz eines anderen Integra Programmierers ist die mit dem betreffenden Programmierer gelieferte Gebrauchsanweisung zu beachten.

Es ist ratsam, das gesamte System unmittelbar nach der Implantation zu röntgen, um die Lage der Komponenten zu dokumentieren und den Ventildruck zu überprüfen. Es ist auch zu empfehlen, das Ventil bei jeder Neuprogrammierung des Ventildrucks zu röntgen.

Einen Röntgenapparat mit angeschlossenem Bildschirm oder eine Röntgenplatte verwenden, um die korrekte Ventildruckeinstellung zu bestätigen. Bei der Überprüfung der Ventildruckeinstellung durch Röntgendiagnose auf korrekte Positionierung achten, sodass:

- Die Kopfseite, auf der keine Implantation erfolgte, auf der Platte liegt (die Seite mit der Implantation befindet sich also am weitesten von der Platte entfernt); und sich
- das Einlassventil parallel zur Röntgenplatte befindet.

Die weiße Markierung auf dem Ventil zeigt die rechte Ventilseite an. Der Druckanzeiger auf dem weißen Ring gibt die gewählte Druckeinstellung an (Abbildung 11).

In der Röntgenaufnahme besteht ein direkter Zusammenhang zwischen der Position der Druckwahltasten des Bedienungsfelds und der Position des Druckanzeigers auf dem Ventil. Wenn das Ventil auf 70, 120 oder 170 programmiert wurde, ist darauf zu achten, dass der Druckanzeiger mit dem „X“ in der Ventilmitte ausgerichtet ist (Abbildung 12).

## Programmierung bei invertiertem Ventil

**Hinweis:** Die Anweisungen in *Programmierung bei invertiertem Ventil* beziehen sich **NUR** auf den Programmierer von Codman Hakim. Bei Einsatz eines anderen Integra Programmierers ist die mit dem betreffenden Programmierer gelieferte Gebrauchsanweisung zu beachten.

Ein invertiertes Ventil kann röntgenologisch diagnostiziert werden; die weiße Markierung erscheint dann auf der linken, anstatt auf der rechten Ventilseite. Zur Programmierung des invertierten Ventils ist eine „Doppelprogrammierung“ erforderlich, um die gewünschte Druckeinstellung zu erzielen.

1. Das Ventil mittels Ventilprogrammierer auf eine Ventildruckeinstellung von 200 programmieren.
2. Die folgende Berechnung durchführen: 210 (Konstante) minus gewünschte Druckeinstellung entspricht der zu programmierenden Druckeinstellung. Wenn beispielsweise die gewünschte Druckeinstellung 70 ist, lautet die Berechnung wie folgt:  $210 - 70 = 140$ .

3. Die Taste zur Programmierung der Druckeinstellung auf dem Programmierer drücken (in diesem Beispiel 140); den Sender ungefähr fünf Sekunden nicht bewegen, bis der Bestätigungston zu hören ist. Wenn der Chirurg nicht sicher ist, ob die neue Programmierung tatsächlich erfolgt ist, muss der gesamte Vorgang – Schritt 1 bis 3 – wiederholt werden, andernfalls ist die Programmierung inkorrekt.

**Hinweis:** Wenn das Ventil invertiert ist, ist es nicht möglich, Druckeinstellungen von 190 und 200 zu programmieren.

## Operationsverfahren

Es gibt verschiedene chirurgische Verfahren, um programmierbare Ventile von Codman Hakim zu implantieren. Der Chirurg sollte je nach eigener klinischer Erfahrung und ärztlicher Beurteilung ein geeignetes Verfahren wählen.

### Spülung

Das Ventil senkrecht halten, sodass das Auslassende nach oben zeigt. Mit Hilfe einer Spritze oder durch Betätigen der Pumpenkammer das ganze Ventilsystem langsam und vorsichtig mit pyrogenfreier, steriler Kochsalzlösung oder einer geeigneten antibiotischen Lösung befüllen (Abbildung 13). Hinweis: Ein mit dem rechtwinkligen sowie dem Inline- und dem Mikroventil gelieferter Starteradapter mit Einlassschlauch erleichtert die Spülung des Ventils (zylindrische Ventile sind zu diesem Zweck mit einer Pumpkammer versehen).

**VORSICHT:** Das Ventil nicht mit einer Flüssigkeit füllen, spülen oder pumpen, in der Baumwolle, Gaze oder anderes flusendes Material eingeweicht wurde.

Sobald die Flüssigkeit aus dem Auslassende des Drainagekatheters fließt, den Einlassschlauch des Ventilsystems mit einer gummibezogenen Pinzette in der Nähe des ventrikulären Endes abklemmen und dann die Spritze und den Starteradapter entfernen (falls zutreffend).

**VORSICHT:** Das System nicht unnötig durch Pumpen betätigen, um eine übermäßige Drainage der Ventrikel zu vermeiden. Durch übermäßiges Spülen des Ventilsystems kann der interne Mechanismus beschädigt werden.

Die Chargenbezeichnung des Ventils in die Krankenakte eintragen.

### Zugang zum Reservoir

**Diese Anleitung gilt für die folgenden Ventilkonfigurationen:**

Inline mit SiphonGuard Durchflussregler

Inline mit SiphonGuard Durchflussregler und Plattform mit proximalem Schlauch

Inline

Rechtwinklig mit SiphonGuard Durchflussregler

Rechtwinklig

Zylindrisch mit Vorkammer

Zylindrisch mit Rickham-Reservoir

Mikro mit Rickham-Reservoir

**VORSICHT:** Die Ventilbehälter bestehen aus Silikonelastomermaterial, das typischerweise eine geringe Reißfestigkeit aufweist. Beim Einsetzen und Entfernen der Nadel vorsichtig vorgehen.

Um ein Durchstanzen der Reservoirkappe zu verhindern, zum Durchstechen der Wölbung eine 25-Gauge- oder kleinere, nicht-stanzende Nadel verwenden. Die Nadel schräg einführen, um möglichst viel Liquor zu erhalten und ein Durchstechen des Ventrikalkatheters zu vermeiden. (Abbildung 14).

Die Behälter in den Konfigurationen Inline- und rechtwinkliges Ventil sowie der Gehäusekörper des zylindrischen Ventils und die Vorkammer (bei entsprechend ausgestatteten Ventilen) können bis zu 25 Mal mit einer 25-Gauge-Nadel oder einer kleineren, nicht-stanzenden Nadel durchstochen werden.

Bei Mehrfachpunktionen eines Rickham-Reservoirs darauf achten, die Nadel an verschiedenen Stellen einzuführen. Mehrere Einstiche an einer Stelle erhöhen das Risiko eines Risses.

### Spülen des Ventils (Beseitigen von Blockierungen)

(nur zylindrisch mit Vorkammerventilen)

Den Schlauch zwischen Vorkammer und Ventil durch Fingerdruck verschließen, um die Durchgängigkeit des Ventrikalkatheters zu überprüfen (Abbildung 15). Auf die Vorkammer drücken. Wenn die Vorkammer nicht leicht zusammendrücken lässt und anschließend nicht sofort wieder die Ausgangsform annimmt (oder wenn die Vorkammer zwar leicht zusammengedrückt werden kann, sich aber nicht sofort wieder füllt), ist der Ventrikalkatheter möglicherweise verstopt. Um diese Situation zu beheben, lassen Sie zunächst die Vorkammer wieder auffüllen. Dann den Schlauch zwischen Vorkammer und Ventil durch Fingerdruck verschließen und fest auf die Vorkammer drücken. Dadurch wird die Flüssigkeit zurück durch den Ventrikalkatheter gedrängt, um so die Verstopfung zu beseitigen. Diesen Vorgang ggf. noch einmal wiederholen.

Unter bestimmten Umständen ist die Verwendung einer Spritze (nicht-stanzende 25-Gauge-Nadel) notwendig, um die Verstopfung zu entfernen. In diesem Fall den Schlauch zwischen Vorkammer und Ventil durch Fingerdruck verschließen. Dann unter leichtem Druck eine sterile, pyrogenfreie Kochsalzlösung in die Vorkammer einspritzen (Abbildung 16).

Um die Durchgängigkeit der Schläuche zwischen Vorkammer und Ventileinheit zu prüfen, verschließen Sie die Schläuche zwischen Vorkammer und Ventileinheit mit Druck. Dann auf die Vorkammer drücken und wieder loslassen. Falls die Vorkammer danach sofort wieder die Ausgangsform annimmt, den Finger vom Schlauch nehmen und auf die Pumpenkammer drücken. Wenn diese sich leicht zusammendrücken lässt, aber anschließend nicht sofort wieder die Ausgangsform annimmt, kann es sich um eine Verstopfung zwischen Vorkammer und Ventileinheit handeln. Um diese Situation zu beheben, den Schlauch zwischen der Vorkammer und dem Ventrikelkatheter verschließen (Abbildung 17). In diesem Fall den Schlauch zwischen Vorkammer und Ventrikelkatheter abdrücken. Dann mit dem Finger daneben fest auf die Vorkammer drücken, um die Flüssigkeit nach vorn durch Ventileinheit und Drainagekatheter zu drängen. Diesen Vorgang ggf. wiederholen.

Es kann gelegentlich notwendig sein, eine Spritze mit einer nicht-stanzenden 25-Gauge-Nadel zu verwenden, um die Verstopfung zu entfernen. Zu diesem Zweck den Schlauch proximal zur Vorkammer durch Fingerdruck verschließen Dann unter leichtem Druck eine sterile, pyrogenfreie Kochsalzlösung in die Vorkammer einspritzen (Abbildung 18).

Anschließend auf die Pumpenkammer drücken, um die Durchgängigkeit des Ventilauslasses oder Drainagekatheters zu prüfen. Wenn die Pumpenkammer sich nicht leicht zusammendrücken lässt, ist evtl. der Ventilausslass oder Drainagekatheter verstopft. In diesem Fall kräftig auf die Ventileinheit drücken, um die Verstopfung zu lösen. Anschließend wieder loslassen, damit sich die Vorkammer wieder auffüllen kann.

(Nicht zylindrische Ventile ohne SiphonGuard)

**VORSICHT:** Spülen wird nicht als Methode zur Bestimmung der Durchgängigkeit empfohlen. Verdachtsfälle einer Shunt-Fehlfunktion sollten mit klinischem Urteilsvermögen und Bildgebungsverfahren oder anderen Methoden abgeklärt werden.

Zum Spülen des ventrikulären (proximalen) Katheters den Katheter distal zum Reservoir mit Fingerdruck verschließen und dann auf das Reservoir Druck ausüben.

Zum Spülen des distalen Katheters den Katheter proximal zum Reservoir mit Fingerdruck verschließen und dann auf das Reservoir Druck ausüben.

Federt das Reservoir auf Druck hin nicht zurück, liegt im Allgemeinen eine Verstopfung im proximalen Katheter vor, weil das Reservoir sich nicht mit Liquor füllt. Fühlt sich das Reservoir dagegen eher steif an und ist mehr Kraft erforderlich, um es herunterzudrücken, ist möglicherweise das Ventil und/oder der distale Katheter verstopft.

**Hinweis:** Während der proximale Druck aufrechterhalten wird, wird das Reservoir nicht mit Flüssigkeit aufgefüllt.

**Hinweis:** Das Spülen des distalen Katheters kann nicht mit der rechtwinkligen Ventilkonfiguration durchgeführt werden.

## Fehlerbehebung

Wenn ein Ventil durch Ansammlung von biologischen Substanzen nicht richtig funktioniert, kann dieses Problem möglicherweise durch eine der folgenden Methoden gelöst werden:

- Spülen und/oder Pumpen des Ventils (nur bei solchen Ventilen ohne SiphonGuard).
- Programmierung wiederholt versuchen.

Sollten diese Abhilfen das Problem nicht beheben, das Ventil ersetzen.

## Entsorgung

Nach der Verwendung am Patienten muss das System als biologisch gefährliches Material behandelt und gemäß geltenden bundesstaatlichen, staatlichen, regionalen und internationalen Bestimmungen sowie unter Befolgung des Protokolls der Einrichtung entsorgt werden.

## ANHANG

### Funktionstests vor der Implantation

Obwohl Integra keine Funktionsprüfung empfiehlt, bestehen einige Chirurgen möglicherweise darauf. Es ist sehr wichtig, dass ein Codman Hakim-Ventil mit oder ohne SiphonGuard Durchflussregler vor der Funktionsprüfung gründlich gespült wird, um Luftblasen zu vermeiden. Luftblasen im Codman Hakim-Ventil oder im SiphonGuard Durchflussregler führen leicht zu falschen Manometer-Testergebnissen. Durch im Ventilsystem befindliche Luftblasen kann der Durchmesserbereich des Durchflussweges reduziert, der Systemwiderstand erhöht und somit der Flüssigkeitsdurchfluss während des Tests behindert werden.

### Funktionsprüfung des SiphonGuard Durchflussreglers

**Erforderliche Ausrüstung** (nur sterile Instrumente unter sterilen Bedingungen verwenden)

Ein Manometer, breite Öffnung (z. B. 3,5 mm), in mm-Einheiten (verfügbar in Längen von 3 8 bis 60 cm)

Ein 4-Wege-Verschlusschahn

Eine Spritze, 5 mL

Ein Spritzenfilter, 5 µm

Schlauchadapter

Silikonschlauch

Ein Konnektor mit Luer-Lock-Stecker mit 1/16-in-Schlaucholive

Kochsalzlösung

## Spülverfahren

**Hinweis:** Bei einer Rate von 0,5 mL/Minute werden für Kombinationsversionen 2–3 Minuten für die gesamte Spülung benötigt. Es dauert so lange, bis die Flüssigkeit das Ventil gefüllt hat und dann durch den Distalkatheter wieder herausgelaufen ist. Es sollte jedoch etwas mehr Zeit eingeplant werden, damit alle Luftblasen aus dem System entweichen können.

1. Manometer, Verschlussahnh, Spritze und Schlauch zusammensetzen (Abbildung A-1).

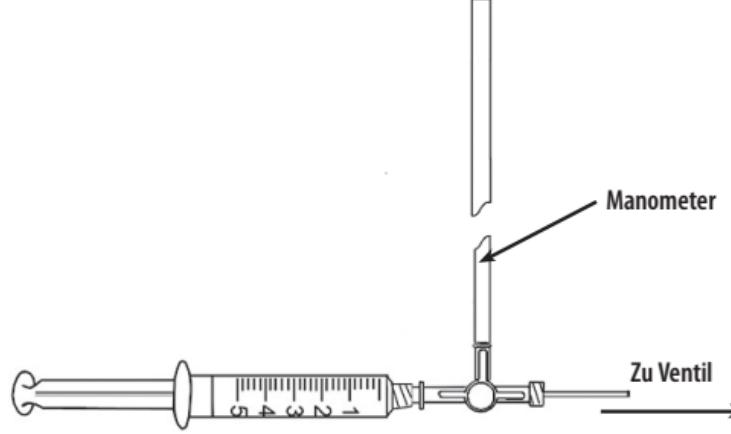


Abbildung A-1

2. Die Spritze von der Einheit abnehmen und unter Verwendung des 5-µm-Inline-Filters mit steriler Kochsalzlösung füllen. Filter anschließend wieder abnehmen.
  3. Während sich das Ventil noch in der sterilen Verpackung befindet, den Ventilöffnungsdruck auf 30 mm H<sub>2</sub>O (294 Pa) einstellen.
  4. Das Ventil aus der sterilen Verpackung entnehmen und an die Manometer-Spritzen-Einheit anschließen.
- Hinweis:** Den Distalkatheter zu diesem Zeitpunkt noch nicht anschließen.
5. Den Verschlussahnh so drehen, dass die Spritze zum Ventil hin geöffnet ist (Abbildung A-2).

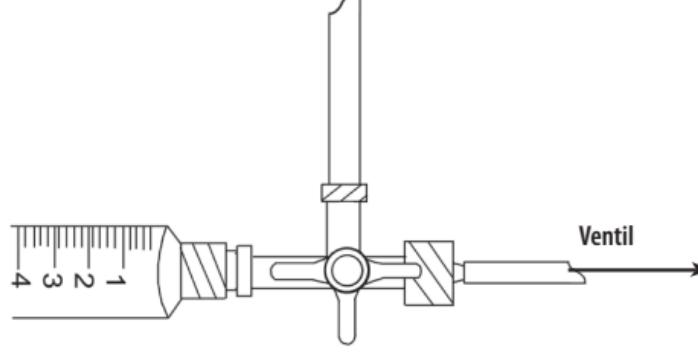


Abbildung A-2

6. Ventil senkrecht halten, um die Kochsalzlösung nach oben durch die Einheit fließen zu lassen. Auf diese Weise kann die Luft besser aus dem System entweichen.
7. Durch Betätigen der Spritze die Salzlösung vorsichtig durch das System spülen lassen. Dabei leicht auf die Vorkammer drücken, um die Luftblasen aus der Ventileinheit entweichen zu lassen.
8. Jetzt den Distalkatheter anschließen und das System mit Hilfe der Spritze weiter durchspülen, bis die Salzlösung hinten aus dem Distalkatheter läuft.

**Hinweis:** Bei überhöhter Flussrate (> 0,75 mL/Min.) wird der SiphonGuard Durchflussregler aktiviert, wodurch der Eindruck entsteht, dass das Ventil am distalen Ende verstopt ist. Tatsächlich wird die Flüssigkeit aber nur zum sekundären Durchgang umgeleitet, wodurch sich der Flusswiderstand erhöht.

9. Das Gerät kann jetzt der Funktionsprüfung des SiphonGuard Durchflussreglers oder dem Manometertest unterzogen werden.

**Hinweis:** Alle Ventile können während des Testens leicht durch übermäßig hohe Flussraten beschädigt werden. Beim Durchspülen des Ventils muss daher sehr vorsichtig vorgegangen werden. Es ist zu empfehlen, mit einer Flussrate von maximal 0,5 mL/Min. zu arbeiten.

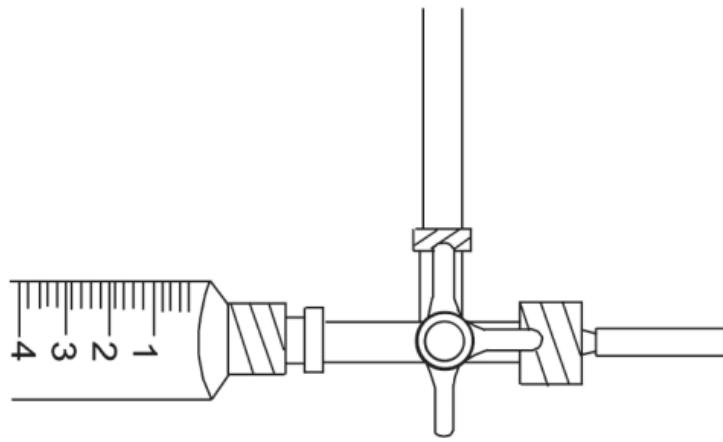
## Funktionsprüfung des SiphonGuard Durchflussreglers

**Hinweis:** Dieser Test ist nur für Ventile bestimmt, die mit einem SiphonGuard Durchflussregler ausgestattet sind.

**Hinweis:** Diesen Test sofort im Anschluss an die Spülung durchführen. Dieser Test ist dazu bestimmt, die ordnungsgemäße Funktionsweise des SiphonGuard Durchflussreglers visuell zu bestätigen.

1. Eine mit Kochsalzlösung gefüllte und an den 4-Wege-Verschlussahnh angeschlossene Spritze verwenden, um das Manometer ganz zu füllen.

2. Den Verschlusshahn so drehen, dass das Manometer zum Codman Hakim-Ventil und zum SiphonGuard Durchflussregler hin geöffnet ist (Abbildung A-3).

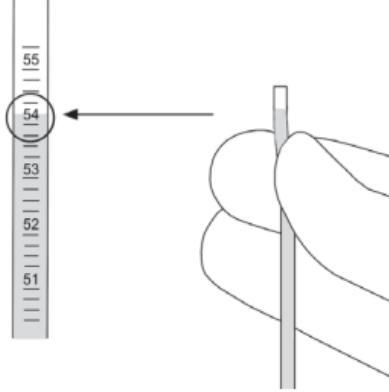


**Abbildung A-3**

**Hinweis:** Bringen Sie zu diesem Zeitpunkt den durchgespülten, luftblasenfreien Distalkatheter an.

3. Das Ende des Distalkatheters auf gleiche Höhe mit der im Manometer befindlichen Flüssigkeit bringen (Abbildung A-4).

**Hinweis:** Die Codman Hakim-Ventile mit SiphonGuard Durchflussregler müssen während des gesamten Tests ungestört auf einer sterilen Oberfläche liegen.



**Abbildung A-4**

4. Die distale Spitze des Katheters neben das Manometer halten und das Ende des Distalkatheters langsam absenken, bis der Flüssigkeitspegel im Manometer zu sinken beginnt.
5. Die Katheterspitze weiter absenken und zwar schneller, als der Flüssigkeitspegel im Manometer fällt. Das beschleunigt das Absinken des Flüssigkeitspegels im Manometer entsprechend.
6. Es wird auf diese Weise ein Punkt erreicht, an dem der Flüssigkeitspegel im Manometer erheblich langsamer absinkt, jedoch NICHT ganz zum Stillstand kommt. An diesem Punkt wird die primäre Flussstrecke des SiphonGuard Durchflussreglers geschlossen. Der Fluss wird zur sekundären Flussstrecke höheren Widerstands umgeleitet. Gleichzeitig wird durch diesen Vorgang bestätigt, dass der SiphonGuard Durchflussregler ordnungsgemäß funktioniert.
7. Die Schritte 3 bis 6 ggf. wiederholen, um die Funktion des SiphonGuard Durchflussreglers erneut zu bestätigen.
8. Zum Testen des Ventils mittels Manometer dann den Distalkatheter abnehmen.

### Manometertest

**Hinweis:** Ein Manometertest ist nicht zu empfehlen, da dieser verschiedenen Umgebungsbedingungen unterliegt und kein physiologisches Ergebnis erbringt. Auch liegen diesbezüglich vom Hersteller keine Nennwerte vor.

**Hinweis:** Dieser Test sollte nur bei Produkten durchgeführt werden, die vorher bereits den Schritten 1 bis 8 des Spülverfahrens unterzogen wurden.

### Erforderliche Ausrüstung (nur sterile Instrumente unter sterilen Bedingungen verwenden)

Ein Manometer, breite Öffnung (z. B. 3,5 mm), in mm-Einheiten (verfügbar in Längen von 38 bis 60 cm)

Ein 4-Wege-Verschlusshahn

Eine Spritze, 5 mL

Ein Spritzenfilter, 5 µm

Schlauchadapter

Silikonschlauch

Ein Konnektor mit Luer-Lock-Stecker mit 1/16-in-Schlaucholive

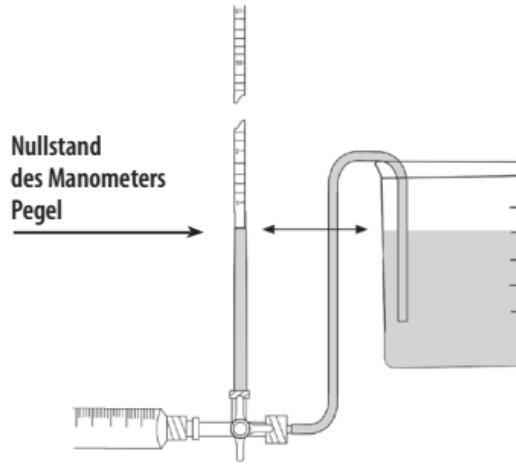
Kochsalzlösung

### Spülverfahren

Ventil gemäß den Schritten 1 bis 8 unter Funktionsprüfung des SiphonGuard Durchflussreglers, Spülverfahren vorbereiten.

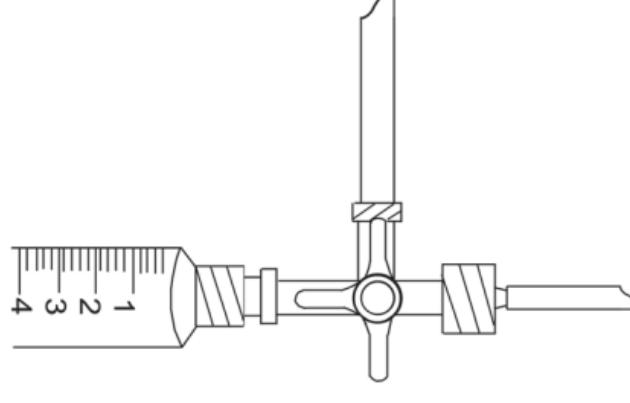
## Vorbereitung der Ausrüstung

1. Das Ventil von dem zum Verschlussahn führenden Schlauch abnehmen. Dieser Schritt sollte im Wasserbad unter Wasser vorgenommen werden, damit keine Luft mehr in das Ventil gelangen kann.
2. Das vom Verschlussahn kommende Schlauchende ins Wasserbad legen. Schlauch so positionieren, dass das Ende im Wasser nicht durch die Behälterwände blockiert wird.
3. Manometer so positionieren, dass der Nullpegel des Instruments dem Wasserbadpegel entspricht (Abbildung A-5).



**Abbildung A-5**

4. Die Spritze unter Verwendung des Spritzenfilters mit Kochsalzlösung befüllen.
5. Den Filter von der Spritze abnehmen und die Spritze wieder an den Verschlussahn anschließen.
6. Den Verschlussahn so drehen, dass das Ventil zum Manometer hin geschlossen wird, um die Spritze mit dem Manometer zu verbinden (Abbildung A-6).

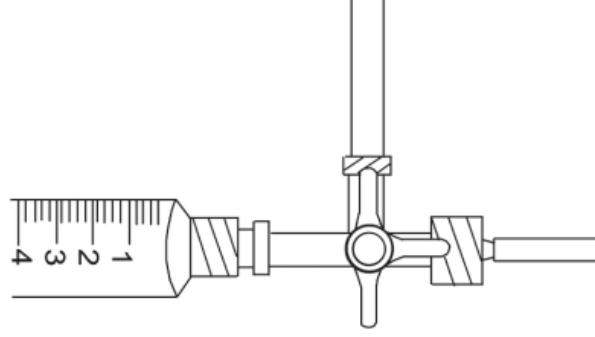


**Abbildung A-6**

7. Manometer mit der 5-mL-Spritze neu befüllen.

## Nulleinstellung des Manometers

1. Nach Befüllen des Manometers den Verschlussahn so drehen, dass das Instrument zum Wasserbad hin geöffnet ist (Abbildung A-7).



**Abbildung A-7**

2. Die Wassersäule im Manometer absinken lassen. Die Wassersäule sollte nicht über den Pegelnnullpunkt hinaus absinken (Abbildung A-5).
3. Manometer nötigenfalls so positionieren, dass der Wasserpegel in diesem Instrument dem Flüssigkeitspegel im Wasserbad entspricht.

## Testverfahren

1. Den Öffnungsdruck des Codman Hakim-Ventils auf 120 mm H<sub>2</sub>O (1176 Pa) einstellen. [Labortests unter Verwendung des ASTM-Tests F647 haben ergeben, dass das beste Verhältnis zwischen dem Schließdruck des Manometers und dem dynamischen Öffnungsdruck bei einer Einstellung von 120 mm H<sub>2</sub>O (1176 Pa) erreicht wird.]
2. Das sterile Ventil wieder an den sterilen Testapparat anschließen. Es wird empfohlen, diesen Schritt im Wasserbad unter Wasser vorzunehmen, damit keine weiteren Luftblasen in das Ventil gelangen können.

**3.** Jetzt den Distalkatheter entfernen.

**Hinweis:** Das Anbringen eines Distalkatheters kann die Testergebnisse beeinflussen und auch den Testvorgang verlängern. Das ist bei den Kombinationsversionen des Codman Hakim-Ventils nicht möglich. Bei Kombinationsversionen sollte jedoch zusätzliche Zeit für das Testen vorgesehen werden.

**4.** Das Ventil vollkommen ins Wasserbad eintauchen. Bei der Kombinationsversion muss der Auslass des Distalkatheters ins Wasserbad eingetaucht werden, um genaue Ergebnisse zu erzielen. Dabei dürfen sich an der Spitze des Distalkatheters keine Luftblasen befinden und die Katheterspitze im Wasserbad darf nicht durch die Behälterwände blockiert werden.

**5.** Den Verschlusshahn so drehen, dass die Spritze zum Manometer hin geöffnet ist (Abbildung A-6), und das Manometer dann 50 mm höher als die Öffnungsdruckeinstellung des Codman Hakim-Ventils befüllen. Wenn das Codman Hakim-Ventil zum Beispiel auf einen Öffnungsdruck von 120 mm H<sub>2</sub>O (1176 Pa) programmiert ist, muss der Flüssigkeitspegel im Manometer 120 mm + 50 mm = 170 mm (17 cm) (1176 Pa + 490 Pa = 1666 Pa) betragen. Bei dieser Vorgehensweise kann der SiphonGuard Durchflussregler während des Manometertests nicht so leicht versehentlich aktiviert werden.

**6.** Den Verschlusshahn so drehen, dass das Manometer zum Ventil hin geöffnet ist (Abbildung A-7 oben).

**7.** Daraufhin beginnt die Wassersäule im Manometer zu fallen. Die Wassersäule 3–5 Minuten lang absinken lassen oder bis ein Dauerzustand erreicht ist. *Als Dauerzustand bezeichnet man einen Zustand, in dem sich die Wassersäule innerhalb von 2 Minuten um weniger als 2 mm H<sub>2</sub>O (20 Pa) verändert.*

**8.** Bei Ventilen mit SiphonGuard Durchflussregler wird eine längere Testdauer empfohlen, da die durch den SiphonGuard Durchflussregler verursachte geringere Flussrate in Betracht gezogen werden muss. Die Wassersäule in diesem Fall 5–7 Minuten lang absinken lassen oder bis ein Dauerzustand erreicht ist.

**9.** Danach den sich ergebenden Druckwert ablesen.

Je nach verwendeter Testmethode sind Unterschiede von bis zu ±25 mm H<sub>2</sub>O (248 Pa) zwischen dem Ergebnis des Manometer-Schließdrucktestes und der Voreinstellung des Codman Hakim-Ventils möglich. Bei Benutzung einer der Industrienorm entsprechenden Methode, wie z. B. ASTM F647 oder ISO 7197, sollten die Öffnungsdruckergebnisse in der Regel innerhalb von ±10 mm H<sub>2</sub>O (98 Pa) des Ventileinstellungswertes liegen.

**Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt bei einem Benutzer und/oder Patienten aufgetreten ist, muss an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.**

## Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist auf Anfrage und auf EUDAMED unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> erhältlich.

Dieses Gerät ist ein Implantat und wird mit einer Patientenimplantatkarte geliefert. Der Zweck einer Patientenimplantatkarte besteht darin, sicherzustellen, dass der Patient die Einzelheiten des Produkts kennt, das ihm implantiert wurde, und dass Sie und andere an der Versorgung des Patienten beteiligte medizinische Fachkräfte das jeweilige Produkt identifizieren können. Weitere Informationen zu diesem Gerät finden Sie in der Packungsbeilage, die unter [www.labeling.integralife.com](http://www.labeling.integralife.com) abgerufen werden kann. Bitte füllen Sie die Informationen auf der Patientenimplantatkarte gemäß den nachstehenden Anweisungen aus und geben Sie die Patientenimplantatkarte dem Patienten oder seinem gesetzlichen Vertreter, nachdem Sie den Abschnitt ausgefüllt haben, der vom medizinischen Fachpersonal auszufüllen ist. Bitte verweisen Sie den Patienten auch auf die Packungsbeilage mit den zusätzlichen Informationen zu diesem Produkt auf der oben genannten Website, die auch auf der Patientenimplantatkarte aufgeführt ist.

### Die Vorderseite der Karte mit einem Kugelschreiber ausfüllen. Bitte keinen Bleistift verwenden.

Patientennamen und/oder Patienten-ID eintragen →

\_\_\_\_\_

INTEGRA

Datum der Implantation eintragen →

31 \_\_\_\_\_

Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung und des Dienstleisters eintragen

\_\_\_\_\_

Informationswebsite für Patienten →

labeling.integralife.com

www.integralife.com

### Die Rückseite der Karte ist bereits mit den folgenden Informationen ausgefüllt, um Ihnen die Arbeit zu erleichtern:

Gerätebezeichnung →

**MD**

Gerätetyp →

\_\_\_\_\_

Katalognummer und Chargenbezeichnung →

**REF**

112345

**LOT**

123456

\_\_\_\_\_

Eindeutige Gerätekennung →

**UDI-DI:**

12345678901234567890

\_\_\_\_\_

Name und Anschrift des Herstellers →

\_\_\_\_\_

Integrative Life Sciences Corporation  
1000 Route 100 • Mahwah, NJ 07430 USA

Die grafische Darstellung dient nur zur Veranschaulichung und ist möglicherweise nicht maßstabsgerecht.

## **OFFENLEGUNG VON PRODUKTINFORMATIONEN**

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION („INTEGRA“) HAT BEI DER AUSWAHL DER MATERIALIEN UND BEI DER HERSTELLUNG DIESER PRODUKTE ANGEMESSENE SORGFALT ANGEWANDT. INTEGRA GARANTIERT, DASS DIESE PRODUKTE DER AUF DER PRODUKTKENNZEICHNUNG ODER IN DEM ENTSPRECHENDEN PRODUKTAKTALOG ANGEgebenEN BESCHRÄNKten PRODUKTGARANTIE ENTSPRECHEN. DIESE GARANTIE IST EXKLUSIV, UND INTEGRA LEHNT ALLE ANDEREN GARANTien, GANZ GLEICH OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH OHNE DARAUF BESCHRÄNKt ZU SEIN, JEGLICHER STILLSCHWEIGENDER GARANTien DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK, AB. INTEGRA ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR UNVORHERSEHBARE ODER FOLGEVERLUSTE, -SCHÄDEN ODER -KOSTEN, DIE SICH DIREKT ODER INDIREKT ÜBER DIE VERWENDUNG DIESER PRODUKTE ERGEBEN. INTEGRA ÜBERNIMMT WEDER, NOCH AUTORISIERT INTEGRA EINE ANDERE PERSON DAZU, IN INTEGRAS NAMEN EINE SONSTIGE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG IN VERBINDUNG MIT DIESEN PRODUKTEN ZU ÜBERNEHMEN.

**BELANGRIJKE INFORMATIE**

Lezen voorafgaand aan gebruik

**Codman® Hakim® programmeerbare kleppen****STERILE EO****Rx ONLY****Beschrijving**

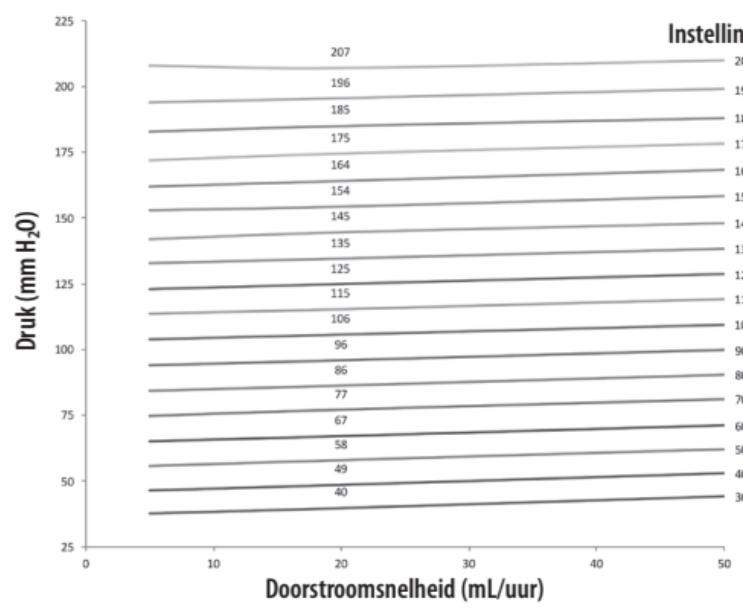
De Codman® Hakim® programmeerbare klep is een implanteerbaar hulpmiddel dat zorgt voor een constante intraventriculaire druk en drainage van cerebrospinaal vocht (CSV) bij de behandeling van hydrocefalus. Het hulpmiddel bevat een klepmechanisme (zie afbeelding 1 en 2) met een platte 316L roestvrijstalen veer waarin kalibratie wordt bereikt door een combinatie tussen een stift en een microverstelbaar telescopisch draapunt. Het klepchassis is vervaardigd van titanium en Vacoperm. De behuizing en connectors zijn vervaardigd van polysulfon of nylon. De kogel en kegel zijn vervaardigd van synthetisch robijn. De intraventriculaire druk wordt op een constant niveau gehouden door het ontwerp van de kogel en kegel van de klepzitting. Het klepmechanisme wordt ingebracht in een behuizing van siliconenrubber. Er zijn tantaalmarkers aanwezig voor röntgenidentificatie. Klepsystemen worden geleverd met siliconenkatheters geimpregneerd met barium en een haakse adapter van polypropyleen. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de materialen die in alle Codman Hakim programmeerbare kleppen worden gebruikt:

Materiaal	Waar gebruikt	Gewichtsbereik materiaal
Siliconen geimpregneerd met barium	Katheter, slang, reservoir	0,7-7,0 g
Epoxylijm	Klepmechanisme	3-10 mg
Nylon	Connector, reservoir	0,12 g
Polypropyleen	Haakse adapter	0,05 g
Polysulfon	Klepmechanisme, SiphonGuard-mechanisme, uitlaatklepmechanisme, connector, beschermhuls	0,1-0,6 g
Samarium kobalt	Magneet	15 mg
Siliconenrubber	Klepbehuizing, splits, drager, reservoir	0,3-2,7 g
Roestvrij staal	Veer, stator, connector, reservoir	0,01-1,26 g
Synthetisch robijn	Kogel, kogelzitting, lager	13-24 mg
Tantaal	Zwarte stip, pijl, referentieplaat	0,01 g
Titaan	Klepmechanisme, voorkamerplaat, connector	0,04-0,25 g

De prestatie-instelling van de klep kan preoperatief worden ingesteld en ook na de implantatie niet-invasief worden aangepast met behulp van een externe programmeerseenheid (apart verkrijgbaar) dat de stappenmotor binnen de klepbehuizing activeert. Deze stappenmotor bestaat uit magneten ingekapseld met epoxy. De programmeerseenheid stuurt een gecodeerd magnetisch signaal naar de motor; er zijn 18 druk-instellingen mogelijk, variërend van 30 mm tot 200 mm H<sub>2</sub>O (294 tot 1960 Pa), in stappen van 10 mm H<sub>2</sub>O(98 Pa). Elke klep wordt tijdens de fabricage getest en gekalibreerd op mechanismeniveau.

In grafiek 1 worden de prestatiekenmerken van de druk en stroomsnelheid van het hulpmiddel weergegeven, zoals vereist volgens ISO 7197. Daarnaast is de stabiliteitsprestatie van het hulpmiddel op lange termijn aangetoond via testen volgens deze norm. De in de grafiek voor elke instelling weergegeven druk is een gemiddelde dat geregistreerd is bij een actieve stroom, alleen via de klep, bij stroomsnelheden van 5, 20 en 50 ml/u. Afgebeeld is de waarde bij 20 ml/u. Het testen van het hulpmiddel kan, afhankelijk van de testomstandigheden, verschillende resultaten opleveren.

**Grafiek 1.** Gemiddelde werkdruk (mm H<sub>2</sub>O) voor elke drukinstelling met actieve stroming door de klep bij stroomsnelheden van 5 mL/uur, 20 mL/uur en 50 mL/uur.



**Tabel 1.** De hulpmiddelen presteerden binnen een tolerantiebereik van de gemiddelde werkdruk (mm H<sub>2</sub>O) bij stroomsnelheden van 5 mL/uur, 20 mL/uur en 50 mL/uur, zoals hier getoond, ongeacht de zwaartekrachtrichting.

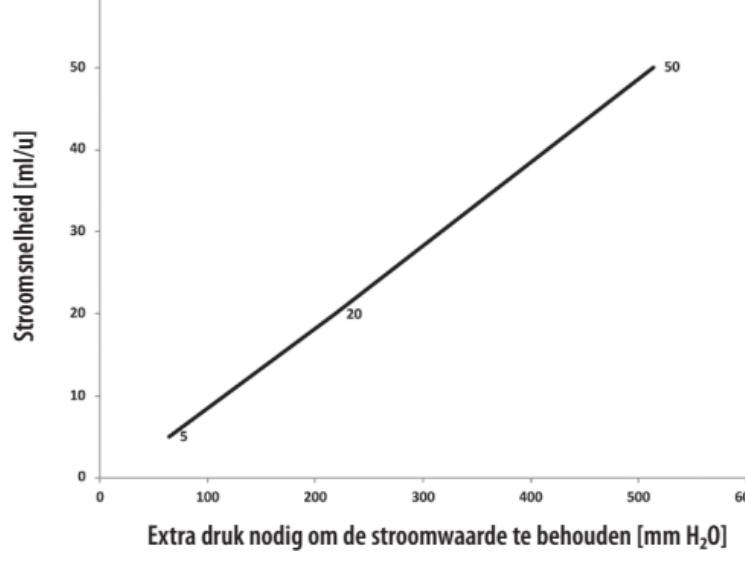
Instellingen 30 to 130	±12 mm H <sub>2</sub> O
Instellingen 140 to 200	±15 mm H <sub>2</sub> O

Bij het afstellen van de klep zijn de veranderingen tussen elke prestatie-instelling bij stroomsnelheden van 5, 20 en 50 ml/u gemiddeld 10 mm H<sub>2</sub>O.

De gemiddelde druktoename bij tests met klep en een peritoneale katheter met een binnendiameter van 1 mm en een lengte van 120 cm is afhankelijk van de hier weergegeven stroomsnelheid:

5 mL/uur	7 mm H <sub>2</sub> O
20 mL/uur	21 mm H <sub>2</sub> O
50 mL/uur	50 mm H <sub>2</sub> O

**Grafiek 2.** De benodigde extra druk om de stroom voor geïntegreerde SiphonGuard-regelaars te handhaven



De SiphonGuard®-regelaar, die bij enkele klepmodellen wordt meegeleverd, is ontworpen met een dubbele doorgang om overmatige CSV-drainage door het shuntsysteem te voorkomen. Overmatige drainage kan worden veroorzaakt door een snelle stijging van de hydrostatische druk als gevolg van een verhoogde positie van de ventrikelkatheter van de shunt ten opzichte van de distale katheter van de shunt (dat wil zeggen wanneer de patiënt vanuit een liggende houding een zittende of staande houding aanneemt). Een plotselinge toename van de CSV-stroom heeft als gevolg dat de kogel- en kegelklep en al het CSV door de langste spiraalvormige doorgang worden geleid, waardoor de snelheid waar mee het CSV uit de hersenen wordt afgevoerd effectief afneemt. Grafiek 2 geeft de toenemende druk weer die benodigd is zodat het CSV door de tweede doorgang van de SiphonGuard stroomt.

### Indicaties voor gebruik

De Codman Hakim programmeerbare kleppen zijn implanteerbare hulpmiddelen die zorgen voor een constante intraventriculaire druk en voor drainage van cerebrospinaal vocht (CSV) bij de behandeling van hydrocefalie.

## **Beoogde klinische voordelen**

De beoogde klinische voordelen van de Codman Hakim programmeerbare kleppen zijn het verminderen van cerebrospinaal vocht (CSV) uit de ventrikels in de hersenen door drainage naar de buikholte of een andere geschikte drainageplaats, zoals de rechterboezem van het hart, voor de behandeling van hydrocefalie.

## **Beoogde gebruikers**

De beoogde gebruikers van de Codman Hakim programmeerbare kleppen zijn artsen of zorgverleners.

## **Beoogde patiëntenpopulatie**

De beoogde patiëntenpopulatie van de Codman Hakim programmeerbare kleppen zijn patiënten van alle leeftijden, geslachten en etniciteiten met hydrocefalie.

## **Contra-indicaties**

Codman Hakim programmeerbare klepsystemen uit één stuk worden niet aanbevolen voor atriale plaatsing. Gebruik voor deze procedure de uitvoeringen met afzonderlijke katheters.

Deze hulpmiddelen zijn gecontra-indiceerd bij patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken of van wie bekend is dat zij een hemorragische diathese hebben.

Implantatie van een shunt mag niet worden uitgevoerd indien er infectie in het lichaam aanwezig is. Stel de shuntprecedure uit indien er sprake is van infecties zoals meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteriëmie en septikemie.

## **Ongewenste voorvallen**

Vervanging van hulpmiddelen voor het shunten van CSV kan noodzakelijk zijn als daar medische redenen voor zijn of als het hulpmiddel defect is.

Houd patiënten met geïmplanteerde shuntsystemen onder strenge observatie; wees alert op tekenen van een verslechterde werking van de shunt.

Enkele complicaties die in geïmplanteerde shuntsystemen kunnen optreden, zijn: mechanisch defect, obstructie van het shuntpad, infectie, allergische reacties op het implantaat en lekkage van CSV langs het geïmplanteerde shuntpad.

Klinische symptomen, zoals hoofdpijn, geïrriteerdheid, braken, sufheid of geestelijke achteruitgang kunnen erop wijzen dat de shunt niet functioneert. Beperkte kolonievorming, meestal met *Staph. epidermidis*, kan na een interval van een paar dagen tot een aantal jaren tot recidiverende koorts, anemie of splenomegalie leiden en kan uiteindelijk shuntnefritis of pulmonale hypertensie tot gevolg hebben. Een geïnfecteerd shuntsysteem kan roodheid, pijn of erosie langs het shuntpad veroorzaken.

Ophoping van biologisch materiaal (d.w.z. bloed, eiwitophopingen, weefselfragmenten, enz.) in het programmeermechanisme kan ertoe leiden dat het apparaat niet opnieuw kan worden geprogrammeerd.

Verstopping van de programmeerbare klep met biologisch materiaal kan er de oorzaak van zijn dat de klep niet reageert op wijzigingen in de drukinstelling.

Oefen bij het verwijderen van katheter(s) geen overmatige kracht uit. Overmatige kracht kan ertoe leiden dat de katheter afbreekt, waardoor een deel van de katheter in het lichaam kan achterblijven.

Overmatige CSV-drainage kan subduraal hematoom, spleetachtige ventrikels en (bij zuigelingen) een verzonken fontanel veroorzaken.

Deeltjesmateriaal, zoals bloedstolsels, hersenfragmenten of andere weefseldeeltjes, kan de ventrikelkatheter blokkeren. Er kan tevens een obstructie in de ventrikelkatheter ontstaan door een sterke verkleining van het ventrikel.

Als de katheter niet goed in het laterale ventrikel geplaatst is, kan de katheter in de ventrikelwand of in de plexus choroideus ingebed raken.

Door vezeladhésie kan de katheter aan de aangrenzende plexus choroideus of aan de ventrikelwand vastgehecht raken. De katheter kan mogelijk door voorzichtig te draaien worden losgemaakt. OEFEN BIJ HET VERWIJDEREN VAN DE KATHETER GEEN KRACHT UIT. Als de katheter niet zonder kracht kan worden verwijderd, wordt aanbevolen deze op zijn plaats te laten om geen intraventriculaire bloeding te riskeren.

Als de ventrikelkatheter van het shuntsysteem losraakt, kan deze uit de laterale ventrikels van de hersenen terugtrekken of erin zoek raken.

Stomp of scherp trauma aan het hoofd, in de buurt van het implantaat of het herhaaldelijk manipuleren van de geïmplanteerde klep tijdens de implantatie kan beschadiging van de shunt tot gevolg hebben. Controleer de plaatsing en integriteit van de klep als dit zich voordoet.

## **WAARSCHUWINGEN**

### **Blootstelling van de klep aan de invloed van sterke magneten kan verandering van de klepinstelling veroorzaken.**

- Door het gebruik van MRI-systeem tot 3 tesla wordt het klepmechanisme niet beschadigd, maar kan de instelling van de klep wel veranderen. Controleer de klepinstelling na een MRI-procedure. Zie *De programmeerbare klep programmeren*.
- Gewone magneten van meer dan 80 gauss, zoals magneten voor huishoudelijk gebruik, luidsprekermagneten en magneten in koptelefoons, kunnen de klepinstelling beïnvloeden als zij dicht bij de klep worden geplaatst.
- Magnetische velden die door magnetrons, hoogspanningsleidingen, elektriciteitsnetwerken, transformators e.d. worden opgewekt, hebben geen invloed op de klepinstelling.

Lees *Informatie over MRI* voor het uitvoeren van een MRI-procedure bij een patiënt bij wie de programmeerbare klep is geïmplanteerd.

Iedere magneet kan, als gevolg van blootstelling aan een significant sterker magnetisch veld tijdens een MRI-procedure, een degradatie van zijn magnetische veldsterkte ondervinden.

- Gebaseerd op de coerciviteit van het CHPV-magneetmateriaal, is de klep bestand tegen magnetische degradatie in een MRI tot 1,5 tesla.
- Het testen van de CHPV-klep na blootstelling aan 10 gesimuleerde 3 tesla MRI-procedures toont aan dat er sprake kan zijn van demagnetisatie, welke vervolgens de programmeerbaarheid van de klep kan verminderen. Bij problemen met de programmering gelieve de sectie voor probleemoplossing te consulteren.

De SiphonGuard-regelaar is bedoeld om een snelle CSV-stroom te vertragen. Ook wordt de snelheid waarmee het shuntsysteem tijdens de implantatie kan worden gevuld beperkt tot ongeveer 0,5 ml/minuut.

## Voorzorgsmaatregelen

### De programmeerbare kleppen worden geleverd zonder een specifiek geprogrammeerde druk en moeten vóór gebruik geprogrammeerd worden.

Controleer de steriele verpakking zorgvuldig. Niet gebruiken indien:

- de verpakking of de versegeling beschadigd lijkt te zijn;
- de inhoud beschadigd lijkt te zijn; of
- de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Deze klep is instelbaar en de chirurg moet daar rekening mee houden tijdens de beoordeling van patiënten. Het is belangrijk dat controle van de huidige drukinstelling deel uitmaakt van ieder behandelplan.

Zorg dat de programmeereenheid of de zendereenheid niet aan extreme omstandigheden blootgesteld blijft.

Na blootstelling aan extreme omgevingswaarden, zoals bijvoorbeeld bij transport of opslag, moeten de klepprogrammeereenheid en de zendereenheid eerst weer binnen het bedrijfsbereik komen voordat u ze kunt gebruiken.

Programmeer de klep niet op een metalen oppervlak, zoals een Mayo-tafel.

In de periode waarin u leert omgaan met het programmeren van kleppen, is het beter de drukinstelling van de geimplanteerde klep niet te wijzigen met meer dan  $\pm 40$  mm H<sub>2</sub>O (392 Pa) binnen een periode van 24 uur. Patiënten bij wie de druk veranderd is, moeten gedurende de eerste 24 uur na het programmeren nauwgezet bewaakt worden. Aanbevolen wordt, röntgenopnamen te maken om de veranderingen in de klepdruk te controleren.

Controleer vóór gebruik de aansluitingen van de programmeer- en zendereenheid, de instellingen en het functioneren (zie *Oefenprocedure voor programmeren vóór implantatie*) om vertrouwd te raken met de programmeerprocedure.

Gebruik alleen programmeurs van het merk Integra om de druk van de Codman Hakim programmeerbare klep te programmeren.

Niet-toegestane wijzigingen aan de programmeer- of zendereenheid kunnen tot een storing leiden die tot ernstige verwonding of tot de dood van de patiënt kan leiden.

Gevaar voor elektrische schokken: Maak de programmeer- of zendereenheid niet open. Laat onderhoud uitsluitend uitvoeren door gekwalificeerd personeel.

Explosiegevaar: Gebruik de programmeereenheid niet bij ontvlambare materialen, zoals anesthesiegassen, oplosmiddelen, reinigingsmiddelen en endogene gassen.

Controleer voordat u de 100/120, 220/240 V wisselstroom programmeereenheid (catalogusnr. 82-3121 of 82-3190) inschakelt of de spanningskiezer achterop het apparaat op de juiste spanning is ingesteld.

De zendereenheid mag tijdens het programmeren niet verplaatst worden.

Dompel de programmeereenheid of de zender nooit onder in vloeistof.

De programmeereenheid of de zender niet steriliseren.

Gebruik het hulpmiddel uitsluitend met katheters die aan de in het gedeelte *Gedetailleerde beschrijving van het product* vermelde afmetingen voldoen.

In alle fasen van het gebruik van dit product zijn aseptische behandelingstechnieken noodzakelijk.

Silicone heeft een lage snij- en trekweerstand; ga daarom bij het aanbrengen van ligaturen voorzichtig te werk, zodat deze niet te strak worden aangetrokken. Het gebruik van roestvrijstalen ligaturen bij siliconenrubber wordt afgeraden.

Gebruik bij het hanteren van de siliconenklep of de -katheter geen scherpe instrumenten, maar een bekleed pincet. Insnijdingen of schuurplekken door scherpe instrumenten kunnen breuk of scheuren van siliconen onderdelen veroorzaken.

Zorg dat de klep tijdens het inbrengen niet wordt gevouwen of gebogen. Door een verkeerde wijze van insertie kan de siliconen behuizing scheuren.

Om de positie van de klep beter onder de schedel te stabiliseren, moet de klep op de juiste wijze worden geplaatst. De platte onderzijde van de klep moet tegen het bot worden geplaatst, met het ronde bovenvlak naar boven gericht.

Controleer de juiste plaatsing en de integriteit van de ligaturen bij alle slangverbindingen om obstructie van het kathereterlumen en scheuren of schuren van de siliconenslang te voorkomen.

Vul, spoel of pomp de klep niet met vloeistof waarin katoen, gaas of ander pluizend materiaal geweekt is.

Wees uiterst voorzichtig en zorg dat de siliconenonderdelen van het systeem niet in contact komen met blote vingers, doeken, lakens, talkpoeder of pluizen of korrels afgevende oppervlakken. Siliconenrubber is zeer elektrostatic en trekt daardoor in de lucht aanwezige deeltjes en oppervlakverontreinigingen aan, die een weefselreactie kunnen veroorzaken.

Vermijd na de implantatie onnodig pompen van de voorkamer en de pompkamer om snelle verandering van de intraventriculaire druk te voorkomen.

**Uitsluitend van toepassing op cilindervormige kleppen:** Voordat u de incisie in de hoofdhuid (of mastoïdale incisie, als een tweestapsdoorgangstechniek wordt gebruikt) sluit, bevestigt u dat de pijl van de stroomrichting op de klep naar boven wijst.

## MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden



### MRI-veiligheidsinformatie

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de Codman Hakim programmeerbare kleppen onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan zonder risico worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3 tesla.
- Maximaal ruimtelijke gradiëntveld van 3000 gauss/cm (30 T/m) of minder.
- Maximale, voor het MRI-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptie (SAR) van 4 W/kg (op het eerste niveau van de gecontroleerde bedieningsmodus).

### MRI-gerelateerde opwarming

Onder bovengenoemde scanomstandigheden wordt verwacht dat de Codman Hakim programmeerbare klep na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van minder dan 4,0 °C zal produceren.

### Informatie over artefacten

In niet-klinische tests steekt bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact ongeveer 47 mm buiten de Codman Hakim-precisieklep met constante druk uit.

## Beschrijving van het hulpmiddel

### Bedrijfsdruk programmeerbare klep

30 tot 200 mm H<sub>2</sub>O (294 tot 1960 Pa) programmeerbaar in stappen van 10 mm H<sub>2</sub>O (98 Pa)

### Programmeerbare klepconfiguraties

Inline met SiphonGuard-regelaar

Inline met SiphonGuard-regelaar en platform met proximale buis

Inline

Haaks met SiphonGuard-regelaar

Haaks

Cilindervormig met voorkamer

Cilindrisch met Rickham® Reservoir

Cilindervormig

Micro met Rickham-reservoir

Micro

**Codman Hakim inline- en haakse kleppen** bestaan uit een programmeerbare klep met een laag profiel en vlakke onderzijde, en een inline of haaks integraal reservoir, met of zonder SiphonGuard.

**Codman Hakim cilindrische kleppen** bestaan uit een programmeerbare klep, een pompkamer en een uitlaatklep, verkrijgbaar met een voorkamer, zonder voorkamer of met een Rickham-reservoir.

**Codman Hakim-microkleppen** bestaan uit een programmeerbare klep met of zonder integraal Rickham-reservoir.

Alle configuraties voor programmeerbare kleppen zijn ontworpen voor gebruik met onderdelen die de volgende afmetingen hebben:

Onderdeel	Binnendiameter	Buitendiameter
Ventriculaire katheter	1,4 mm	2,7 mm
Drainagekatheter	1,0 mm	2,2 mm

### SiphonGuard-regelaar

Het CSV stroomt door de inlaatklep en gaat de SiphonGuard-regelaar binnen, waar de vloeistof twee inwendige doorgangen instroomt. Onder normale omstandigheden vloeit het merendeel van de CSV door een centraal gelegen robijnen kogel- en kegelklep en vloeit vervolgens direct uit de distale poort van de SiphonGuard-regelaar. De kogel wordt tussen een spiraalvormige 316L roestvrijstalen veer en een platte 316L roestvrijstalen veer gebalanceerd. Het resterende CSV loopt door een spiraalvormige doorgang die om de centrale doorgang gewikkeld is en vloeit samen met de vloeistof die door de centrale doorgang gaat distaal van de kogel- en kegelklep.

Een plotselinge toename van de CSV-stroom heeft als gevolg dat de veer wordt samengedrukt, waardoor de kogel- en kegelklep sluit en alle CSV door de langste doorgang wordt geleid, waardoor de snelheid waarmee het CSV uit de hersenen wordt afgevoerd effectief afneemt. Nadat de snelheid van de instroom in de SiphonGuard-regelaar verlaagd is, scheert de platte veer de robijnen kogel van de klepzitting, waardoor de centrale doorgang wordt geopend. Zolang het CSV uit de ventrikels wordt afgevoerd, stopt de stroom via de spiraalvormige doorgang van de SiphonGuard-regelaar niet, ongeacht de houding van de patiënt.

**Opmerking:** De SiphonGuard-regelaar wordt niet geactiveerd bij lage stroomsnelheden van het CSV.

De SiphonGuard-regelaar bevat een niet-buigzame buitenmantel van polyethersulfoon om onbedoeld sluiten (en vervolgens verminderen of blokkade van de CSV-stroom) door druk van buitenaf te voorkomen.

## Wijze van levering

De **klep** omvat een programmeerbare klep, gebruiksaanwijzing, rechte connector(s)\*, introducer\*\* en priming adapter\*\*\*.

Het **klepsysteem** omvat een programmeerbare klep, 14 cm ventriculaire katheter, 120 cm peritoneale katheter, gebruiksaanwijzing, haakse adapter en priming adapter\*\*\*.

Het **klepsysteem uit één stuk** omvat een programmeerbare klep, 14 cm ventriculaire katheter, 85 cm slit\*\*\*\* of 120 cm unitaire peritoneale katheter, gebruiksaanwijzing, rechte connector(s)\*, introducer\*\*, haakse adapter en priming adapter\*\*\*.

\* Alleen rechte connectoren bij cilindrische, micro- en inline versies met SiphonGuard en platform met proximale buis.

\*\* Introducers worden uitsluitend met cilindervormige uitvoeringen meegeleverd.

\*\*\* De priming adapter wordt uitsluitend meegeleverd met inline, haakse en micro-uitvoeringen.

\*\*\*\* 85 cm spleetkatheter alleen verpakt met 82-3853.

## Onderdelen en accessoires

### Klep-programmeereenheid

De klep-programmeereenheid, verkrijgbaar in 100/120 of 220/240 VAC, wordt geleverd met een transmitterkop, transmitterkabel en draagtas. De programmeereenheid wordt niet-steriel verkocht en is afzonderlijk verkrijgbaar. De programmeereenheid is nodig om de drukinstelling van de kleppen te wijzigen.

### Ventriculaire katheter en haakse adapter (afbeelding 3)

De ventrikelkatheter is een rechte ventrikelkatheter van 14 cm gegoten uit radiopaak siliconenelastomer met door röntgenstralen waarneembare stippen en een vooraf gemonteerde roestvrijstalen inbrengstilet. De stilet biedt structurele steun tijdens het inbrengen van de katheter in de hersenventrikel. Zodra de gewenste diepte is bereikt, moet de stilet uit de katheter worden verwijderd. Houd de katheter lichtjes vast om ongewenste migratie tijdens het verwijderen van de stilet te voorkomen.

Door de haakse adapter, die is vervaardigd van PROLENE®-materiaal, kan de ventrikelkatheter 90 graden op de plaats van het boorgat worden gebogen.

### Irrigatieadapter (afbeelding 4)

Met de irrigatieadapter die is meegeleverd bij de inline, haakse en microkleppen, kunnen de klep en katheters voorafgaand aan de implantatie worden geïrrigeerd.

### Rechte connector

Met de rechte connector worden de proximale en distale katheters op de klep aangesloten.

### Klepintroducer

Er wordt een wegwerpbare polyethyleenklepintroducer meegeleverd die ervoor zorgt dat de klep en drainagekatheter gemakkelijker vanaf het boorgat in een mastoïdincisie kunnen worden opgevoerd bij gebruik van een techniek met een twee-stapsdoorgang. Omdat de introducer buigzaam is, kan deze voorafgaand aan de plaatsing van de klep tot een gewenste kromming worden gevormd.

### Steriliteit



Dit apparaat is UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Maak in alle hanteringsfasen gebruik van steriele technieken. Integra aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor opnieuw gesteriliseerde producten. Producten die geopend maar niet gebruikt zijn, worden niet gecrediteerd of geruild.

Integra-hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn niet ontworpen voor of bestand tegen enige vorm van aanpassing, zoals demontage, reiniging of hersterilisatie na eenmalig gebruik bij de patiënt. Deze instrumenten zijn bestemd voor contact met het centrale zenuwstelsel en op dit moment is het niet mogelijk om eventuele verontreinigingen, zoals de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, te vernietigen. Hergebruik kan de werking van het apparaat aantasten en wanneer dit apparaat voor eenmalig gebruik op enige andere manier dan het beoogde gebruik wordt gebruikt, kan dit onvoorspelbare gebruiksrisico's of verlies van functionaliteit tot gevolg hebben.

Het product is steriel zolang de individuele productverpakking niet geopend of beschadigd is en zolang de vervaldatum niet is verstrekken.

De volgende onderdelen zijn bij tests niet-pyrogeen bevonden:

Klep, inline met SiphonGuard-regelaar

Klep, inline met SiphonGuard-regelaar en platform met proximale buis

Klep, inline  
Klep, haaks met SiphonGuard-regelaar  
Klep, haaks  
Klep, cilindervormig met voorkamer  
Klep, cilindervormig met Rickham-reservoir  
Klep, cilindervormig  
Klep, micro met Rickham-reservoir  
Klep, micro  
Peritoneale katheter  
Ventriculaire katheter  
Irrigatieadapter  
Haakse adapter  
Rechte connector

### Prestatietests voorafgaand aan implantatie

Elke Codman Hakim programmeerbare klep wordt afzonderlijk op onderdeelniveau getest om conformiteit met de geadverteerde prestatiekenmerken te garanderen. Elke klep wordt dynamisch getest met zes verschillende instellingen voor de juiste dynamische openingsdruk in het hele prestatiebereik.

Het wordt niet aanbevolen om een manometertest uit te voeren, omdat deze test aan omgevingsfactoren onderhevig is. Manometertests leveren resultaten op die niet fysiologisch van aard zijn en waarvoor fabrikanten geen prestatiebereiken specificeren. Er kunnen manometertests worden uitgevoerd om de sluitingsdruk van de Codman Hakim-kleppen te bevestigen als de chirurg hierop staat, maar het wordt niet aanbevolen. Als manometertest op de juiste wijze worden uitgevoerd, leveren deze een kleplsluitingsdruk op die vergelijkbaar is met de openingsdrukinstelling van de Codman Hakim-klep. Echter verschillen de resultaten van de sluitingsdruk over het algemeen aanzienlijk van de openingsdrukinstelling.

Als chirurgen functietests willen uitvoeren, kunnen zij het gedeelte *Prestatietest voorafgaand aan implantatie* in de bijlage raadplegen.

## Programmeren van de programmeerbare klep

### Informatie over de programmeerseenheid

**WAARSCHUWING:** De Codman Hakim programmeerbare kleppen worden geleverd zonder specifieke druk en moet vóór het implanteren geprogrammeerd worden.

Het programmeren moet plaatsvinden vóór implantatie door de non-steriele buitenverpakking heen. Indien nodig, kunt u ook postoperatief programmeren.

De programmer bestaat uit twee gedeelten, de programmeerseenheid en de zendereenheid. Het bedieningspaneel van de programmeerseenheid (afbeelding 5) is voorzien van een aan/uit-schakelaar, programmeerinstructies en een representatie van het programmeerbare gedeelte van het klepsysteem zoals dat op een röntgenopname te zien is. Deze afbeelding toont ook de 18 selectieknoppen voor de drukinstelling. De achttien leds, die overeenkomen met de positie van de klepdrukinicator zoals te zien is op het röntgenscherf, geven aan dat de gekozen druk is ingesteld.

Nadat u op de gewenste selectieknop hebt gedrukt, licht in de programmeerseenheid een groene led op. De positie van de verlichte led komt precies overeen met die van de drukindicator op de klep. Als het programmeren begint, zendt de zendereenheid een sequentieel gecodeerd elektromagnetisch signaal uit. De stappenmotor van de klep detecteert het signaal en draait het nokmechanisme dat, op zijn beurt, de spanning van de veer op de gekozen druk instelt.

### Informatie over de zender

**Opmerking:** Deze zenderinformatie is **ALLEEN** bedoeld voor Codman Hakim-programmeereenheden. Als u een andere Integra-programmeerseenheid gebruikt, raadplegt u de gebruiksaanwijzing die bij uw programmeerseenheid is geleverd.

De zendereenheid (afbeelding 6) is voorzien van een verlichte opening in het midden en van richtingspijlen waarmee de juiste positie boven de klep kan worden bepaald. De zendereenheid is met een gevorkte stekker op de programmeerseenheid aangesloten en wordt geactiveerd door de START-knop.

### Oefenprocedure voor programmeren vóór implantatie

Om te oefenen met het programmeren van een klep kunt u de onderstaande programmeerprocedure vóór implantatie uitvoeren, waarbij de klep in de blisterverpakking blijft.

1. Steek de gevorkte stekker van de zendereenheid in het stopcontact op de achterzijde van de programmeerseenheid.

2. Steek het snoer van de programmeerseenheid in een geschikte stroombron.

**Opmerking:** De instructies in stap 3 t/m 6 zijn **ALLEEN** voor de Codman Hakim-programmeereenheden. Als u een andere Integra-programmeerseenheid gebruikt, raadplegt u de gebruiksaanwijzing die bij uw programmeerseenheid is geleverd.

3. Druk de hoofdschakelaar in de stand AAN. Zowel de AAN-knop als instructie 1 op het paneel worden verlicht. Kies de knop voor de gewenste druk; instructie 2 wordt verlicht.
4. Plaats de vier tanden van de zendereenheid in de vier holtes in de blister rond de inlaatklep. Zorg dat de pijl op de zendereenheid in dezelfde richting wijst als de pijl op de blister (de richting van de stroom). Kijk door de verlichte opening in het midden van de zendereenheid.

**LET OP:** De zendereenheid mag tijdens het programmeren niet verplaatst worden.

- Druk op de START-knop van de zendereenheid. Instructie 3 op het bedieningspaneel wordt verlicht. Tijdens het programmeren lichten de keuzeknoppen één voor één op totdat de gekozen drukinstelling bereikt is.
- Als het programmeren voltooid is (in ongeveer vijf seconden), wordt instructie 4 op het paneel even verlicht en klinkt een zoemer.

### **Procedure voor programmeren na implantatie**

- Steek de gevorkte stekker van de zendereenheid in het stopcontact op de achterzijde van de programmeerenheid.
- Steek het snoer van de programmeerenheid in een geschikte stroombron.
- Het is aan te raden om vóór het programmeren een röntgenopname van het hoofd van de patiënt te maken om de klepdrukinstelling en de positie te controleren.

**Opmerking:** De instructies in stap 4 t/m 11 zijn **ALLEEN** voor de Codman Hakim-programmeerenheden. Als u een andere Integra-programmeerenheid gebruikt, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing die bij uw programmeerenheid is geleverd.

- Druk de hoofdschakelaar van de programmeerenheid in de ON-stand. De AAN-knop en instructie 1 op het paneel worden verlicht. Druk op de gewenste drukkeuzeknop; instructie 2 op het programmeerpaneel en de centrale opening van de zendereenheid worden verlicht.

- Opmerking:** Het scheren van de schedel is voor deze procedure niet noodzakelijk. Palpeer de hoofdhuid om de geïmplanteerde klep te lokaliseren, het gaat daarbij specifiek om de inlaatklep, die zich distaal van het reservoir bevindt. Een fluorescopscherf kan helpen bij dit proces. Plaats de top van uw linker wijsvinger precies boven de inlaatklep, waarbij u uw wijsvinger parallel houdt aan het klepsysteem, wijzend in de richting van de vloeistofstroom (zie afbeelding 7).
- Plaats de vier tanden van de zendereenheid rond de inlaatklep zodat de tanden op de hoofdhuid rusten. De pijlen op de zendereenheid moeten evenwijdig met de wijsvinger lopen en in de richting van de stroming wijzen (afbeelding 8).
- Centreer de zendereenheid zodanig dat de verlichte opening zich direct boven de nagel van de wijsvinger bevindt (afbeelding 9).
- Haal de vinger van de klep en druk op de START-knop van de zender (afbeelding 10). Instructie 3 op het bedieningspaneel wordt verlicht, wat aangeeft dat de klep aan het programmeren is.

**LET OP:** De zendereenheid mag tijdens het programmeren niet verplaatst worden.

- Tijdens het programmeren lichten de keuzeknoppen één voor één op totdat de gekozen drukinstelling bereikt is.
- Als het programmeren voltooid is (in ongeveer vijf seconden), wordt instructie 4 op het paneel even verlicht en klinkt een zoemer.

### **Röntgendoorlichtring van de klep**

**Opmerking:** De instructies in *Röntgendoorlichtring van de klep* zijn **ALLEEN** bedoeld voor de Codman Hakim-programmeerenheden. Als u een andere Integra-programmeerenheid gebruikt, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing die bij uw programmeerenheid is geleverd.

Het verdient aanbeveling om onmiddellijk na de implantatie een röntgenopname van het gehele systeem te maken om de plaatsing van de onderdelen vast te leggen en de klepdrukinstelling te controleren. Het is tevens aan te raden om een röntgenopname te maken telkens wanneer de klepdruk opnieuw geprogrammeerd wordt.

Controleer de juiste klepininstelling met behulp van een röntgenapparaat met beeldversterker of een röntgenplaat. Als u de klepdruk wilt controleren met behulp van röntgenopnames, zorg dan dat het hoofd van de patiënt als volgt is geplaatst:

- de niet-geïmplanteerde zijde van het hoofd dient op de plaat te rusten (dus met de geïmplanteerde zijde naar boven), en
- de inlaatklep dient evenwijdig aan de röntgenplaat te liggen.

Als men de röntgenopname bekijkt, geeft de witte markering op de klep de rechterzijde van de klep aan. De drukindicator op de witte ring geeft de gekozen druk aan (afbeelding 11).

Er is een directe correlatie tussen de positie van de drukknoppen op het bedieningspaneel van de programmeerenheid en de positie van de drukindicator op de klep zoals weergegeven op een röntgenopname. Als de klep geprogrammeerd wordt op 70, 120 of 170, staat de drukindicator op één lijn met de X in het midden van de klep (afbeelding 12).

### **Programmeerprocedure voor omgekeerd geplaatste klep**

**Opmerking:** De instructies in *Programmeerprocedure voor omgekeerd geplaatste klep* zijn **ALLEEN** bedoeld voor de Codman Hakim-programmeerenheden. Als u een andere Integra-programmeerenheid gebruikt, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing die bij uw programmeerenheid is geleverd.

Of een klep omgekeerd is geplaatst, kan worden gecontroleerd met behulp van de röntgenfoto. Het witte merkteken is dan zichtbaar aan de linkerzijde van de klep in plaats van rechts. Om de juiste drukinstelling te verkrijgen dient de omgekeerde klep te worden geprogrammeerd met een "dubbele programmeerprocedure".

- Programmeer de klep met de klep-programmer; stel de druk van de klep in op klepdrukinstelling 200.
- Maak de volgende berekening: 210 (constant) minus de gewenste drukinstelling is gelijk aan de programmeerdruk. Als bijvoorbeeld 70 de gewenste druk is, geldt:  $210 - 70 = 140$ .

3. Druk op de juiste knop voor het programmeren van de drukinstelling (in dit geval dus 140) op de programmeer eenheid. Houd de zender gedurende ongeveer 5 seconden op zijn plaats, tot de lange pieptoon klinkt. Als de chirurg niet zeker weet of de klep daadwerkelijk geprogrammeerd is, moet hij of zij het gehele proces – stappen 1 tot en met 3 – herhalen; anders klopt de programmering niet.

**Opmerking:** Als de klep omgekeerd is, kunnen drukinstellingen van 190 en 200 niet worden geprogrammeerd.

## Chirurgische procedure

Er zijn verschillende chirurgische technieken die kunnen worden gebruikt om de Codman Hakim programmeerbare kleppen te plaatsen. De chirurg kan een chirurgische techniek kiezen uitgaande van zijn of haar eigen klinische ervaring en medisch oordeel.

### Irrigatie

Houd de klep verticaal, terwijl het uitaatuiteinde naar boven gericht is. Gebruik een injectiespuit of de werking van de pompkamer (indien van toepassing) om het gehele klepsysteem langzaam en voorzichtig (afbeelding 13) met een niet-pyrogene, steriele zoutoplossing of een geschikte antibioticumoplossing te vullen. **Opmerking:** Er wordt bij de inline, haakse en micro-uitvoeringen een irrigatieadapter met inlaatslang meegeleverd voor irrigatie (de cilindervormige kleppen bevatten een pompkamer voor dit doeleinde).

**LET OP:** Vul, spoel of pomp de klep niet met vloeistof waarin katoen, gaas of ander pluizend materiaal geweekt is.

Sluit, zodra er vanaf het uitaatuiteinde van de drainagekatheter vloeistof stroomt, de inlaatslang van het klepsysteem met een bekleed pincet af vlakbij het ventriculaire uiteinde en verwijder de injectiespuit en de irrigatieadapter (indien van toepassing).

**LET OP:** Vermijd onnodig pompen van het systeem om overdrainage van de ventrikels te voorkomen. Als het klepsysteem teveel wordt geïrrigeerd, kan dit schade aan het interne mechanisme veroorzaken.

Noteer het lotnummer van de klep in de status van de patiënt.

### Toegang tot reservoir

**Deze instructies gelden voor de volgende klepconfiguraties:**

Inline met SiphonGuard-regelaar

Inline met SiphonGuard-regelaar en platform met proximale buis

Inline

Haaks met SiphonGuard-regelaar

Haaks

Cilindervormig met voorkamer

Cilindrisch met Rickham-reservoir

Micro met Rickham-reservoir

**LET OP:** de klepreservoirs zijn gemaakt van siliconen-elastomeermaterialen die over het algemeen snel scheuren. Ga voorzichtig te werk bij het inbrengen en verwijderen van de injectienaald.

Gebruik ter voorkoming van de kristallisering van de reservoirdop een niet-borende naald van 25 gauge of kleiner om de koepel te penetreren. Breng de injectienaald onder een schuine hoek in om CSV te verkrijgen en te voorkomen dat de punt van de injectienaald de ventrikelkatheter doorboort. (Afbeelding 14).

De reservoirs in de inline en haakse klepconfiguraties, en de behuizing van de cilindervormige klep en voorkamer (bij kleppen die hiermee uitgerust zijn) kunnen maximaal 25 keer met een niet-borende naald van 25 gauge of kleiner worden doorboord.

Breng de injectienaald op verschillende plekken in als u een Rickham-reservoir meerdere keren doorboort. Meerdere doorboringen op één plek vergroten het risico op scheuren.

### Spoelen van de klep (verwijderen van obstructions)

(Alleen cilindervormige kleppen met voorkamer)

Klem om de doorgankelijkheid van de ventrikelkatheter te controleren de slang tussen de voorkamer en de kleepenheid af door met uw vinger druk uit te oefenen (afbeelding 15). Druk op de voorkamer. Als de voorkamer niet gemakkelijk samentrekt en niet onmiddellijk naar zijn oorspronkelijke vorm terugkeert, of als de voorkamer gemakkelijk samentrekt maar zich niet onmiddellijk opnieuw vult, is het mogelijk dat de ventrikelkatheter afgesloten is. Corrigeer dit door eerst te zorgen dat de voorkamer zich opnieuw vult. Sluit vervolgens de slang tussen de voorkamer en de kleepenheid af door met uw vinger druk uit te oefenen en druk krachtig op de voorkamer. Hierdoor wordt vocht door de ventrikelkatheter teruggeduwd, wat helpt bij het verwijderen van de obstructie. Herhaal deze procedure indien nodig.

In sommige omstandigheden is het gebruik van een injectienaald (met een niet-borende naald van 25 gauge) noodzakelijk om de obstructie te verwijderen. Sluit de slang tussen de voorkamer en de kleepenheid af door met uw vinger druk uit te oefenen. Injecteer een steriele, niet-pyrogene zoutoplossing in de voorkamer terwijl u lichte druk uitoefent (afbeelding 16).

Sluit de slang tussen de voorkamer en de kleepenheid af door druk uit te oefenen om de doorgankelijkheid tussen de voorkamer en de kleepenheid te controleren. Druk op de voorkamer en laat los. Als de voorkamer na het indrukken onmiddellijk naar de oorspronkelijke vorm terugkeert, haalt u uw vinger van de slang en drukt u op de pompkamer. Als de pompkamer snel samentrekt maar niet onmiddellijk naar zijn oorspronkelijke vorm terugkeert, kan er sprake zijn van een obstructie tussen de voorkamer en de kleepenheid. Sluit de slang tussen de voorkamer en de ventrikelkatheter (afbeelding 17) af om deze situatie op te lossen. Druk met de vinger ernaast krachtig op de voorkamer om te zorgen dat het vocht door de kleepenheid en drainagekatheter gedrukt wordt. Herhaal deze procedure indien noodzakelijk.

In sommige gevallen is het gebruik van een niet-borende injectienaald van 25 gauge vereist om de obstructie los te maken. Sluit de slang bij de voorkamer af. Injecteer een steriele, niet-pyrogene zoutoplossing in de voorkamer terwijl u lichte druk uitvoert (afbeelding 18).

Druk op de pompkamer om de doorgankelijkheid van de klepuitlaat of drainagekatheter te controleren. Als de pompkamer niet kan worden ingedrukt, is er mogelijk sprake van obstructie van de klepuitlaat of drainagekatheter. Druk om de obstructie op te heffen krachtig op de kleepenheid en laat deze vervolgens los zodat de voorkamer zich kan vullen.

(Niet-cilindervormige kleppen zonder SiphonGuard)

**LET OP:** het wordt niet aanbevolen om de doorgankelijkheid aan de hand van spoelen te controleren. Vertrouw op uw klinische oordeel en beeldvormende onderzoeken of andere technieken om vermoedelijk niet goed werkende shunts vast te stellen.

Sluit de katheter distaal van het reservoir af door met uw vinger druk uit te oefenen en druk op het reservoir om de ventriculaire (proximale) katheter te spoelen.

Sluit de katheter proximaal van het reservoir af door met uw vinger druk uit te oefenen en druk op het reservoir om de distale katheter te spoelen.

Als u op het reservoir drukt en het niet terug veert, is er over het algemeen sprake van een verstopping in de proximale katheter omdat het reservoir niet met CSV wordt gevuld. Anderzijds, als het reservoir stijf aanvoelt en er meer kracht nodig is om het in te drukken, kunnen de klep en/of distale katheter verstopt zitten.

**Opmerking:** onder proximale druk zal het reservoir niet opnieuw met vloeistof worden gevuld.

**Opmerking:** de distale katheter kan niet worden gespoeld met de haakse klepconfiguratie.

### Problemen oplossen

Als het functioneren van de klep nadelig wordt beïnvloed door ophopingen van biologisch materiaal kan het mogelijk zijn om op een van de volgende manieren het materiaal te verwijderen en het goed functioneren te herstellen:

- De klep spoelen en/of erop drukken (alleen voor kleppen zonder SiphonGuard).
- Meerdere programmeerpogingen.

Als u het probleem niet op deze manier kunt oplossen, moet u de klep vervangen.

### Afvoer

Na het gebruik bij de patiënt moet het systeem worden behandeld als biologisch gevaarlijk materiaal en worden afgevoerd conform de van toepassing zijnde federale, landelijke, plaatselijke of internationale milieu-eisen volgens de protocollen van de instelling.

## BIJLAGE

### Prestatietests voorafgaand aan implantatie

Integra raadt het uitvoeren van functietesten niet aan, maar sommige chirurgen kunnen er toch voor kiezen om deze wel uit te voeren. Voorafgaand aan het testen is het uitermate belangrijk dat bij een Codman Hakim programmeerbare klep met of zonder SiphonGuard-regelaar alle luchtbellen worden weggespoeld. Luchtbellen in de Codman Hakim-klep of in de SiphonGuard-regelaar leiden tot onnauwkeurige testresultaten van de manometer. De aanwezigheid van luchtbellen kan het gebied van de dwarsdoorsnede van het stroombed verkleinen, de weerstand van het systeem verhogen en de doorstroming van vloeistof door het systeem tijdens het testen belemmeren.

### Functietests voor de SiphonGuard-regelaar

**Benedigde uitrusting** (gebruik volledig steriele apparatuur en voer testen onder steriele omstandigheden uit)

Eén manometer met groot boorgat (bijvoorbeeld 3,5 mm), met een schaalverdeling in mm (verkrijgbaar in lengtematen van 38 cm tot 60 cm)

Een 4-wegsafsluitkraan

Een injectiespuit, 5 mL

Een injectiespuitfilter, 5 µm

Slangenadapters

Siliconen slangen

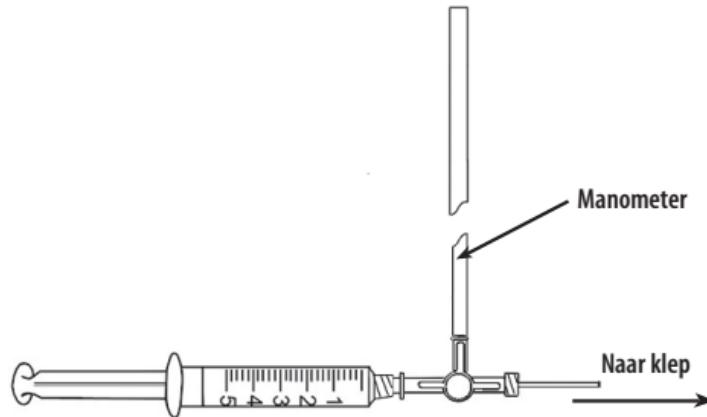
Eén mannelijke Luer-connector met een ribbel van 1/16 inch

Zoutoplossing

### Spoelprocedure

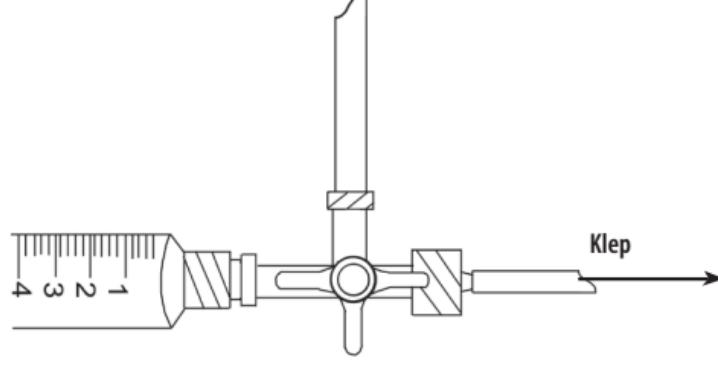
**Opmerking:** bij een snelheid van 0,5 ml/minuut is voor samengestelde versies 2 tot 3 minuten volledig spoelen vereist. Dit is de tijd die de vloeistof nodig heeft om de klep te vullen en uit de distale katheter te lopen. Reken extra tijd om ervoor te zorgen dat het systeem geen luchtbellen bevat.

1. Monteer de manometer, afsluitkraan, injectiespuit en slangen (afbeelding A-1).



**Afbeelding A-1**

2. Koppel de spuit los van de eenheid en vul de spuit met steriele zoutoplossing aan de hand van het inline filter van 5 µm. Koppel het filter los nadat de injectiespuit gevuld is.
  3. Stel de openingsdruk van de klep in op 30 mm H<sub>2</sub>O (294 Pa) terwijl de klep in zijn steriele verpakking blijft.
  4. Verwijder de klep uit de steriele verpakking en sluit de klep aan op de manometer/injectiespuit-constructie.
- Opmerking:** Sluit de distale katheter nog niet aan.
5. Stel de afsluitkraan bij om de injectiespuit op de klepconstructie aan te sluiten (afbeelding A-2).



**Afbeelding A-2**

6. Plaats de klep verticaal zodat de zoutoplossing omhoog door de eenheid stroomt. Door deze positie wordt er lucht uit het systeem gespoeld.
  7. Spoel met behulp van de injectiespuit voorzichtig de zoutoplossing door het systeem terwijl u voorzichtig op het reservoir drukt om luchtbellen uit de kleepenheid te verwijderen.
  8. Sluit de distale katheter aan en ga door met het spoelen van het systeem aan de hand van de injectiespuit tot de zoutoplossing uit het uiteinde van de distale katheter loopt.
- Opmerking:** Door een te hoge stroomsnelheid (> 0,75 ml/min) wordt de SiphonGuard-regelaar geactiveerd en wordt de indruk gewekt dat de klep distaal is afgesloten. In werkelijkheid wordt de stroom omgeleid naar het secundaire pad met hoge weerstand.
9. Het apparaat is nu gereed voor de testprocedure van de SiphonGuard-regelaar voor de *manometertest*.

**Opmerking:** Alle kleppen kunnen beschadigd raken door een te hoge stroomsnelheid tijdens het testen. Wees uiterst voorzichtig wanneer u een klep spoelt. Er kunnen beschadigingen ontstaan wanneer te hoge stroomsnelheden worden gebruikt. Het wordt aanbevolen om een stroomsnelheid van maximaal 0,5 mL/min te gebruiken.

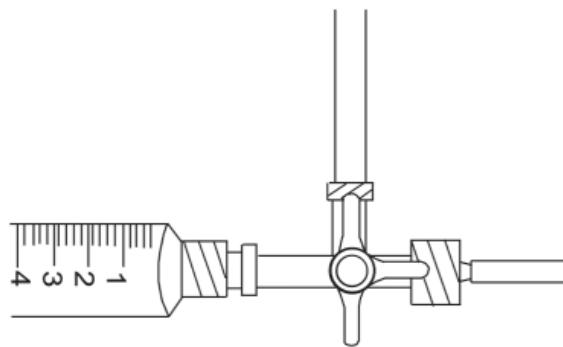
### Functietests voor de SiphonGuard-regelaar

**Opmerking:** Deze procedure is uitsluitend van toepassing op kleppen met een geïntegreerde SiphonGuard-regelaar.

**Opmerking:** Voer deze procedure onmiddellijk uit na het voltooien van de spoelprocedure. Deze procedure is bedoeld voor een visuele bevestiging van de juiste werking van de SiphonGuard-regelaar.

1. Gebruik een volle injectiespuit met zoutoplossing die aan de 4-wegsafsluitkraan bevestigd is om de manometer tot bovenaan te vullen.

- Draai de afsluitkraan om de manometer op de Codman Hakim-klep en de SiphonGuard-regelaar aan te sluiten (afbeelding A-3).

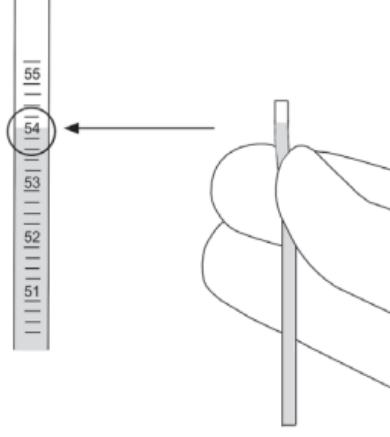


**Afbeelding A-3**

**Opmerking:** Sluit nu de door de spoeling ontluichte distale katheter aan.

- Breng het uiteinde van de distale katheter op dezelfde hoogte als het vloeistofniveau in de manometer (afbeelding A-4).

**Opmerking:** Tijdens de test moeten de Codman Hakim-kleppen met SiphonGuard-regelaar onaangeroerd op een steriel oppervlak blijven liggen.



**Afbeelding A-4**

- Houd de distale tip van de katheter naast de manometer en laat het uiteinde van de katheter langzaam zakken tot het vloeistofniveau in de manometer begint te zakken.
- Laat de kathetertip verder zakken met een snelheid die hoger ligt dan de snelheid waarmee het vloeistofniveau in de manometer zakt. U zult hierbij opmerken dat de daalsnelheid van het vloeistofniveau in de manometer overeenkomstig toeneemt.
- Er wordt een punt bereikt waarop de snelheid van het zakken van het vloeistofniveau in de manometer drastisch afneemt, maar NIET stopt. Dit is het punt waarop het primaire pad van de SiphonGuard-regelaar wordt afgesloten en de stroom wordt omgeleid naar het secundaire pad met hoge weerstand. Dit is een bevestiging dat de SiphonGuard-regelaar goed functioneert.
- Herhaal indien nodig stap 3 tot en met 6 om de werking van de SiphonGuard-regelaar opnieuw te bevestigen.
- Maak de distale manometertestkatheter los van de klep.

### Manometertest

**Opmerking:** Het uitvoeren van een manometertest wordt niet aanbevolen omdat deze test onderhevig is aan omgevingsfactoren en een resultaat oplevert dat niet fysiologisch van aard is en waarvoor fabrikanten geen prestatiebereik opgeven.

**Opmerking:** Voer deze test uitsluitend uit met hulpmiddelen die zijn voorbereid overeenkomstig de beschrijving in stap 1 tot en met 8 in het gedeelte *Spoelprocedure*.

**Benodigde uitrusting** (gebruik volledig steriele apparatuur en voer testen onder steriele omstandigheden uit)

Eén manometer met groot boorgat (bijvoorbeeld 3,5 mm), met een schaalverdeling in mm (verkrijgbaar in lengtematen van 38 cm tot 60 cm)

Een 4-wegsafsluitkraan

Een injectiespuit, 5 mL

Een injectiespuitfilter, 5 µm

Slangenadapters

Siliconen slangen

Eén mannelijke Luer-connector met een ribbel van 1/16 inch

Zoutoplossing

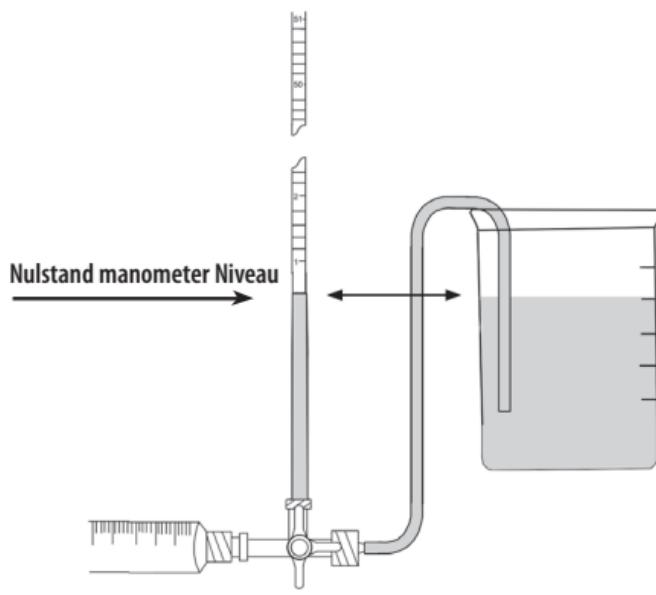
### Spoelprocedure

Prepareer de klep volgens stap 1 tot en met 8 in het gedeelte *Functietests voor SiphonGuard-regelaar, spoelprocedure*.

### De uitrusting opstellen

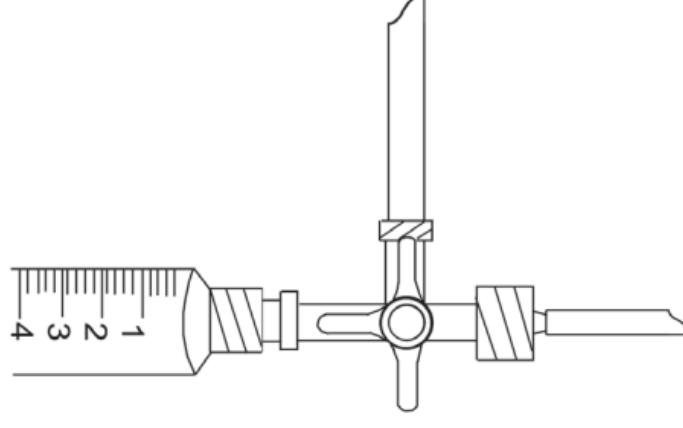
- Maak de kraan los van de slang die naar de kraan leidt. Voer deze stap uit met de klep ondergedompeld in een waterbad zodat er geen lucht in de klep komt.

- Plaats het uiteinde van de katheters die op de afsluitkraan zijn aangesloten in het waterbad. Plaats de slangen zodanig dat de uiteinden niet in contact komen met de zijkanten van het bad.
- Stel de hoogte van de manometer bij, zodat het nulniveau van de manometer en het vloeistofniveau in het waterbad zich op hetzelfde niveau bevinden (afbeelding A-5).



**Afbeelding A-5**

- Vul de injectiespuit aan de hand van het injectiespuitfilter met zoutoplossing.
- Koppel het filter van de injectiespuit los en sluit de injectiespuit opnieuw op de afsluitkraan aan.
- Draai de afsluitkraan om de klep van de manometereenheid af te sluiten en sluit de injectiespuit op de manometer aan (afbeelding A-6).

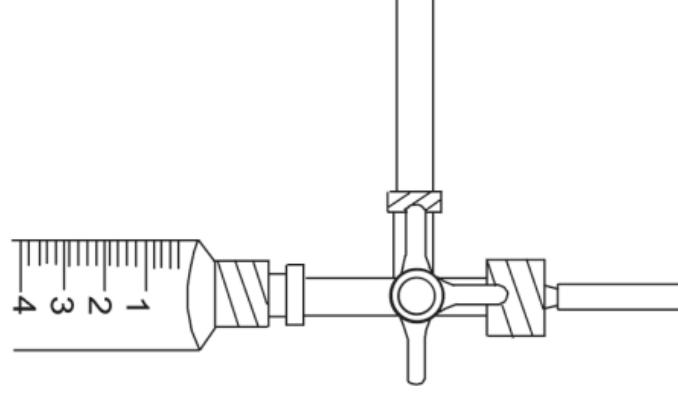


**Afbeelding A-6**

- Vul de manometer opnieuw met de injectiespuit van 5 mL.

#### **De manometer op nul zetten**

- Nadat de manometer gevuld is, draait u de afsluitkraan om de manometer op het bad aan te sluiten (afbeelding A-7).



**Afbeelding A-7**

- Laat het waterpeil in de manometer zakken. Het waterpeil moet op het nulwaardeniveau van de manometer (afbeelding A-5) stoppen.
- Stel indien noodzakelijk de hoogte van de manometer bij, zodat het waterniveau in de manometer en de vloeistof in het waterbad zich op hetzelfde niveau bevinden.

#### **Testprocedure**

- Stel de openingsdruk van de Codman Hakim klep in op 120 mm H<sub>2</sub>O (1176 Pa). [Uit laboratoriumtests met ASTM-test F647 is gebleken dat de beste correlatie tussen de sluitdruk van de manometer en de dynamische openingsdruk bij een instelling van 120 mm H<sub>2</sub>O (1176 Pa) ligt].

- Sluit de steriele klep opnieuw op de steriele testapparatuur aan. Het wordt aanbevolen om deze stap onder water in het waterbad uit te voeren om te voorkomen dat er opnieuw luchtbellen in de klep ontstaan.
  - Verwijder nu de distale katheter.

**Opmerking:** Als de distale katheter bevestigd is, kan dit de testresultaten beïnvloeden en de testduur verlengen. Dit is niet mogelijk bij het shuntsysteem uit één stuk van de Codman Hakim-klep. Reken extra tijd voor het testen van het shuntsysteem uit één stuk.

- Dompel de klep volledig in het waterbad onder. Dompel bij het shuntsysteem uit één stuk de uitlaat van de distale katheter in het waterbad om nauwkeurige resultaten te verkrijgen. Controleer of er geen luchtbellen aan de tip van de distale katheter zitten en of het waterbad geen obstructie vormt voor de tip van de katheter.
  - Stel de afsluitkraan zodanig af dat de injectiespuit met de manometer verbonden is (afbeelding A-6) en vul de manometer opnieuw tot een niveau dat gelijk is aan de hoogte van de openingsdruikinstelling van de Codman Hakim-klep plus 50 mm. Bijvoorbeeld: een Codman Hakim-klep is vooringesteld op een druk van 120 mm H<sub>2</sub>O (1176 Pa), waardoor het niveau van de hoogte van de vloeistof in de manometer 120 mm + 50 mm = 170 mm (17 cm) (1176 Pa + 490 Pa = 1666 Pa) wordt. Door deze procedure wordt de kans op het onopzettelijk activeren van de SiphonGuard-regelaar tijdens het testen van de manometer verkleind.
  - Draai de afsluitkraan om de manometer op de klep aan te sluiten (zie afbeelding A-7).
  - Het waterpeil in de manometer begint te zakken. Laat het waterpeil gedurende 3-5 minuten dalen of tot er een stabiel niveau bereikt is. *Een stabiel niveau wordt gedefinieerd als een verandering van minder dan 2 mm H<sub>2</sub>O (20 Pa) gedurende een periode van 2 minuten.*
  - Voor kleppen met een SiphonGuard-regelaar wordt een langere testduur aanbevolen om de kans op een lagere stroomsnelheid vanwege activering van de SiphonGuard-regelaar te compenseren. Laat het waterpeil gedurende 5-7 minuten dalen of tot er een stabiel niveau bereikt is.
  - Lees de drukuitslag af.

Afhankelijk van de toegepaste testmethode kan het verschil tussen de sluitdruk van het testresultaat van de manometer en de drukinstelling van de Codman Hakim-klep oplopen tot  $\pm 25$  mm H<sub>2</sub>O (248 Pa). Bij de toepassing van een in de branche gestandaardiseerde testmethode zoals ASTM F647 of ISO 7197 kan worden verwacht dat hetzelfde hulpmiddel openingsdrukresultaten oplevert binnen een marge van  $\pm 10$  mm H<sub>2</sub>O (98 Pa) ten opzichte van de instelling van de klep.

**Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit hulpmiddel bij de gebruiker en/of patiënt heeft voorgedaan, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd of woonachtig is.**

## **Overzicht van klinische prestaties en veiligheid (SSCP)**

Dit hulpmiddel is een implantaat en wordt geleverd met een patiëntimplantaatkaart.

Een hulpmiddel is een implantaat en dat geldt voor het patiëntenimplantaatkaart. Een patiëntenimplantaatkaart is bedoeld om ervoor te zorgen dat de patiënt op de hoogte is van de details van het hulpmiddel dat bij hem is geïmplanteerd. Ook kunnen u en andere bij de zorg voor de patiënt betrokken gezondheidswerkers aan de hand van deze kaart het specifieke hulpmiddel identificeren. Aanvullende informatie over dit hulpmiddel is te vinden in de bijsluiter voor patiënten, die te vinden is op [www.labeling.integralife.com](http://www.labeling.integralife.com). Vul de informatie op de patiëntenimplantaatkaart in volgens de onderstaande instructies en geef de patiëntenimplantaatkaart aan de patiënt of zijn wettelijk aangewezen vertegenwoordiger nadat het gedeelte dat door de zorgverlener moet worden ingevuld, is ingevuld. Verwijs de patiënt ook naar de bijsluiter met aanvullende informatie over dit hulpmiddel op de hierboven vermelde website, die ook vermeld staat op de patiëntenimplantaatkaart.

<b>Vul de voorkant van de kaart in met een balpen. Gebruik geen potlood.</b>	
Vul de naam en patiënt-ID van de patiënt in →	 _____ INTEGRA
Vul datum van implantatie in →	 _____
Vul naam en adres in van de zorginstelling en zorgverlener waar het hulpmiddel is geimplanteerd	 _____ _____
Informatiewebsite voor patiënten →	 <a href="http://labeling.integralife.com">labeling.integralife.com</a>

De achterkant van de kaart is al ingevuld met de volgende informatie:

**De grafische weergave dient uitsluitend ter illustratie en is mogelijk niet op schaal.**

## **PRODUCTINFORMATIEMEDEDELING**

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION ('INTEGRA') HEEFT NAAR ALLE REDELIJKEHID ZORG BETRACHT BIJ DE SELECTIE VAN MATERIALEN EN DE VERAARDIGING VAN DEZE PRODUCTEN. INTEGRA GARANDEERT DAT DEZE PRODUCTEN OVEREENSTEMMEN MET DE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE, ZOALS VERMELD OP HET PRODUCTETIKET OF IN DE BETREFFENDE PRODUCTCATALOGUS. DIT IS EEN EXCLUSIEVE GARANTIE EN INTEGRA WIJST ALLE OGERIGE, UITDRUKKELUK DAN WEL STILZWIJGEND VERSTREKTE, GARANTIES AF, MET INBEGRIJP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, STILZWIJGEND GARANTIES TEN AANZIEN VAN DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. INTEGRA IS NIET AANSPRAKELJK VOOR ENIGERLEI INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VERLIEZEN OF (ON)KOSTEN DIE DIRECT OF INDIRECT UIT HET GEBRUIK VAN DEZE PRODUCTEN VOORTVLOELEN. INTEGRA AANVAARDT GEEN ENKELE ANDERE OF AANVULLENDE AANSPRAKELJKHEID OF VERANTWOORDELJKHEID IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN. OOK GEEFT INTEGRA GEEN ENKELE PERSOON TOESTEMMING DERGELIJKE AANSPRAKELJKHEID OF VERANTWOORDELJKHEID TE AANVAARDEN.

**INFORMAZIONI IMPORTANTI**

Leggere prima dell'uso

**Valvole programmabili Codman® Hakim®****STERILE EO****Rx ONLY****Descrizione**

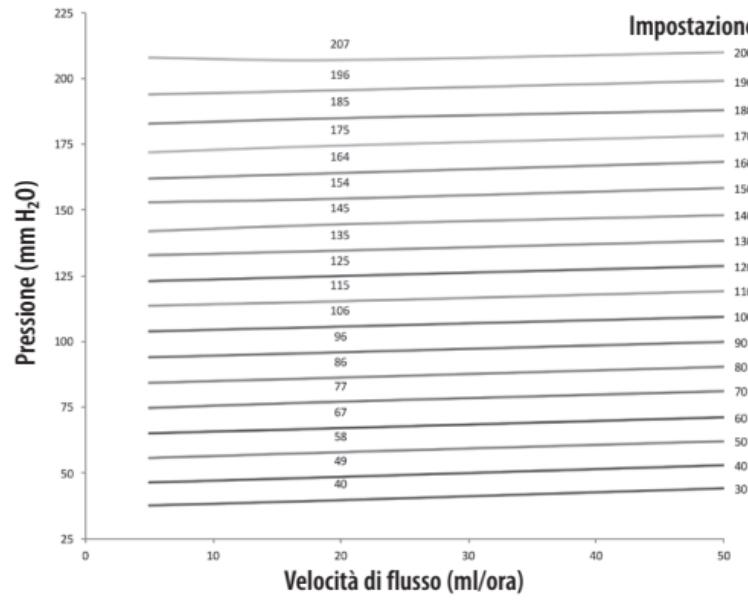
La valvola programmabile Codman® Hakim® è un dispositivo monouso impiantabile che eroga una pressione intraventricolare costante e un drenaggio del liquido cefalorachidiano (LCR) per la gestione dell'idrocefalo. È provvista di un meccanismo (Figura 1 e 2) che racchiude una molla piatta in acciaio inossidabile 316L nella quale la calibrazione viene eseguita mediante un'azione combinata di un pilastro e un fulcro telescopico microregolabile. La struttura della valvola è in titanio e Vacoperm. L'involucro e i connettori sono fatti di polisolfone o nylon. La sfera e il cono sono composti da rubino sintetico. La pressione intraventricolare viene mantenuta a un livello costante grazie al meccanismo a sfera e cono. Il meccanismo della valvola è inserito in un alloggiamento in gomma siliconica. Sono presenti marcatori in tantalio per l'identificazione mediante radiografia. I sistemi di valvole sono forniti con cateteri in silicone impregnati di bario e un adattatore ad angolo retto in polipropilene. La tabella seguente elenca la gamma di materiali utilizzati in tutte le valvole programmabili Codman Hakim:

Materiale	Dove si usa	Gamma di peso del materiale
Silicone impregnato con bario	Catetere, tubicini, serbatoio	0,7-7,0 g
Adesivo epossidico	Meccanismo della valvola	3-10 mg
Nylon	Connettore, serbatoio	0,12 g
Polipropilene	Adattatore ad angolo retto	0,05 g
Polisolfone	Meccanismo della valvola, meccanismo SiphonGuard, meccanismo della valvola di uscita, connettore, protezione ago	0,1-0,6 g
Samario cobalto	Magnete	15 mg
Gomma di silicone	Alloggiamento valvola, giunzione, supporto, serbatoio	0,3-2,7 g
Acciaio inossidabile	Molla, statore, connettore, serbatoio	0,01-1,26 g
Rubino sintetico	Sfera, sede della sfera, cuscinetto	13-24 mg
Tantalio	Punto nero, freccia, targhetta di riferimento	0,01 g
Titanio	Meccanismo della valvola, piastra anticamera, connettore	0,04-0,25 g

L'impostazione delle prestazioni della valvola può essere definita prima dell'intervento e può anche essere regolata in modo non invasivo dopo l'impianto mediante l'uso di un programmatore esterno (venduto separatamente), che attiva il motore passo-passo, costituito da magneti incapsulati con resina epossidica, all'interno dell'alloggiamento della valvola. Il programmatore trasmette al motore un segnale magnetico codificato che consente 18 impostazioni di pressione, da 30 mm a 200 mm H<sub>2</sub>O (da 294 a 1.960 Pa) con incrementi di 10 mm H<sub>2</sub>O (98 Pa). Ogni valvola viene calibrata a livello di meccanismo e testata al momento della produzione.

Il grafico 1 descrive le caratteristiche prestazionali di pressione-flusso del dispositivo, come richiesto dalla norma ISO 7197. Sono state dimostrate le prestazioni di stabilità a lungo termine del dispositivo tramite test eseguiti conformemente a questo standard. La pressione visualizzata nella tabella per ogni impostazione è la media registrata con flusso attivo attraverso la sola valvola a velocità di flusso pari a 5, 20 e 50 ml/h; viene indicato il valore a 20 ml/h. I test del dispositivo possono fornire risultati diversi in base alle condizioni in cui vengono effettuati.

**Grafico 1.** Pressione media di esercizio (mm H<sub>2</sub>O) per ciascuna impostazione di pressione con flusso attivo attraverso la valvola alle portate di 5 ml/h, 20 ml/h e 50 ml/h.



**Tabella 1.** I dispositivi hanno funzionato entro un intervallo di tolleranza della pressione operativa media (mm H<sub>2</sub>O) alle portate di 5 ml/h, 20 ml/h e 50 ml/h, come qui indicato, indipendentemente dall'orientamento gravitazionale.

Impostazioni da 30 a 130                     $\pm 12$  mm H<sub>2</sub>O

Impostazioni da 140 a 200                     $\pm 15$  mm H<sub>2</sub>O

Per la regolazione della valvola, le variazioni tra ciascuna impostazione di prestazione alle velocità di flusso di 5, 20, e 50 ml/h sono in media 10 mm H<sub>2</sub>O.

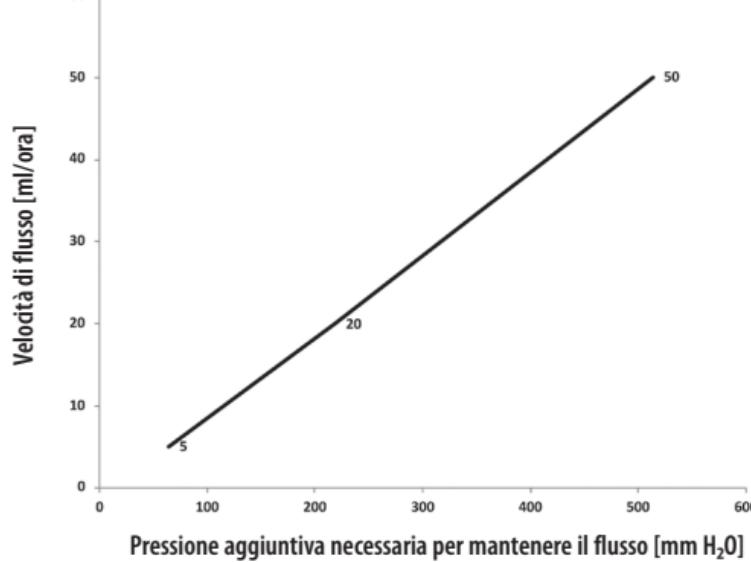
Quando si effettua il test con un catetere peritoneale lungo 120 cm e con diametro interno pari a 1 mm, l'aumento della pressione media dipende dalla portata, come qui indicato:

5 ml/h    7 mm H<sub>2</sub>O

20 ml/h    21 mm H<sub>2</sub>O

50 ml/h    50 mm H<sub>2</sub>O

**Grafico 2.** Pressione supplementare necessaria per mantenere il flusso per i dispositivi integrati con SiphonGuard



Il dispositivo SiphonGuard®, incluso in alcuni modelli della valvola, è progettato con una doppia via, per impedire un drenaggio eccessivo del liquido cefalorachidiano tramite il sistema di shunt. Il drenaggio eccessivo può essere indotto da un rapido aumento della pressione idrostatica creata dall'elevazione del catetere ventricolare dello shunt rispetto al catetere distale dello shunt (situazione che si verifica quando il paziente passa dalla posizione supina alla posizione eretta). Un aumento repentino del flusso dell'LCR chiude la valvola con meccanismo a sfera e cono e l'intero volume di LCR viene fatto passare attraverso il passaggio a spirale secondario più lungo, rallentando la velocità con la quale l'LCR viene fatto deviare dal cervello. Il Grafico 2 descrive la pressione incrementale richiesta per far fluire l'LCR attraverso la via secondaria del dispositivo SiphonGuard.

### Indicazioni per l'uso

Le valvole programmabili Codman Hakim sono dispositivi impiantabili che erogano una pressione intraventricolare costante e un drenaggio di LCR per la gestione dell'idrocefalo.

## **Benefici clinici previsti**

I benefici clinici previsti delle valvole programmabili Codman Hakim sono la riduzione del liquido cefalorachidiano (LCR) dai ventricoli cerebrali attraverso il drenaggio nella cavità peritoneale o in un altro sito di drenaggio appropriato, come l'atrio destro del cuore, per il trattamento dell'idrocefalo.

## **Utenti previsti**

Gli utenti previsti delle valvole programmabili Codman Hakim sono medici o operatori sanitari.

## **Popolazione di pazienti prevista**

I pazienti a cui sono destinate le valvole programmabili Codman Hakim sono pazienti di qualsiasi età, sesso ed etnia affetti da idrocefalo.

## **Controindicazioni**

I sistemi a valvola unitizzata programmabile Codman Hakim non sono raccomandati per l'inserimento atriale. Per tale procedura usare le versioni non unitizzate.

L'uso di questi dispositivi è controindicato in pazienti trattati con anticoagulanti o affetti da diatesi emorragica.

Evitare l'impianto di shunt in presenza di infezioni interne. Posticipare l'impianto di shunt quando sono presenti infezioni quali meningite, ventricolite, peritonite, batteriemia o setticemia.

## **Eventi avversi**

I dispositivi per lo shunt del liquido cefalorachidiano potrebbero in qualsiasi momento richiedere la sostituzione per ragioni mediche o in conseguenza a un malfunzionamento dei dispositivi stessi.

Tenere i pazienti con sistemi di shunt impiantati sotto stretta osservazione, per verificare l'insorgere di sintomi di malfunzionamento dello shunt.

Le complicanze dei sistemi di shunt impiantati sono malfunzionamenti meccanici, ostruzione del percorso dello shunt, infezioni, reazioni (allergiche) a impianti di corpi estranei e perdita del liquido cefalorachidiano lungo il percorso dello shunt impiantato.

Disturbi clinici, quali mal di testa, irritabilità, vomito, sonnolenza o deterioramento mentale potrebbero indicare un malfunzionamento dello shunt. La colonizzazione di basso livello, solitamente con *Staph. epidermidis*, può causare, dopo un intervallo variabile da alcuni giorni a diversi anni, febbri ricorrenti, anemia, splenomegalia ed, infine, nefrite da shunt o ipertensione polmonare. Un sistema di shunt infetto può dare luogo ad arrossamenti, sensibilità o erosione lungo il percorso dello shunt.

L'accumulo di materiale biologico (ad esempio sangue, accumuli di proteine, frammenti di tessuto ecc.) nel meccanismo di programmazione può causare l'impossibilità di riprogrammare il dispositivo.

Un'ostruzione della valvola programmabile causata da sostanze biologiche può far sì che la valvola non reagisca ai tentativi di modifica dell'impostazione della pressione.

Non usare una forza eccessiva mentre si tenta la rimozione dei cateteri. Un'eventuale forza eccessiva potrebbe causare la rottura del catetere, lasciando una parte del catetere all'interno del corpo del paziente.

Un drenaggio eccessivo di liquido cefalorachidiano potrebbe provocare ematomi subdurali, ventricoli a cavità virtuali e, nei neonati, fontanelle incavate.

Sostanze particellari, quali grumi di sangue, frammenti cerebrali o altre particelle di tessuto potrebbero ostruire il catetere ventricolare. Inoltre, il catetere ventricolare potrebbe occludersi in seguito a una riduzione eccessiva delle dimensioni del ventricolo.

Laddove non sia posizionato correttamente nel ventricolo laterale, il catetere potrebbe essere inglobato nella parete ventricolare o nel plesso coroideo.

Adesioni fibrose potrebbero fissare il catetere sul plesso coroideo adiacente o sulla parete ventricolare. Per liberare il catetere, ruotarlo delicatamente. **NON RIMUOVERE IL CATETERE FORZATAMENTE.** Se non risulta possibile liberare il catetere senza esercitare forza, si consiglia di non rimuoverlo, onde evitare il rischio di un'emorragia intraventricolare.

Se il catetere ventricolare si stacca dal sistema di shunt, esso potrebbe fuoriuscire o perdersi nei ventricoli laterali del cervello.

Traumi alla testa causati da oggetti smussi o appuntiti nella zona dell'impianto o la manipolazione ripetitiva della valvola durante l'impianto potrebbero compromettere lo shunt. Qualora ciò si verifichi, controllare successivamente la posizione della valvola e la sua integrità.

## **AVVERTENZE**

### **L'esposizione della valvola a forti campi magnetici potrebbe alterarne le impostazioni.**

- L'uso di sistemi di risonanza magnetica (MR) fino a 3 T non danneggia il meccanismo della valvola, ma ne potrebbe alterare le impostazioni. Dopo una procedura di risonanza magnetica (RM), verificare l'impostazione della valvola. Vedere *Programmazione della valvola programmabile*.
- La vicinanza di campi magnetici comuni (superiori a 80 gauss) quali quelli domestici, quelli degli altoparlanti e delle cuffie dei laboratori linguistici, potrebbero pregiudicare la regolazione della valvola.
- I campi magnetici generati da microonde, telefoni portatili, cavi dell'alta tensione, motori elettrici, trasformatori ecc. non alterano la regolazione della valvola.

Leggere la sezione *Informazioni sulla risonanza magnetica (RM)* prima di eseguire la RM su un paziente in cui sia stata impiantata la valvola programmabile.

Qualsiasi magnete può subire una riduzione della forza del campo magnetico a seguito dell'esposizione a un campo magnetico notevolmente maggiore indotto in una procedura RM.

- In ragione della coercività del materiale del magnete della CHPV, la valvola risulta resistente alla riduzione della forza magnetica in una RM da 1,5 T.
- I test della valvola CHPV a seguito dell'esposizione a 10 procedure di RM simulate a 3 T indicano che vi può essere una demagnetizzazione che, successivamente, potrebbe causare una riduzione della capacità di programmare la valvola. In caso di difficoltà nella programmazione, si prega di fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi".

Il dispositivo SiphonGuard ha lo scopo di ridurre un drenaggio troppo rapido del liquido cefalorachidiano. Riduce inoltre la capacità di irrigare il sistema shunt durante l'impianto a una velocità di circa 0,5 ml/minuto.

## Precauzioni

**Le valvole programmabili sono fornite senza uno specifico valore di pressione e devono essere programmate prima dell'uso.**

Ispezionare attentamente la confezione sterile. Non utilizzare se:

- la confezione o il sigillo sembrano danneggiati
- il contenuto appare danneggiato
- la data di scadenza è stata superata

La valvola è di tipo regolabile e il chirurgo deve prendere in considerazione questo fattore nella valutazione dei pazienti. È importante verificare l'impostazione corrente della pressione nell'ambito del piano di cura.

Non sottoporre l'unità di programmazione o il trasmettitore a variazioni di condizioni ambientali estreme.

Nel caso di esposizione dell'unità di programmazione o del trasmettitore a condizioni ambientali estreme, ad esempio durante il trasporto o l'immagazzinamento, attendere che l'unità rientri nell'intervallo di funzionamento prima di azionarla.

Non riprogrammare la valvola quando questa si trova su superfici metalliche, quali un ripiano Mayo.

Mentre si acquista familiarità con la programmazione della valvola, si consiglia di modificare la pressione della valvola impiantata con incrementi di non oltre  $\pm 40$  mm H<sub>2</sub>O (392 Pa) in un periodo di 24 ore. Nel caso in cui la pressione sia stata modificata, sottoporre il paziente a monitoraggio durante le prime 24 ore dopo la programmazione. Si consiglia di eseguire delle radiografie per verificare le modifiche apportate alla pressione della valvola.

Prima dell'uso, verificare i collegamenti dell'unità di programmazione e del trasmettitore, le impostazioni e il funzionamento del sistema (leggere la sezione *Procedura per familiarizzare con la programmazione preliminare all'impianto*).

Per programmare la pressione della valvola programmabile Codman Hakim, utilizzare esclusivamente programmati di marca Integra.

Le modifiche non autorizzate all'unità di programmazione o al trasmettitore potrebbero provocare malfunzionamenti con conseguenti lesioni gravi o decesso del paziente.

Pericolo di scosse elettriche: non aprire l'unità di programmazione o il trasmettitore. Richiedere l'intervento del personale qualificato.

Rischio di esplosione: non utilizzare l'unità in presenza di materiali infiammabili, quali anestetici, solventi, detergenti di pulizia e gas endogeni.

Prima di azionare l'unità di programmazione a 100/120, 220/240 V c.a. (codice 82-3121 o 82-3190), verificare che il selettore della tensione di alimentazione sul retro dell'unità sia impostato sulla tensione corretta utilizzata dalla rete elettrica.

Durante la programmazione, non muovere il trasmettitore.

Non immergere mai l'unità di programmazione o il trasmettitore in sostanze liquide.

Non sterilizzare l'unità di programmazione o il trasmettitore.

Usare solo con componenti compatibili con le dimensioni contenute nella sezione *Descrizione dispositivo*.

È necessario adottare una tecnica sterile in tutte le fasi di impiego del prodotto.

Il silicone presenta una bassa resistenza al taglio e allo strappo ed è pertanto opportuno prestare estrema attenzione nel praticare suture e non stringerle eccessivamente. L'uso di suture in acciaio inossidabile con prodotti in silicone non è raccomandato.

Non usare strumenti appuntiti durante la manipolazione del catetere. Usare pinze con riporti in gomma. Eventuali tagli o abrasioni provocati da strumenti appuntiti possono rompere o strappare i componenti in silicone.

Non piegare la valvola durante l'inserimento. Un inserimento non corretto può causare la rottura dell'alloggiamento in silicone.

Al fine di stabilizzare maggiormente la valvola al di sotto del cuoio capelluto, è necessario posizionarla adeguatamente. Posizionare la superficie inferiore piana della valvola a contatto con l'osso, mentre la superficie superiore arrotondata deve essere rivolta verso l'alto.

Verificare il corretto posizionamento e l'integrità delle suture in tutte le giunzioni dei tubi, al fine di prevenire ostruzioni del lume del catetere, nonché strappi o abrasioni alle tubature in silicone.

Non riempire, irrigare o pompare la valvola con liquido nel quale sia stato imbevuto cotone, garza o altro materiale filaccioso.

Prestare la massima attenzione per impedire che le componenti in silicone del sistema entrino in contatto con dita nude, asciugamani, teli chirurgici, talco o altre superfici filacciose o granulose. La gomma siliconata è altamente elettrostatica, per cui attrae le particelle presenti nell'aria e le sostanze contaminanti di superficie con conseguenti possibili reazioni a livello dei tessuti.

Dopo l'impianto, evitare un pompaggio eccessivo della precamera e della camera di pompaggio, al fine di prevenire una rapida alterazione della pressione intraventricolare.

**Solo per le valvole cilindriche:** prima di chiudere l'incisione del cuoio capelluto (o l'incisione mastoidea, se si utilizza una tecnica di passaggio in due fasi), verificare che la freccia della direzione del flusso sulla valvola sia rivolta verso l'alto.

## A compatibilità RM condizionata



### Informazioni di sicurezza per RM

I test non clinici hanno dimostrato che le valvole programmabili Codman Hakim sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente a cui è stato impiantato questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3 Tesla.
- Gradiente spaziale massimo di 3.000 gauss/cm (30 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) a corpo intero massimo indicato dal sistema RM pari a 4 W/kg (Modo di funzionamento controllato di primo livello).

### Riscaldamento correlato alla procedura RM

Nelle condizioni di scansione definite sopra, la valvola programmabile Codman Hakim dovrebbe produrre un innalzamento massimo della temperatura inferiore a 4,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

### Informazioni sugli artefatti

In test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 47 mm dalla valvola programmabile Codman Hakim nell'imaging con sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3 Tesla.

## Descrizione del dispositivo

### Pressione di esercizio della valvola programmabile

Da 30 a 200 mm H<sub>2</sub>O (da 294 a 1.960 Pa) programmabile a passi di 10 mm H<sub>2</sub>O (98 Pa)

### Configurazioni delle valvole programmabili

In linea con dispositivo SiphonGuard

In linea con dispositivo SiphonGuard e piattaforma con tubo prossimale

In linea

Ad angolo retto con dispositivo SiphonGuard

Ad angolo retto

Cilindrica con precamera

Micro con serbatoio Rickham®

Cilindrica

Micro con serbatoio Rickham

Micro

**Le valvole Codman Hakim in linea e ad angolo retto** includono una valvola programmabile con un basso profilo e un fondo piatto e un serbatoio integrale in linea o ad angolo retto, con o senza dispositivo SiphonGuard.

**Le valvole cilindriche Codman Hakim** comprendono una valvola programmabile, una camera di pompaggio e una valvola di uscita disponibile con precamera, senza precamera o con serbatoio Rickham.

**Le valvole Micro Codman Hakim** includono una valvola programmabile con o senza un serbatoio Rickham.

Tutte le configurazioni delle valvole programmabili sono progettate per l'uso con componenti aventi le seguenti dimensioni:

Componente	Diametro interno	Diametro esterno
Catetere ventricolare	1,4 mm	2,7 mm
Catetere di drenaggio	1,0 mm	2,2 mm

### Dispositivo SiphonGuard

Il liquido cefalorachidiano scorre attraverso la valvola ed entra nel dispositivo SiphonGuard, dove entra in due passaggi interni. In condizioni normali, la maggior parte del liquido cefalorachidiano scorre attraverso una valvola con sfera di rubino centrale e cono, ed esce direttamente dalla porta distale del dispositivo SiphonGuard. La sfera è in equilibrio tra una molla a spirale in acciaio inossidabile 316L e una molla piatta in acciaio inossidabile 316L. Il resto del liquido cefalorachidiano passa attraverso un passaggio a spirale che circonda il passaggio centrale e si unisce al liquido che scorre attraverso il passaggio centrale, in modo distale alla sfera e alla valvola a cono.

Un aumento repentino del flusso dell'LCR comprime la molla piatta, portando alla chiusura della valvola con meccanismo a sfera e cono e l'intero volume di LCR viene fatto passare attraverso il passaggio a spirale secondario più lungo, riducendo la velocità con la quale l'LCR viene fatto deviare dal cervello. Quando la velocità del flusso in entrata al dispositivo SiphonGuard diminuisce, la molla piatta separa la sfera di rubino dalla sede della valvola, aprendo il passaggio centrale. Fino a quando il liquido cefalorachidiano continua a essere derivato dai ventricoli, il flusso attraverso il passaggio a spirale del dispositivo SiphonGuard non si interrompe, indipendentemente dalla posizione del paziente.

**Nota:** il dispositivo SiphonGuard non si attiva a basse velocità di flusso del liquido cefalorachidiano.

Il dispositivo SiphonGuard ha una custodia rigida in polisolfone per evitare la chiusura accidentale (con conseguente riduzione o interruzione del flusso di liquido cefalorachidiano) causata da una pressione esterna.

### Condizioni di fornitura

La **valvola** comprende una valvola programmabile, le istruzioni per l'uso, uno o più connettori dritti\*, l'introduttore\*\* e l'adattatore per irrigazione\*\*\*.

Il **Sistema valvola** comprende una valvola programmabile, un catetere ventricolare da 14 cm, un catetere peritoneale da 120 cm, le istruzioni per l'uso, un adattatore ad angolo retto e un adattatore per irrigazione\*\*\*.

Il **Sistema valvola, unitizzato**, comprende una valvola programmabile, un catetere ventricolare da 14 cm, un catetere peritoneale con fessura da 85 cm\*\*\*\* o unitizzato da 120 cm, istruzioni per l'uso, uno o più connettori dritti\*, introduttore\*\*, adattatore ad angolo retto e adattatore per irrigazione\*\*\*.

\* I connettori dritti vengono forniti solo con le versioni cilindriche, Micro e in linea con SiphonGuard e con quelle dotate di piattaforma con tubo prossimale.

\*\* Gli introduttori vengono forniti solo nelle versioni cilindriche.

\*\*\* L'adattatore per irrigazione viene fornito solo con le versioni in linea, ad angolo retto e Micro.

\*\*\*\* Catetere fessurato con apertura da 85 cm confezionato solo con 82-3853.

## Componenti e accessori

### Programmatore della valvola

Il programmatore della valvola, disponibile a 100/120 o 220/240V c.a., viene fornito con una testa di trasmissione, un cavo di trasmissione e una custodia per il trasporto. Il programmatore è venduto non sterile ed è disponibile separatamente. Il programmatore è necessario per modificare l'impostazione della pressione delle valvole.

### Catetere ventricolare e adattatore ad angolo retto (figura 3)

Il catetere ventricolare è un catetere ventricolare dritto lungo 14 cm, realizzato in elastomerio al silicone radiopaco con punti rilevabili ai raggi x e un mandrino di introduzione in acciaio inossidabile preassemblato. Il mandrino fornisce un supporto strutturale durante l'inserimento del catetere nel ventricolo cerebrale. Una volta raggiunta la profondità desiderata, il mandrino deve essere rimosso dal catetere. È necessario applicare una leggera presa sul catetere per evitare una migrazione indesiderata durante la rimozione del mandrino.

L'adattatore ad angolo retto realizzato in Prolene® consente di effettuare una piegatura di 90 gradi del catetere ventricolare in corrispondenza del foro di trapanazione.

### Adattatore per irrigazione (Figura 4)

L'adattatore per irrigazione, fornito con le valvole In linea, Ad angolo retto e Micro, facilita l'irrigazione preimpiego della valvola e dei cateteri.

### Connettore dritto

Il connettore dritto unisce i cateteri prossimali e distali alla valvola.

### Introduttore della valvola

Viene fornito un dispositivo di introduzione monouso in polietilene per aiutare il passaggio della valvola e del catetere di drenaggio dal sito del foro di trapanazione a un'incisione mastoidea, quando viene utilizzata una tecnica di passaggio in due fasi. Grazie alla malleabilità dell'introduttore, può essere curvato a piacere prima del posizionamento della valvola.

### Sterilità



Questo dispositivo è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO, NON RISTERILIZZARE. Adottare una tecnica sterile in tutte le fasi di manipolazione. Integra declina ogni responsabilità relativa a eventuali prodotti risterilizzati e non accetta resi per rimborso o in sostituzione di eventuali prodotti aperti e non usati.

I dispositivi monouso Integra non sono stati progettati per essere sottoposti o resistere ad alcuna forma di alterazione, come disassemblaggio, pulizia o risterilizzazione, dopo l'utilizzo su un paziente. Questi dispositivi sono concepiti per entrare in contatto con il sistema nervoso centrale e attualmente non esiste la possibilità di distruggere i possibili contaminanti, come la malattia di Creutzfeldt-Jakob. Il riutilizzo può compromettere le prestazioni del dispositivo e qualsiasi uso che esuli dallo scopo previsto di questo dispositivo monouso può causare pericoli imprevedibili durante l'uso o la perdita di funzionalità.

Finché la confezione individuale non è aperta, danneggiata o scaduta, il prodotto è sterile.

I seguenti componenti sono stati testati e sono risultati apironigeni:

Valvola, in linea con dispositivo SiphonGuard

Valvola, in linea con dispositivo SiphonGuard e piattaforma con tubo prossimale  
Valvola, in linea  
Valvola, ad angolo retto con dispositivo SiphonGuard  
Valvola, ad angolo retto  
Valvola, cilindrica con precamera  
Valvola, cilindrica con serbatoio Rickham  
Valvola, cilindrica  
Valvola, micro con serbatoio Rickham  
Valvola, micro  
Catetere peritoneale  
Catetere ventricolare  
Adattatore per irrigazione  
Adattatore ad angolo retto  
Connettore dritto

### Test prestazionali pre-impianto

Ogni valvola programmabile Codman Hakim è testata individualmente a livello di componenti per garantire la conformità alle caratteristiche di prestazione pubblicizzate. Ogni valvola viene testata in modo dinamico con sei diverse impostazioni per verificare la corretta pressione di apertura dinamica sull'intera gamma di prestazioni.

Si consiglia di eseguire un test con manometro poiché è suscettibile a fattori ambientali. Il test con manometro fornisce un risultato che non è fisiologico per natura e per il quale i produttori non specificano un intervallo di prestazioni. Se il chirurgo è deciso a eseguire i test con manometro per la verifica delle pressioni di chiusura della valvola Codman Hakim, ciò è possibile anche se non raccomandato. Se eseguito correttamente, il test con manometro genera pressioni di chiusura della valvola simili all'impostazione della pressione di apertura della valvola Codman Hakim. Tuttavia, i risultati della pressione di chiusura in genere variano notevolmente dall'impostazione della pressione di apertura.

Per i chirurghi che desiderano eseguire test funzionali, vedere *Test prestazionali pre-impianto* nell'Appendice.

## Programmazione della valvola programmabile

### Informazioni sul programmatore

**AVVERTENZA.** Le valvole programmabili Codman Hakim sono fornite senza un'impostazione di pressione specifica e vanno programmate prima dell'uso.

La programmazione deve essere eseguita prima dell'impianto, attraverso la confezione esterna non sterile. Eseguire la programmazione dopo l'intervento se necessario.

Il programmatore è composto da due parti: l'unità di programmazione e il trasmettitore. Il pannello di controllo dell'unità di programmazione (Figura 5) contiene un interruttore di accensione, le istruzioni sulla programmazione e una rappresentazione della porzione programmabile del sistema con valvola, come appare mediante radiografia. Tale rappresentazione contiene anche i 18 pulsanti di selezione della pressione. L'impostazione di pressione selezionata viene confermata da uno dei 18 LED corrispondente alla posizione dell'indicatore di pressione della valvola come mostrato dalla radiografia.

Dopo avere premuto il pulsante di selezione della pressione desiderato, sull'unità di programmazione si illumina un LED verde. Il LED illuminato corrisponde esattamente alla posizione dell'indicatore di pressione sulla valvola. All'inizio della programmazione, il trasmettitore emette un segnale elettromagnetico a codifica sequenziale. Il motore a passo della valvola rileva il segnale e ruota il gruppo camma, che, a sua volta regola la tensione della molla all'impostazione di pressione selezionata.

### Informazioni sul trasmettitore

**Nota:** le informazioni sul trasmettitore sono destinate **SOLO** ai programmatori Codman Hakim. Se si utilizza un altro programmatore Integra, vedere le istruzioni per l'uso fornite con il programmatore.

Il trasmettitore (Figura 6) include un foro centrale illuminato e frecce direzionali utili per il corretto posizionamento sulla valvola. Si collega all'unità di programmazione attraverso una spina maschio e viene azionato mediante il pulsante START.

### Procedura per familiarizzarsi con la programmazione pre-impianto

Per acquistare dimestichezza con la programmazione della valvola, attenersi alla seguente procedura pre-impianto, mentre la valvola si trova ancora nella confezione sigillata.

1. Inserire la spina maschio del trasmettitore nel ricettacolo sul retro dell'unità di programmazione.
  2. Collegare il cavo di alimentazione dell'unità di programmazione a una fonte di alimentazione appropriata.
- Nota:** le istruzioni contenute nei punti da 3 a 6 sono destinate **SOLO** ai programmatori Codman Hakim. Se si utilizza un altro programmatore Integra, vedere le istruzioni per l'uso fornite con il programmatore.
3. Portare il pulsante di alimentazione dell'unità di programmazione in posizione ON. Sul pannello si illuminano sia il pulsante ON che la dicitura istruzione 1. Premere il pulsante di selezione pressione desiderato. Si illumina la dicitura istruzione 2.
  4. Inserire le quattro lamelle del trasmettitore nelle quattro depressioni della confezione attorno alla valvola d'ingresso. Allineare le frecce del trasmettitore con le frecce della confezione (corrispondente alla direzione del flusso). Guardare attraverso il foro centrale illuminato del trasmettitore.

**ATTENZIONE:** durante la programmazione, non muovere il trasmettitore.

5. Premere il pulsante START sul trasmettitore. Si illumina la dicitura istruzione 3 del pannello di controllo. Durante la programmazione, i pulsanti di selezione della pressione si illuminano in sequenza fino al raggiungimento dell'impostazione di pressione selezionata.
6. Al termine della programmazione (circa cinque secondi), sul pannello si illumina momentaneamente la dicitura istruzione 4 e viene emesso un segnale acustico.

### **Procedura di programmazione post-impianto**

1. Inserire la spina maschio del trasmettitore nel ricettacolo sul retro dell'unità di programmazione.
  2. Collegare il cavo di alimentazione dell'unità di programmazione a una fonte di alimentazione appropriata.
  3. Prima di programmare l'unità, è opportuno eseguire la radiografia sulla testa del paziente per verificare l'impostazione della pressione e la posizione della valvola.  
**Nota:** le istruzioni contenute nei passaggi da 4 a 11 sono destinate **SOLO** ai programmatore Codman Hakim. Se si utilizza un altro programmatore Integra, vedere le istruzioni per l'uso fornite con il programmatore.
  4. Portare il pulsante di alimentazione sull'unità di programmazione in posizione ON. Sul pannello si illuminano sia il pulsante ON che la dicitura istruzione 1. Premere il pulsante di selezione della pressione desiderato. Si illuminano la dicitura istruzione 2 sul pannello del programmatore e il foro centrale del trasmettitore.
  5. **Nota:** non è necessario rasare il cuoio capelluto per questa procedura. Palpare il cuoio capelluto per identificare la valvola impiantata, in particolare la valvola di ingresso posizionata in modo distale al serbatoio. Durante questa procedura può essere utile uno schermo fluoroscopico. Portare la punta del dito medio sinistro sulla valvola d'ingresso, tenendo l'indice parallelo al sistema con valvola e in direzione del flusso (Figura 7).
  6. Posizionare le quattro lamelle del trasmettitore attorno alla valvola di ingresso in modo che siano posizionate sul cuoio capelluto. Le frecce del trasmettitore devono risultare parallele al dito medio e rivolte in direzione del flusso (Figura 8).
  7. Centrare il trasmettitore in modo che l'apertura illuminata sia trovi direttamente sopra l'unghia dell'indice (Figura 9).
  8. Rimuovere il dito dalla valvola e premere il pulsante START del trasmettitore (Figura 10). Sul pannello di controllo, si illumina la dicitura istruzione 3, a indicare che è in corso la programmazione della valvola.
- ATTENZIONE:** durante la programmazione, non muovere il trasmettitore.
9. Durante la programmazione, i pulsanti di selezione della pressione si illuminano in sequenza fino al raggiungimento dell'impostazione di pressione selezionata.
  10. Al termine della programmazione (circa cinque secondi), sul pannello si illumina momentaneamente la dicitura istruzione 4 e viene emesso un segnale acustico.
  11. Verificare l'impostazione di pressione della valvola tramite radiografia.

### **Radiografia della valvola**

**Nota:** le istruzioni contenute in *Radiografia della valvola* sono destinate **SOLO** ai programmatore Codman Hakim. Se si utilizza un altro programmatore Integra, vedere le istruzioni per l'uso fornite con il programmatore.

È opportuno eseguire la radiografia del sistema completo dopo l'impianto, così da ottenere una registrazione permanente del posizionamento delle componenti e per verificare la pressione della valvola. Si consiglia inoltre di eseguire la radiografia della valvola a ogni riprogrammazione della pressione.

Per confermare l'impostazione corretta della pressione, sottoporre la valvola a una radiografia su uno schermo televisivo intensificato o su una lastra apposita. Nella verifica della pressione mediante radiografia, posizionare come indicato di seguito:

- il lato della testa senza impianto deve poggiare sulla lastra (il lato con l'impianto deve essere in posizione opposta alla lastra); e
- la valvola d'ingresso sia parallela alla lastra per radiografia.

Sulla lastra, il contrassegno bianco sulla valvola ne indica il lato destro. L'indicatore di pressione sull'anello bianco indica l'impostazione di pressione scelta (Figura 11).

Esiste una correlazione diretta tra la posizione dei pulsanti di selezione della pressione sul pannello di controllo dell'unità di programmazione e la posizione dell'indicatore di pressione sulla valvola rappresentata in radiografia. Quando la valvola viene programmata sul valore di 70, 120 o 170, l'indicatore di pressione si allinea con la "X" al centro della valvola (Figura 12).

### **Procedura di programmazione in caso di valvola invertita**

**Nota:** le istruzioni contenute in *Procedura di programmazione in caso di valvola invertita* sono destinate **SOLO** ai programmatore Codman Hakim. Se si utilizza un altro programmatore Integra, vedere le istruzioni per l'uso fornite con il programmatore.

La radiografia può diagnosticare una valvola invertita; in questo caso, il segno bianco apparirà sul lato sinistro della valvola e non su quello destro. Per ottenere la regolazione di pressione desiderata, è necessario sottoporre la valvola invertita a una "doppia programmazione".

1. Impostare la valvola su una pressione di 200 mediante il programmatore per valvola.
2. Per il calcolo, applicare la formula seguente: 210 (costante) meno l'impostazione di pressione desiderata si ottiene l'impostazione della pressione di programmazione. Ad esempio, se 70 è l'impostazione di pressione desiderata:  $210 - 70 = 140$ .

- 3.** Premere il pulsante per impostare la pressione di programmazione (in questo esempio 140) sul programmatore; tenere il trasmettitore in posizione per circa 5 secondi fino all'emissione di un tono di conferma. In caso di dubbi sull'avvenuta programmazione, il chirurgo dovrà ripetere l'intera procedura (punti da 1 a 3), diversamente la programmazione non sarà corretta.

**Nota:** su una valvola invertita, le impostazioni di pressione di 190 e 200 non sono disponibili per la programmazione.

### Procedura chirurgica

Esistono diverse tecniche chirurgiche utilizzabili per posizionare le valvole programmabili Codman Hakim. Il chirurgo deve scegliere conformemente alla propria esperienza clinica e al proprio criterio medico.

### Irrigazione

Tenere la valvola in posizione verticale con l'estremità di uscita rivolta verso l'alto. Mediante l'ausilio di una siringa o l'azione della camera di pompaggio (se applicabile), riempire l'intero kit valvola (Figura 13) lentamente e con attenzione con una soluzione salina sterile apirogena o con un'altra soluzione antibiotica appropriata. **Nota:** un adattatore per irrigazione con catetere di ingresso viene fornito con le versioni di valvole In linea, Ad angolo retto e Micro per facilitare l'irrigazione (le valvole cilindriche incorporano una camera di pompaggio per questo scopo).

**ATTENZIONE:** non riempire, irrigare o pompare la valvola con liquido nel quale sia stato imbevuto cotone, garza o altro materiale filaccioso.

Una volta che il liquido scorre dall'estremità di uscita del catetere di drenaggio, chiudere il tubicino d'ingresso del sistema con valvola con delle pinze con riporti in gomma (in prossimità dell'estremità ventricolare) e rimuovere la siringa e l'adattatore per irrigazione (se applicabile).

**ATTENZIONE:** evitare qualsiasi pompaggio superfluo del sistema, al fine di prevenire un sovradrenaggio dei ventricoli. L'irrigazione eccessiva del kit valvola può danneggiare il meccanismo interno.

Registrare il numero di lotto della valvola sulla cartella del paziente.

### Accesso al serbatoio

**Queste istruzioni sono valide per le seguenti configurazioni di valvole:**

In linea con dispositivo SiphonGuard

In linea con dispositivo SiphonGuard e piattaforma con tubo prossimale

In linea

Ad angolo retto con dispositivo SiphonGuard

Ad angolo retto

Cilindrica con precamera

Cilindrica con serbatoio Rickham

Micro con serbatoio Rickham

**ATTENZIONE:** i serbatoi delle valvole sono fatti di materiali elastomerici di silicone che tipicamente mostrano una bassa resistenza allo strappo. Fare attenzione quando si inserisce e si rimuove l'ago.

Per evitare di danneggiare il coperchio del serbatoio, per perforare la cupola utilizzare un ago non carotante di calibro 25 o inferiore. Inserire l'ago diagonalmente per ottenere lo scorrimento di liquido cefalorachidiano e per evitare che la punta dell'ago fori il catetere ventricolare. (Figura 14).

I serbatoi nelle configurazioni della valvola In linea e Ad angolo retto, così come il corpo della valvola Cilindrica e la precamera (nelle valvole così equipaggiate) possono essere forati fino a 25 volte con un ago non carotante di calibro 25 o inferiore.

Per i fori multipli di un serbatoio Rickham, fare attenzione a inserire l'ago in vari punti. Fori multipli in un unico punto aumentano il rischio di lacerazioni.

### Lavaggio valvola (eliminazione delle ostruzioni)

(Solo valvole cilindriche con precamera)

Per verificare la pervietà del catetere ventricolare, occludere il catetere tra la precamera e il gruppo valvole, esercitando una pressione con le dita (Figura 15). Comprimere la precamera. Se la precamera non si comprime facilmente e non torna immediatamente alla forma originale oppure se la precamera si comprime senza resistenza ma non si riempie immediatamente, è possibile che il catetere ventricolare sia ostruito. Per normalizzare la situazione, lasciare innanzitutto che la precamera si riempia. Quindi, occludere il catetere tra la precamera e il gruppo valvole esercitando una pressione con le dita e comprimere con decisione la precamera. Questa azione fa sì che il liquido rifiuisca attraverso il catetere ventricolare, consentendo di eliminare l'ostruzione. Se necessario, ripetere la procedura.

In alcuni casi, la rimozione di un'ostruzione potrebbe richiedere l'uso di una siringa (con un ago non carotante di calibro 25). Occludere il catetere tra la precamera e il gruppo valvola esercitando una pressione con le dita. Esercitando una leggera pressione, iniettare nella precamera una soluzione salina sterile apirogena (Figura 16).

Per verificare la pervietà del catetere tra la precamera e il gruppo valvole, occludere il catetere tra la precamera e il gruppo valvole con pressione. Premere e rilasciare la precamera. Se la precamera torna immediatamente alla sua forma originale dopo la compressione, rimuovere il dito dal catetere e premere la camera di pompaggio. Se la camera di pompaggio si comprime facilmente ma non torna immediatamente alla sua forma originale, potrebbe esserci un'ostruzione tra la precamera e il gruppo valvole. Per rimediare a questa situazione, occludere il catetere tra la precamera e il catetere ventricolare (Figura 17). Premere con decisione la precamera con il dito adiacente per far scorrere il liquido attraverso il gruppo valvole e il catetere di drenaggio. Se necessario, ripetere la procedura.

Talvolta, la rimozione di un'ostruzione potrebbe richiedere l'uso di una siringa con un ago non carotante di calibro 25. Occludere il catetere prossimale alla precamera. Esercitando una leggera pressione, iniettare nella precamera una soluzione salina sterile apirogena (Figura 18).

Per verificare la pervietà dell'uscita della valvola o del catetere di drenaggio, premere sulla camera di pompaggio. Se la camera di pompaggio resiste alla compressione, l'uscita della valvola o il catetere di drenaggio possono essere ostruiti. Per rimuovere l'ostruzione, premere con decisione il gruppo valvole e rilasciarlo per consentire alla precamera di riempirsi.

(Valvole non cilindriche senza dispositivo SiphonGuard)

**ATTENZIONE:** il lavaggio non è raccomandato come metodo per determinare la pervietà.

Utilizzare una valutazione clinica e studi per immagini o altre tecniche per verificare casi sospetti di malfunzionamento dello shunt.

Per irrigare il catetere ventricolare (prossimale), occludere il catetere distale al serbatoio esercitando una pressione con le dita, quindi premere il serbatoio.

Per irrigare il catetere distale, occludere il catetere prossimale al serbatoio esercitando una pressione con le dita, quindi premere il serbatoio.

In generale, se si spinge sul serbatoio e questo non torna indietro, allora potrebbe esserci un'ostruzione nel catetere prossimale perché il serbatoio non si riempie di liquido cefalorachidiano. D'altra parte, se il serbatoio sembra piuttosto rigido ed è necessario applicare una forza maggiore per premerlo, allora la valvola e/o il catetere distale potrebbero essere intasati.

**Nota:** mentre viene mantenuta la pressione prossimale, il serbatoio non si riempie con il fluido.

**Nota:** il lavaggio del catetere distale non può essere eseguito con la configurazione ad angolo retto della valvola.

## Risoluzione dei problemi

Se la funzione della valvola è alterata dagli accumuli di sostanze biologiche, potrebbe essere possibile rimuovere le sostanze e ripristinare il corretto funzionamento adottando uno dei seguenti metodi:

- Lavaggio e/pompaggio della valvola (solo per le valvole senza la funzione SiphonGuard).
- Tentativi di programmazione multipli.

Se queste procedure risolutive non riescono a risolvere il problema, sostituire la valvola.

## Smaltimento

Dopo l'utilizzo da parte del paziente, il sistema deve essere gestito come materiale a rischio biologico e deve essere smaltito in conformità ai requisiti ambientali federali, statali, locali o internazionali secondo i protocolli della struttura.

## ALLEGATO

### Test prestazionali pre-impianto

Sebbene Integra non consigli test funzionali, alcuni chirurghi potrebbero scegliere di eseguirli. Prima di effettuare i test, è estremamente importante rimuovere tutte le bolle d'aria dalla valvola Codman Hakim indipendentemente dal fatto che la valvola disponga o meno del dispositivo SiphonGuard. Le bolle d'aria all'interno della valvola Codman Hakim o del dispositivo SiphonGuard producono risultati imprecisi per i test con manometro. La presenza di bolle d'aria può ridurre l'area in sezione del percorso del flusso, aumentare la resistenza del sistema e impedire il flusso del liquido attraverso il sistema durante il test.

### Test funzionali del dispositivo SiphonGuard

**Apparecchiatura necessaria** (utilizzare apparecchiature completamente sterili, eseguire i test in condizioni sterili)

Un manometro sterile, ad ampio foro (ad es. 3,5 mm), graduato in mm (disponibile in lunghezze da 38 a 60 cm)

Un rubinetto sterile a 4 vie

Una siringa, 5 ml

Un filtro per siringa, 5 µm

Adattatori per catetere

Catetere in silicone

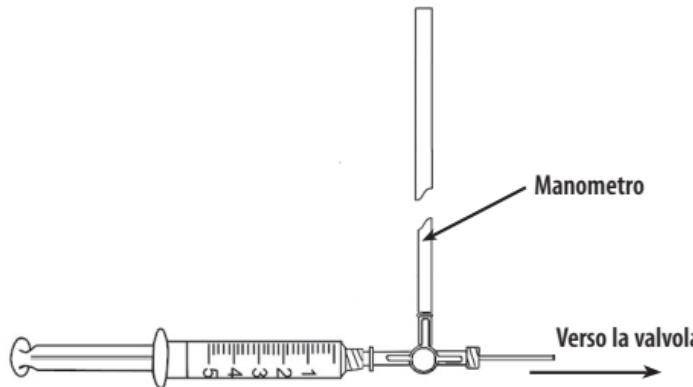
Un connettore luer maschio con punta da 1,6 mm (1/16 pollici)

Soluzione salina

### Procedura di lavaggio

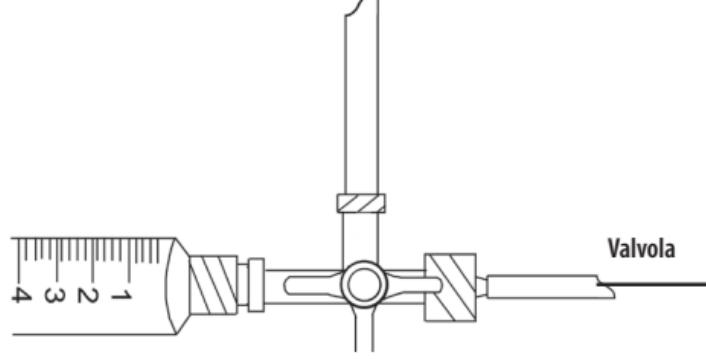
**Nota:** ad una velocità di 0,5 ml/minuto, le versioni unitizzate richiedono 2-3 minuti per il completamento del lavaggio. Si tratta del tempo necessario affinché il fluido passi dalla valvola ed esca nel catetere distale. Destinare altro tempo per verificare che il sistema sia privo di bolle d'aria.

- Assemblare il manometro, il rubinetto, la siringa e il catetere (Figura A-1).



**Figura A-1**

- Staccare la siringa dal gruppo e riempire la siringa con una soluzione salina sterile utilizzando il filtro da 5 µm in linea. Staccare il filtro dopo aver riempito la siringa.
- Impostare la pressione di apertura della valvola a 30 mm H<sub>2</sub>O (294 Pa) mentre la valvola rimane nella confezione sterile.
- Rimuovere la valvola dalla confezione sterile e collegarla al gruppo siringa/manometro.
- Nota:** non collegare il catetere distale in questo momento.
- Regolare il rubinetto per collegare la siringa al gruppo valvola (Figura A-2).



**Figura A-2**

- Posizionare la valvola verticalmente per dirigere il flusso di soluzione salina verso l'alto attraverso il gruppo. Questo orientamento favorisce il lavaggio dell'aria dal sistema.
- Utilizzando la siringa, irrigare delicatamente la soluzione salina attraverso il sistema premendo lievemente sulla precamera per rimuovere le bolle d'aria dal gruppo valvola.
- Collegare il catetere distale e continuare a lavare il sistema usando la siringa fino a quando la soluzione salina esce dall'estremità del catetere distale.
- Nota:** una velocità di flusso eccessiva (> 0,75 ml/min) attiva il dispositivo SiphonGuard e crea l'impressione che la valvola sia occlusa distalmente. In realtà, il flusso viene deviato verso il percorso secondario ad alta resistenza.
- Il dispositivo è ora pronto per la procedura di *Test funzionale del dispositivo SiphonGuard o Test con manometro*.

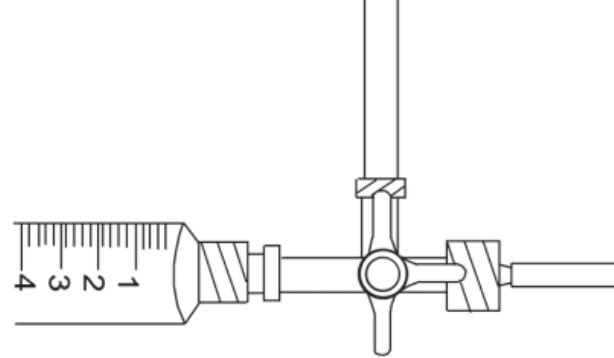
**Nota:** tutte le valvole possono essere soggette a danni a causa della velocità di flusso eccessiva durante il test. Prestare molta attenzione quando si lava una valvola poiché potrebbero verificarsi danni quando si utilizzano velocità di flusso eccessive. Si consiglia di utilizzare una velocità di flusso pari al massimo a 0,5 ml/min.

### Test funzionale del dispositivo SiphonGuard

**Nota:** questa procedura si applica solamente alle valvole con un dispositivo SiphonGuard integrato.

**Nota:** eseguire questa procedura subito dopo aver completato la procedura di lavaggio. Questa procedura è stata ideata per fornire una verifica visiva del corretto funzionamento del dispositivo SiphonGuard.

- Utilizzare una siringa piena di soluzione salina attaccata al rubinetto a 4 vie per riempire completamente il manometro.
- Ruotare il rubinetto per collegare il manometro alla valvola Codman Hakim e al dispositivo SiphonGuard (Figura A-3).

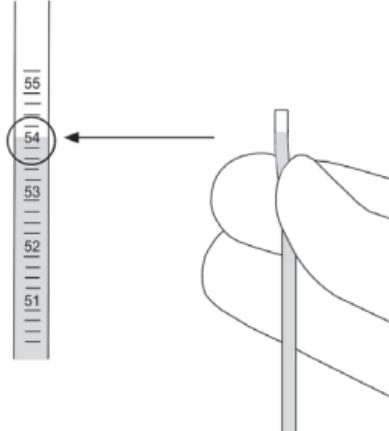


**Figura A-3**

**Nota:** collegare il catetere distale in questo momento, senza bolle d'aria.

3. Portare l'estremità del livello del catetere distale al livello di liquido nel manometro (figura A-4).

**Nota:** le valvole Codman Hakim con dispositivo SiphonGuard devono poggiare su una superficie sterile e non essere manipolate per la durata del test.



**Figura A-4**

4. Tenere la punta distale del catetere vicino al manometro e abbassare lentamente l'estremità del catetere distale finché il livello di liquido nel manometro non inizia a scendere.
5. Continuare ad abbassare la punta del catetere a una velocità superiore alla velocità di discesa del livello di liquido nel manometro. Durante tale operazione, si noterà un aumento corrispondente nella velocità di discesa del livello di liquido nel manometro.
6. Si raggiungerà un punto in cui la velocità di discesa del livello di liquido nel manometro diminuisce rapidamente, ma NON si ferma. Questo è il punto in cui il percorso primario del dispositivo SiphonGuard si chiude e il flusso devia verso il percorso secondario a resistenza maggiore. Ciò conferma il corretto funzionamento del dispositivo SiphonGuard.
7. Se necessario, ripetere le fasi 3-6 per riconfermare il funzionamento del dispositivo SiphonGuard.
8. Rimuovere il catetere distale per il test con manometro della valvola.

### Test con manometro

**Nota:** si consiglia di non eseguire un test con manometro poiché questo test è suscettibile a fattori ambientali e fornisce un risultato che non è fisiologico per natura e per il quale i produttori non specificano alcun intervallo di prestazioni.

**Nota:** eseguire questo test solo su dispositivi che sono stati preparati secondo i passaggi da 1 a 8 descritti in *Procedura di lavaggio*.

**Apparecchiatura necessaria** (utilizzare apparecchiature completamente sterili, eseguire i test in condizioni sterili)

Un manometro sterile, ad ampio foro (ad es. 3,5 mm), graduato in mm (disponibile in lunghezze da 38 a 60 cm)

Un rubinetto sterile a 4 vie

Una siringa, 5 ml

Un filtro per siringa, 5 µm

Adattatori per catetere

Catetere in silicone

Un connettore luer maschio con punta da 1,6 mm (1/16 pollici)

Soluzione salina

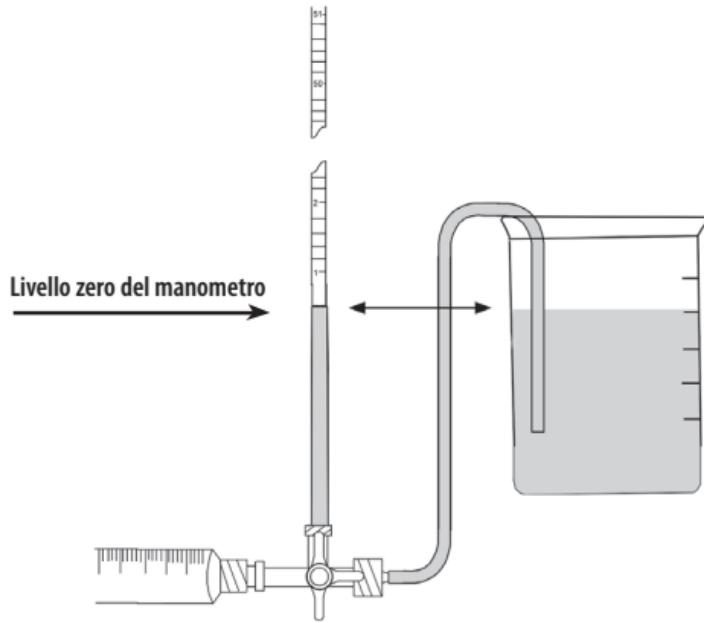
### Procedura di lavaggio

Preparare la valvola seguendo i passaggi da 1 a 8 descritti in *Test funzionali del dispositivo SiphonGuard, Procedura di lavaggio*.

### Impostazione dell'apparecchiatura

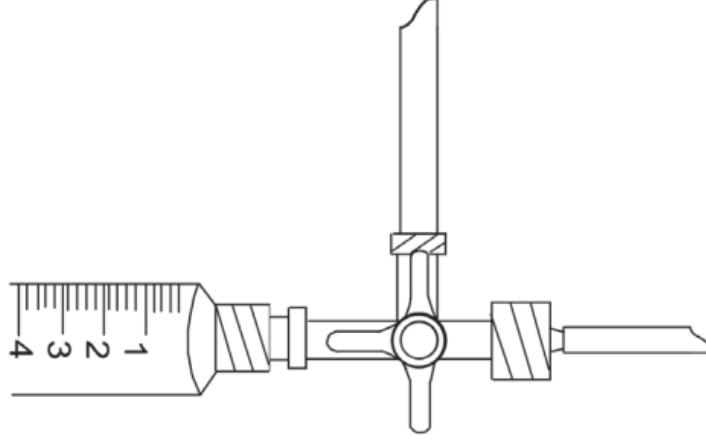
1. Scollegare la valvola dal catetere che porta al rubinetto di arresto. Eseguire questa fase con la valvola immersa in una vaschetta d'acqua per non reintrodurre aria nella valvola.
2. Posizionare l'estremità del catetere che porta dal rubinetto alla vaschetta d'acqua. Posizionare il catetere in modo che l'estremità non venga a contatto con i lati della vaschetta.

3. Regolare l'altezza del manometro in modo che il livello zero del manometro e il livello del liquido nella vaschetta d'acqua siano pari (Figura A-5).



**Figura A-5**

4. Riempire la siringa di soluzione salina usando il filtro della siringa.
5. Scollegare il filtro dalla siringa e ricollegare la siringa al rubinetto.
6. Girare il rubinetto di arresto per isolare la valvola dal gruppo del manometro, collegando la siringa al manometro (Figura A-6).

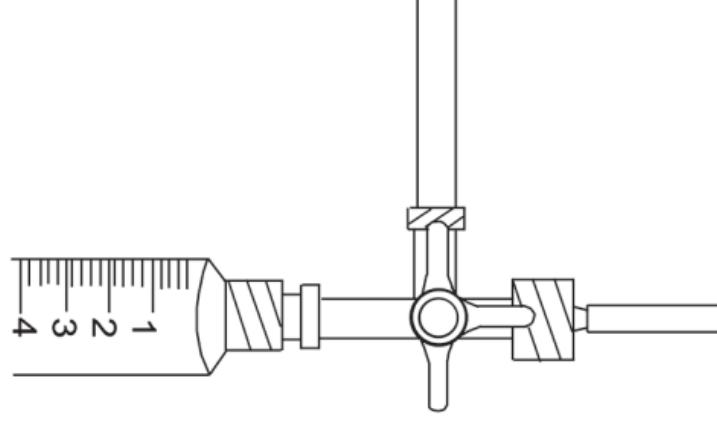


**Figura A-6**

7. Riempire il manometro utilizzando la siringa da 5 ml.

#### Azzeramento del manometro

1. Dopo aver riempito il manometro, ruotare il rubinetto per collegare il manometro alla vaschetta (figura A-7).



**Figura A-7**

2. Lasciare che la colonna d'acqua nel manometro scenda. La colonna d'acqua deve interrompersi al livello zero del manometro (Figura A-5).
3. Se necessario, regolare l'altezza del manometro per portare il livello di acqua nel manometro allo stesso livello di liquido nella vaschetta d'acqua.

#### Procedura del test

1. Impostare la pressione di apertura della valvola Codman Hakim a 120 mm H<sub>2</sub>O (1.176 Pa). [Le analisi di laboratorio condotte con il test ASTM F647 hanno dimostrato che la migliore correlazione tra la pressione di chiusura del manometro e la pressione di apertura dinamica si ottiene con un'impostazione di 120 mm H<sub>2</sub>O (1.176 Pa)].

- Riconnettere la valvola sterile all'apparecchio di test sterile. Si raccomanda di eseguire questo passaggio sott'acqua nella vaschetta d'acqua per evitare la reintroduzione di bolle d'aria nella valvola.
  - Rimuovere il catetere distale in questo momento.  
**Nota:** l'attacco di un catetere distale può alterare i risultati del test e aumentarne la durata. Questo non è possibile con le versioni unitizzate della valvola Codman Hakim. Aumentare il tempo assegnato per i test delle versioni unitizzate.
  - Immergere completamente la valvola nella vaschetta d'acqua. Per la versione unitizzata, immergere l'uscita del catetere distale nella vaschetta d'acqua per ottenere risultati accurati. Verificare che non vi siano bolle in corrispondenza della punta del catetere distale e che la vaschetta d'acqua non ostruisca la punta del catetere.
  - Regolare il rubinetto di arresto per collegare la siringa al manometro (Figura A-6 sopra) e riempire il manometro a un'altezza pari all'impostazione della pressione di apertura della valvola Codman Hakim più 50 mm. Se la valvola Codman Hakim è programmata per una pressione di apertura di 120 mm H<sub>2</sub>O (1.176 Pa), l'altezza del fluido nel manometro sarà di 120 mm + 50 mm = 170 mm (17 cm) (1.176 Pa + 490 Pa = 1.666 Pa). Questa procedura riduce al minimo la possibilità di attivare inavvertitamente il dispositivo SiphonGuard durante il test del manometro.
  - Rotare il rubinetto per collegare il manometro alla valvola (Figura A-7 sopra).
  - La colonna d'acqua nel manometro inizia a scendere. Lasciare che la colonna d'acqua scenda per 3-5 minuti o fino a raggiungere uno stato costante. *Uno stato costante è definito come un cambiamento inferiore a 2 mm H<sub>2</sub>O (20 Pa) in un periodo di 2 minuti.*
  - Per le valvole con dispositivo SiphonGuard, si consiglia un tempo di test esteso al fine di compensare la possibilità di una velocità di flusso ridotta a causa dell'attivazione del dispositivo SiphonGuard. Lasciare che la colonna d'acqua scenda per 5-7 minuti o fino a raggiungere uno stato costante.
  - Leggere la pressione risultante.

Le variazioni tra il risultato del test della pressione di chiusura del manometro e la regolazione della valvola Codman Hakim possono arrivare fino a  $\pm 25$  mm H<sub>2</sub>O (248 Pa) in base al metodo di test utilizzato. Prevedere che lo stesso dispositivo produca risultati di pressione di apertura entro  $\pm 10$  mm H<sub>2</sub>O (98 Pa) della regolazione della valvola utilizzando un metodo di test standard del settore come ASTM F647 o ISO 7197.

Eventuali incidenti gravi con danni per l'utente e/o il paziente che dovessero verificarsi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

## Sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP)

La sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP) è disponibile su richiesta e sul sito EUDAMED all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Questo dispositivo è un impianto e viene fornito con una scheda di impianto per il paziente. Lo scopo di una scheda di impianto è garantire che il paziente sia a conoscenza dei dettagli sul dispositivo impiantato e che gli operatori sanitari coinvolti nella cura del paziente possano identificare il dispositivo in questione. Ulteriori informazioni su questo dispositivo sono contenute nell'opuscolo informativo per il paziente, disponibile all'indirizzo [www.labeling.integralife.com](http://www.labeling.integralife.com). Compilare le informazioni sulla scheda di impianto per il paziente secondo le istruzioni riportate di seguito e consegnare la scheda di impianto per il paziente al paziente o al suo rappresentante legale designato dopo aver completato la sezione che deve essere compilata dall'operatore sanitario. Consigliare inoltre al paziente di leggere l'opuscolo informativo per pazienti che contiene le informazioni aggiuntive su questo dispositivo sul sito web indicato sopra, riportato anche sulla scheda di impianto per il paziente.

**Non utilizzare la matita.**

Inserire il nome del pazi

del paziente

Volume 1 Number 1

struttura e del fornitore di assistenza sanitaria  
che ha effettuato l'impianto

Sito web informativo per i pazienti

																																																																																																																																																																																																																																											<img alt="Icon of a person with
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------------------------------

**Il retro della scheda è già precompilato con le seguenti informazioni:**

Nome del dispositivo —

### Tipo di dispositivo —

Numero di catalogo e numero di lotto —

Identificativo univoco del dispositivo

Nome e indirizzo del produttore

La rappresentazione grafica è solo a scopo illustrativo e potrebbe non essere in scala.

## **DIVULGAZIONE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO**

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION ("INTEGRA") HA DEDICATO GRANDE ATTENZIONE ALLA SELEZIONE DEI MATERIALI E ALLA FABBRICAZIONE DI QUESTI PRODOTTI. INTEGRA GARANTISCE LA CONFORMITÀ DI QUESTI PRODOTTI ALLA GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO COME INDICATO NELL'ETICHETTURA DEL PRODOTTO O NEL CATALOGO DEL PRODOTTO IN QUESTIONE. LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E INTEGRA DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESA, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, QUALESiasi GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO. INTEGRA NON SARÀ RESPONSABILE DI PERDITE, DANNI O SPESE, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI, DERIVANTI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALL'USO DI QUESTI PRODOTTI. INTEGRA NON SI ASSUME NE' AUTORIZZA ALCUN INDIVIDUO AD ASSUMERSI PER SUO CONTO QUALESiasi RESPONSABILITÀ O OBBLIGO, DIVERSI O AGGIUNTIVI, IN RELAZIONE A QUESTI PRODOTTI.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea esta información antes de usar el producto

### Válvulas programables Codman® Hakim®

**STERILE EO**

**Rx ONLY**

#### Descripción

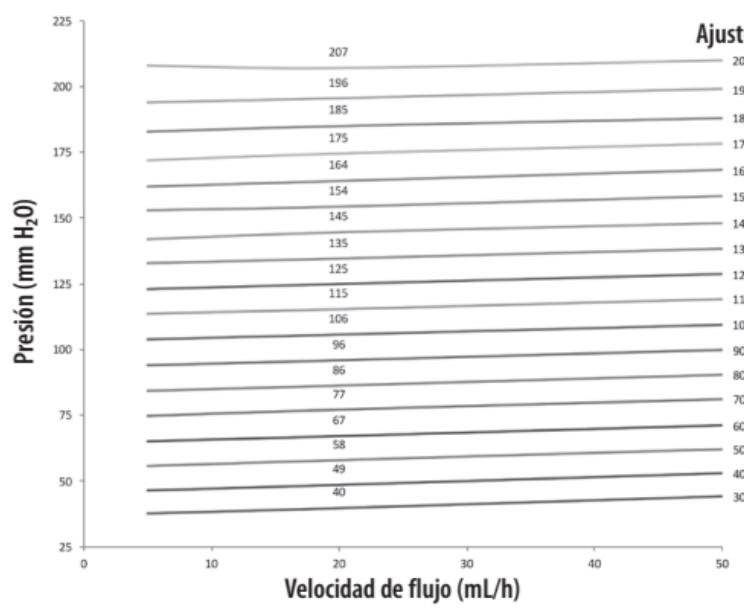
La válvula programable Codman® Hakim® es un dispositivo implantable de un solo uso que proporciona presión intraventricular constante y drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) para el tratamiento de la hidrocefalia. Incluye un mecanismo de válvula (Figuras 1 y 2) que incorpora un resorte plano de acero inoxidable 316L cuya calibración se lleva a cabo por medio de una combinación entre un pilar y un fulcro telescópico microajustable. El chasis de la válvula está hecho de titanio y Vacoperm. La carcasa y los conectores están hechos de polisulfona o de nailon. La esfera y el cono son fabricados a partir de rubí sintético. El diseño del asiento de la válvula de esfera y cono mantiene la presión intraventricular a un nivel constante. El mecanismo de válvula se inserta en una carcasa de caucho de silicona. Para la identificación por rayos X, hay marcadores de tantalio presentes. Los sistemas de válvula se suministran con catéteres de silicona impregnada con bario y un adaptador de ángulo recto de polipropileno. En la siguiente tabla se incluye la gama de materiales que se usan en todas las válvulas programables Codman Hakim:

Material	Dónde se utiliza	Rango de peso del material
Silicona impregnada con bario	Catéter, tubo, depósito	0,7 a 7,0 g
Adhesivo epoxi	Mecanismo de la válvula	3 a 10 mg
Nailon	Conector, depósito	0,12 g
Polipropileno	Adaptador de ángulo recto	0,05 g
Polisulfona	Mecanismo de la válvula, mecanismo de SiphonGuard, mecanismo de salida de la válvula, conector, protector de aguja	0,1 a 0,6 g
Samario cobalto	Imán	15 mg
Caucho de silicona	Carcasa, empalme, respaldo, depósito de la válvula	0,3 a 2,7 g
Acero inoxidable	Resorte, estátor, conector, depósito	0,01 a 1,26 g
Rubí sintético	Esfera, asiento de la esfera, cojinete	13 a 24 mg
Tantalio	Punto negro, flecha, placa de referencia	0,01 g
Titanio	Mecanismo de la válvula, placa de antecámara, conector	0,04 a 0,25 g

Los ajustes de rendimiento de la válvula se pueden establecer antes de la operación y también se pueden ajustar de forma no invasiva después de la implantación mediante el uso de un programador externo (se vende por separado) que activa el motor gradual, hecho con imanes encapsulados con epoxi, dentro de la carcasa de la válvula. El programador transmite una señal magnética codificada al motor que permite 18 ajustes de presión, que van desde 30 mm a 200 mm H<sub>2</sub>O (294 a 1960 Pa) en incrementos de 10 mm H<sub>2</sub>O (98 Pa). Cada válvula se calibra a nivel del mecanismo y se prueba durante su fabricación.

La Gráfica 1 describe las características de rendimiento de presión-flujo del dispositivo según la norma ISO 7197. El rendimiento de estabilidad a largo plazo del dispositivo se ha demostrado a través de pruebas de acuerdo con esta norma. La presión mostrada en la tabla para cada ajuste es un promedio y registrado con flujo activo a través de la válvula solamente a velocidades de flujo de 5, 20 y 50 mL/h; se muestra el valor a 20 mL/h. Tenga en cuenta que las pruebas del dispositivo pueden dar resultados diferentes dependiendo de las condiciones de la prueba.

**Gráfico 1.** Presión operativa promedio (mm H<sub>2</sub>O) para cada ajuste de presión con flujo activo a través de la válvula a velocidades de flujo de 5 mL/h, 20 mL/h y 50 mL/h.



**Tabla 1.** Los dispositivos funcionaron dentro de un rango de tolerancia de la presión operativa promedio (mm H<sub>2</sub>O) a velocidades de flujo de 5 mL/h, 20 mL/h y 50 mL/h, como se muestra, independientemente de la orientación gravitacional.

Ajustes de 30 a 130                                     $\pm 12$  mm H<sub>2</sub>O

Ajustes de 140 a 200                                     $\pm 15$  mm H<sub>2</sub>O

Cuando se ajusta la válvula, los cambios entre cada ajuste de rendimiento a velocidades de flujo de 5, 20 y 50 mL/h son en promedio 10 mm H<sub>2</sub>O.

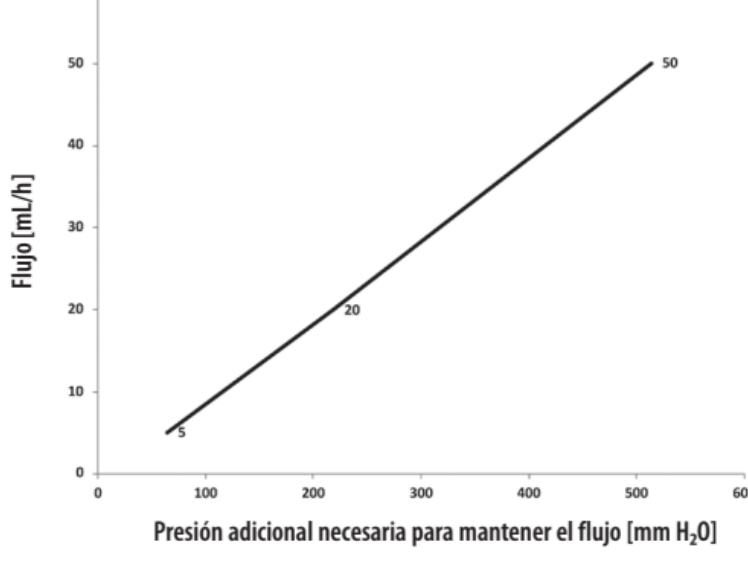
Cuando se prueba con un catéter peritoneal de 120 cm de longitud y 1 mm de diámetro interno, el aumento de la presión promedio depende de la velocidad de flujo, como se muestra aquí:

5mL/hr    7 mm H<sub>2</sub>O

20mL/hr    21 mm H<sub>2</sub>O

50mL/hr    50 mm H<sub>2</sub>O

**Gráfico 2.** Presión adicional necesaria para mantener el flujo de los dispositivos SiphonGuard integrados



El dispositivo SiphonGuard®, incluido en algunos modelos de la válvula, está diseñado con una doble vía para evitar el drenaje excesivo de LCR por el sistema de derivación. El drenado excesivo puede ser inducido por un rápido aumento de la presión hidrostática creada por la elevación del catéter ventricular de derivación con respecto al catéter distal de derivación (es decir, cuando el paciente se mueve de una posición supina a una posición erguida). Un aumento repentino en el flujo de LCR cerrará la válvula de esfera y cono, y todo el volumen de LCR se impulsará a través del pasaje en espiral más largo, disminuyendo efectivamente la velocidad a la que el LCR se deriva del cerebro. El gráfico 2 describe la presión incremental necesaria para que el LCR fluya a través de la vía secundaria del SiphonGuard.

### Indicaciones de uso

Las válvulas programables Codman Hakim son dispositivos implantables unificados que proporcionan presión intraventricular constante y un drenaje del LCR para el manejo de la hidrocefalia.

## **Beneficios clínicos previstos**

Los beneficios clínicos previstos de las válvulas programables Codman Hakim son reducir el líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos del cerebro a través del drenaje a la cavidad peritoneal u otro sitio de drenaje adecuado, como la aurícula derecha del corazón, para el tratamiento de la hidrocefalia.

## **Usuarios a los que van destinadas**

Los usuarios a los que van destinadas las válvulas programables Codman Hakim son médicos o proveedores de atención médica.

## **Población de pacientes a las que van destinadas**

La población de pacientes a las que van destinadas las válvulas programables Codman Hakim son pacientes de cualquier edad, sexo y etnia con hidrocefalia.

## **Contraindicaciones**

Los sistemas de válvulas unificadas programables Codman Hakim no se recomiendan para la colocación auricular. Utilice las versiones no unificadas para este procedimiento.

Estos dispositivos están contraindicados en pacientes que reciben anticoagulantes o que se sabe que tienen diátesis hemorrágica.

Evite la implantación de la derivación si la infección está presente en el cuerpo. Retrase el procedimiento de derivación cuando se presentan infecciones como meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteriemia y septicemia.

## **Reacciones adversas**

Es posible que los dispositivos para la derivación del LCR tengan que ser reemplazados en algún momento por razones médicas o mal funcionamiento del dispositivo.

Observe cuidadosamente a los pacientes con sistemas de derivación implantados para identificar cualquier síntoma de falla de la derivación.

Las complicaciones de los sistemas de derivación implantados incluyen fallos mecánicos, obstrucción de la trayectoria de derivación, infección, reacción frente a cuerpos extraños (alérgica) a los implantes y filtración de LCR a lo largo de la trayectoria de la derivación implantada.

Los signos clínicos como dolor de cabeza, irritabilidad, vómitos, somnolencia o deterioro mental pueden ser signos de un mal funcionamiento de la derivación. La colonización de bajo grado, generalmente con *Staph. epidermidis*, puede causar, tras un intervalo de unos pocos días a varios años, fiebres recurrentes, anemia, esplenomegalia y, en última instancia, nefritis por derivación o hipertensión pulmonar. Un sistema de derivación infectado se puede manifestar por enrojecimiento, sensibilidad o erosión a lo largo de la trayectoria de la derivación.

La acumulación de materia biológica (es decir, sangre, acumulaciones de proteínas, fragmentos de tejido, etc.) en el mecanismo de programación puede hacer imposible volver a programar el dispositivo.

La obstrucción de la válvula programable con materia biológica puede hacer que la válvula deje de responder a los intentos de cambiar el ajuste de presión.

No utilice fuerza excesiva al intentar retirar los catéteres. La fuerza excesiva puede provocar que el catéter se rompa, dejando parte de este dentro del cuerpo.

Un drenaje excesivo de LCR puede causar hematomas subdurales, colapso ventricular y, en los lactantes, hundimiento de las fontanelas.

Los restos de partículas, como coágulos de sangre, fragmentos de cerebro u otras partículas de tejido, pueden obstruir el catéter ventricular. Además, el catéter ventricular se puede obstruir por una reducción excesiva del tamaño del ventrículo.

Si no se coloca correctamente en el ventrículo lateral, el catéter puede incrustarse a la pared ventricular o en el plexo coroideo.

Las adherencias fibrosas, pueden adherir el catéter al plexo coroideo adyacente o a la pared ventricular. Una rotación suave puede liberar el catéter. NO RETIRE EL CATÉTER POR LA FUERZA. Si el catéter no puede extraerse sin aplicar fuerza, se recomienda dejarlo en su lugar, para evitar el riesgo de una hemorragia intraventricular.

El catéter ventricular se puede retirar de, o perder en, los ventrículos laterales del cerebro si se desprende del sistema de derivación.

Un traumatismo contundente o agudo en la cabeza en la región del implante o la manipulación repetitiva de la válvula durante el implante podría comprometer la derivación. Compruebe la posición e integridad de la válvula cuando esto ocurra.

## **ADVERTENCIAS**

### **Someter la válvula a fuertes campos magnéticos podría cambiar el ajuste de la válvula.**

- El uso de sistemas de resonancia magnética (RM) de hasta 3 T no dañará el mecanismo de la válvula, pero podrían cambiar el ajuste de la válvula. Confirme el ajuste de la válvula después de un procedimiento de IRM. Consulte *Programación de la válvula programable*.
- Los imanes comunes de más de 80 gauss, como los imanes domésticos, los imanes de los altavoces y los imanes de los auriculares de los laboratorios de idiomas, pueden afectar el ajuste de la válvula cuando se colocan cerca de la válvula.
- Los campos magnéticos que generan los microondas, los cables de alta tensión, los motores eléctricos, los transformadores, etc., no afectan el ajuste de la válvula.

Lea la *información de la IRM* antes de hacer un procedimiento de IRM en un paciente implantado con la válvula programable.

Cualquier imán puede experimentar una degradación de la intensidad del campo magnético como consecuencia de la exposición al campo magnético significativamente más fuerte inducido en un procedimiento de IRM.

- Según la fuerza coercitiva del material magnético de CHPV, la válvula es resistente a la degradación magnética en una IRM de 1,5 T.
- La prueba de la válvula CHPV después de la exposición a 10 procedimientos de IRM simulada a 3 T indica que puede haber una desmagnetización que, posteriormente, podría conducir a una reducción en la capacidad para programar la válvula. Consulte la sección Solución de problemas en caso de que surja alguna dificultad en la programación.

El objetivo del dispositivo SiphonGuard es reducir el flujo rápido de LCR. También reduce la capacidad de cebar el sistema de derivación durante la implantación a una velocidad de aproximadamente 0,5 mL/minuto.

## Precauciones

**Las válvulas programables se suministran sin una presión específica programada y se deben programar antes de su uso.**

Inspeccione cuidadosamente el empaque estéril. No utilizar si:

- el empaque o el sello parecen estar dañados,
- el contenido parece estar dañado o
- se ha superado la fecha de caducidad.

Esta es una válvula ajustable y el cirujano lo debe tener en cuenta cuando examine a los pacientes. Es importante verificar el ajuste de presión que se está utilizando en cualquier plan de tratamiento.

No permita que permanezcan la unidad de programación ni el transmisor en condiciones ambientales extremas.

Después de la exposición de la unidad de programación o del transmisor a condiciones ambientales extremas, tales como las del transporte o almacenamiento, permita que la unidad vuelva al intervalo operativo antes de utilizarla.

No programe la válvula sobre una superficie metálica, como una mesa Mayo.

Mientras se familiariza con la programación de la válvula, se recomienda cambiar el ajuste de presión de la válvula implantada en incrementos de no más de  $\pm 40$  mm H<sub>2</sub>O (392 Pa) en un período de 24 horas. Los pacientes cuyo ajuste de presión se ha cambiado deben monitorearse cuidadosamente durante las primeras 24 horas después de la programación. Se recomienda tomar rayos X para confirmar los cambios realizados en el ajuste de presión de una válvula.

Antes de usarla, compruebe las conexiones, los valores y el funcionamiento de la unidad de programación y del transmisor (vea la sección *Procedimiento de familiarización con la programación antes de la implantación*).

Utilice únicamente programadores de la marca Integra para programar la presión de la válvula programable Codman Hakim.

Modificaciones no autorizadas de la unidad de programación o del transmisor pueden ocasionar el mal funcionamiento que podría causar una lesión grave del paciente o su muerte.

Peligro de descargas eléctricas: no abra la unidad de programación ni el transmisor. Consulte con el personal técnico calificado para su reparación.

Riesgo de explosión: no utilice la unidad de programación en presencia de materiales inflamables, esto es, anestésicos, solventes, agentes de limpieza y gases endógenos.

Antes de encender la unidad de programación de 100/120, 220/240 VCA (código 82-3121 o 82-3190), verifique que el selector de suministro de voltaje en el panel posterior de la unidad está fijado en el voltaje correcto para el enchufe eléctrico.

No mueva la unidad del transmisor durante la programación.

No introduzca nunca la unidad de programación ni el transmisor en líquidos.

No esterilice la unidad de programación ni el transmisor.

Utilice únicamente con componentes compatibles con las dimensiones indicadas en la sección *Descripción del dispositivo*.

Es necesario aplicar una técnica aséptica en todas las fases de uso de este producto.

La silicona tiene una baja resistencia a los cortes y desgarros; por lo tanto, cuando se colocan las ligaduras se debe tener cuidado de no tensarlas demasiado. No se recomienda el uso de ligaduras de acero inoxidable en el caucho de silicona.

No utilice instrumentos afilados al manipular la válvula de silicona o el catéter; utilice un par de fórceps forrados con goma. Los cortes o abrasiones causados por instrumentos afilados pueden romper o rasgar los componentes de silicona.

No pliegue ni doble la válvula durante la inserción. La inserción incorrecta puede romper la carcasa de silicona.

Para estabilizar mejor la posición de la válvula debajo del cuero cabelludo, se requiere una colocación adecuada de la válvula. Coloque la parte inferior plana de la válvula contra el hueso, con la superficie superior redonda hacia arriba.

Verifique la correcta colocación e integridad de las ligaduras en todas las uniones de tubos para evitar la obstrucción del lumen del catéter y los desgarros o abrasiones del tubo de silicona.

No llene, lave ni bombee la válvula con líquido en el que se haya empapado algodón, gasa u otro material que suelte pelusa.

Tenga mucho cuidado para evitar que los componentes de silicona del sistema entren en contacto con los dedos sin protección, toallas, cortinas, talco o cualquier superficie con pelusa o granular. El caucho de silicona es altamente electrostático, y como resultado, atrae partículas en el aire y contaminantes superficiales que podrían producir una reacción tisular.

Después de la implantación, evite el bombeo innecesario de la antecámaras y la cámara de bombeo para evitar una rápida alteración de la presión intraventricular.

**Solo válvulas cilíndricas:** Antes de cerrar la incisión del cuero cabelludo (o la incisión mastoidea, si se emplea una técnica de pasaje en dos pasos), confirme que la flecha de dirección del flujo en la válvula esté hacia arriba.

### Compatibilidad condicional con RM



#### Información de seguridad IRM

Las pruebas no clínicas demostraron que las válvulas programables Codman Hakim tienen compatibilidad condicional con RM. Un paciente con este dispositivo puede escanearse con seguridad en un sistema RM cumpliendo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3 teslas.
- Máximo gradiente de campo espacial de 3000 gauss/cm (30 T/m) o menos.
- Sistema de RM máximo reportado, tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel).

### Calentamiento relacionado con IRM

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que las válvulas programables Codman Hakim produzcan un aumento máximo de la temperatura de menos de 4,0 °C tras 15 minutos de escaneo continuo.

#### Información sobre artefactos

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 47 mm desde la válvula programable Codman Hakim cuando se toma la imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3 Tesla.

### Descripción del dispositivo

#### Presión operativa de la válvula programable

30 a 200 mm H<sub>2</sub>O (294 a 1960 Pa) programable en incrementos de 10 mm H<sub>2</sub>O (98 Pa)

#### Configuraciones de válvulas programables

En línea con dispositivo SiphonGuard

En línea con dispositivo SiphonGuard y plataforma con tubo proximal

En línea

Ángulo recto con el dispositivo SiphonGuard

Ángulo recto

Cilíndrica con antecámara

Cilíndrica con reservorio Rickham®

Cilíndrica

Micro con reservorio Rickham

Micro

**Las válvulas en línea y de ángulo recto Codman Hakim** incluyen una válvula programable con un perfil bajo y fondo plano y un reservorio integral en línea o de ángulo recto, con o sin SiphonGuard.

**Las válvulas cilíndricas Codman Hakim** incluyen una válvula programable, una cámara de bombeo y una válvula de salida disponible con precámara, sin una precámara o con un depósito Rickham.

**Las válvulas micros Codman Hakim** incluyen una válvula programable con o sin reservorio integral Rickham.

Todas las configuraciones de válvulas programables están diseñadas para utilizarse con componentes de las siguientes dimensiones:

Componente	Diámetro interno	Diámetro externo
Catéter ventricular	1,4 mm	2,7 mm
Catéter de drenaje	1,0 mm	2,2 mm

#### Dispositivo SiphonGuard

El LCR fluye a través de la válvula de entrada y entra en el dispositivo SiphonGuard, donde fluye hacia dos pasajes internos. En condiciones normales, la mayor parte del LCR fluye a través de una válvula central de cono y esfera de rubí, y sale directamente por el puerto distal del dispositivo SiphonGuard. La esfera está equilibrada entre un resorte en espiral de acero inoxidable 316L y un resorte plano de acero inoxidable 316L. El LCR restante fluye a través de un pasaje en espiral que rodea el pasaje central y se une al líquido que pasa por el pasaje central, distal a la válvula de cono y esfera.

Un aumento repentino del flujo de LCR comprimirá el resorte para cerrar la válvula de cono y esfera y se forzará que todo el volumen de LCR pase por el pasaje secundario más largo, lo que, en efecto, disminuirá la velocidad a la que el LCR se deriva del cerebro. Una vez que disminuya la velocidad de flujo que entra en el dispositivo SiphonGuard, el resorte plano separará la esfera de rubí del asiento de la válvula, abriendo el pasaje central. Mientras el LCR continúe derivándose de los ventrículos, el flujo a través del pasaje en espiral del dispositivo SiphonGuard no se detiene en ningún momento, independientemente de la posición del paciente.

**Nota:** El dispositivo SiphonGuard no se activará con velocidades de flujo bajas de LCR.

El dispositivo SiphonGuard tiene una carcasa rígida de polisulfona para evitar el cierre involuntario (y la consiguiente reducción o bloqueo del flujo de LCR) causado por presión aplicada externamente.

## Presentación

La **válvula** incluye una válvula programable, instrucciones de uso, conectores rectos\*, introductor\*\* y adaptador de irrigación\*\*\*.

El **sistema de la válvula** incluye una válvula programable, un catéter ventricular de 14 cm, un catéter peritoneal de 120 cm, instrucciones de uso, adaptador de ángulo recto y adaptador de irrigación\*\*\*.

El **sistema de la válvula unificado** incluye una válvula programable, un catéter ventricular de 14 cm, una ranura de 85 cm\*\*\*\* o un catéter peritoneal unificado de 120 cm, instrucciones de uso, conectores rectos\*, introductor\*\*, adaptador de ángulo recto y adaptador de irrigación\*\*\*.

\* Los conectores rectos solo se proporcionan con las versiones cilíndrica, micro y en línea con SiphonGuard y plataforma con tubo proximal.

\*\* Los inductores se suministran únicamente con las versiones cilíndricas.

\*\*\* El adaptador de irrigación solo se suministra con las versiones en línea, de ángulo recto y micro.

\*\*\*\* Catéter de ranura de 85 cm empaquetado solo con 82-3853.

## Componentes y accesorios

### Programador de válvula

El programador de válvula, disponible en 100/120 o 220/240 VCA, se suministra con cabeza de transmisor, cable del transmisor y estuche de transporte. El programador se vende sin esterilizar y está disponible por separado. Para cambiar el ajuste de presión de las válvulas se requiere el programador.

### Catéter ventricular y adaptador de ángulo recto (Figura 3)

El catéter ventricular es un catéter ventricular recto de 14 cm moldeado de elastómero de silicona radiopaca con puntos detectables por rayos X y un estilete de introducción de acero inoxidable preensamblado. El estilete proporciona soporte estructural durante la inserción del catéter en el ventrículo del cerebro. Una vez que se alcance la profundidad deseada, se retira el estilete del catéter. Se debe sujetar ligeramente el catéter para evitar la migración no deseada durante la extracción del estilete.

El adaptador de ángulo recto, hecho de material Prolene®, permite doblar el catéter ventricular 90 grados en el lugar del orificio de trépano.

### Adaptador de irrigación (Figura 4)

El adaptador de irrigación, suministrado con las válvulas en línea, de ángulo recto y micro, facilita la irrigación de preimplantación de la válvula y los catéteres.

### Conector recto

El conector recto une los catéteres proximal y distal a la válvula.

### Introductor de la válvula

Se suministra un introductor de la válvula de polietileno desechable para ayudar a pasar la válvula y el catéter de drenaje desde el lugar del orificio de trépano a una incisión mastoidea, cuando se utiliza una técnica de pasaje en dos pasos. Debido a la maleabilidad del introductor, se puede preformar a una curvatura deseada antes de la colocación de la válvula.

### Esterilidad



Este dispositivo se ha diseñado para UN SOLO USO; NO LO REESTERILICE. Utilice la técnica aseptica en todas las fases de manipulación. Integra no será responsable de ningún producto que se reesterilice, ni aceptará cambiar ni otorgar crédito a cambio de ningún producto que haya sido abierto, pero no utilizado.

Los dispositivos de un solo uso de Integra no han sido diseñados para someterse a, o soportar alteraciones de ningún tipo, como el desmontaje, la limpieza o reesterilización, después de un solo uso por parte de un paciente. Estos dispositivos están destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central, y actualmente, no existe la capacidad de destruir posibles contaminantes, como la enfermedad clásica de Creutzfeldt-Jakob. La reutilización puede comprometer el rendimiento del dispositivo y cualquier uso que vaya más allá del uso previsto de este dispositivo de un solo uso puede resultar en riesgos de uso impredecibles o pérdida de funcionalidad.

El producto es estéril siempre y cuando el envase individual no esté abierto, dañado o vencido.

Los siguientes componentes se probaron y se determinó que son apirógenos:

Válvula, en línea con dispositivo SiphonGuard

Válvula, en línea con dispositivo SiphonGuard y plataforma con tubo proximal

Válvula, en línea

Válvula, de ángulo recto con el dispositivo SiphonGuard

Válvula, de ángulo recto

Válvula, cilíndrica con antecámara

Válvula, cilíndrica con reservorio Rickham

Válvula, cilíndrica

Válvula, micro con reservorio Rickham

Válvula, micro  
Catéter peritoneal  
Catéter ventricular  
Adaptador de irrigación  
Adaptador de ángulo recto  
Conector recto

## Pruebas de funcionamiento previas a la implantación

Cada válvula programable Codman Hakim se prueba individualmente a un nivel de componente para garantizar la conformidad con las características de rendimiento anunciadas. Cada válvula se prueba dinámicamente en seis configuraciones diferentes para establecer la presión de apertura dinámica adecuada en todo el rango de rendimiento.

No se recomienda realizar una prueba de manómetro, ya que es susceptible a los factores ambientales. La prueba de manómetro produce un resultado que no es de naturaleza fisiológica y para el cual los fabricantes no especifican rangos de rendimiento. Si el cirujano insiste en realizar la prueba de manómetro para confirmar las presiones de cierre de la válvula Codman Hakim, lo puede hacer, pero no se recomienda. Cuando se realiza correctamente, la prueba de manómetro genera presiones de cierre de la válvula similares al ajuste de presión de apertura de la válvula Codman Hakim. Sin embargo, los resultados de la presión de cierre suelen variar notablemente con respecto al ajuste de presión de apertura.

Para los cirujanos que deseen realizar pruebas de funcionamiento, consulte en *Pruebas de funcionamiento previas a la implantación* en el Apéndice.

## Consulte Programación de la válvula programable

### Información del programador

**ADVERTENCIA:** Las válvulas programables Codman Hakim se suministran sin una presión específica programada y se deben programar antes de su implantación.

La programación se debe hacer antes de la implantación a través del envase exterior no estéril. Haga la programación posoperatoria, según sea necesario.

El programador consta de dos partes, la unidad de programación y la unidad del transmisor. El panel de control de la unidad de programación (Figura 5) tiene un interruptor de encendido, instrucciones de programación y una representación de la parte programable del sistema de la válvula, tal como aparece cuando se hace la radiografía. Esta representación también incorpora los 18 botones de selección de presión. Los dieciocho LED, correspondientes a la posición del indicador de presión de la válvula cuando se ve en rayos X, confirman el ajuste de presión elegido.

Después de presionar el botón selector de la presión deseada, se enciende un LED en la unidad de programación. El LED encendido corresponde exactamente a la posición del indicador de presión en la válvula. Cuando comienza la programación, la unidad del transmisor emite una señal electromagnética codificada secuencialmente. El motor por pasos de la válvula detecta la señal y hace girar el conjunto de la leva, que, a su vez, ajusta la tensión del resorte al ajuste de presión seleccionado.

### Información del transmisor

**Nota:** Esta información del transmisor es para los programadores de Codman Hakim

**ÚNICAMENTE.** Cuando utilice otro programador de Integra, consulte las instrucciones de uso que se suministran con su programador.

La unidad del transmisor (Figura 6) incorpora un orificio central iluminado y flechas direccionalles para ayudar a colocarla correctamente sobre la válvula. Esta se conecta a la unidad de programación a través de un enchufe con puntas y se activa con el botón INICIAR.

### Procedimiento de familiarización con la programación antes de la implantación

Para familiarizarse con la programación de la válvula, realice el siguiente procedimiento de programación antes de la implantación mientras la válvula permanece en el blíster.

1. Inserte el enchufe con puntas de la unidad del transmisor en el receptáculo en la parte posterior de la unidad de programación.
2. Enchufe el cable de alimentación de la unidad de programación en una fuente de alimentación adecuada.

**Nota:** Las instrucciones que se incluyen en los pasos del 3 al 6 son para los programadores de Codman Hakim **ÚNICAMENTE**. Cuando utilice otro programador de Integra, consulte las instrucciones de uso que se suministran con su programador.

3. Presione el botón de encendido de la unidad de programación en la posición de ENCENDIDO. Se iluminarán tanto el botón de ENCENDIDO como la Instrucción 1 en el panel. Presione el botón de selección de la presión deseada; y se ilumina la Instrucción 2.
4. Coloque las cuatro puntas de la unidad del transmisor en las cuatro depresiones en el blíster alrededor de la válvula de entrada. Apunte la flecha de la unidad del transmisor en la misma dirección que la flecha en el blíster (la dirección del flujo). Mire a través del orificio central iluminado de la unidad del transmisor.

**PRECAUCIÓN:** No mueva la unidad del transmisor durante la programación.

5. Pulse el botón INICIAR de la unidad del transmisor. La instrucción 3 se ilumina en el panel de control. Durante la programación, los botones selectores de presión se encienden secuencialmente hasta que se alcanza el ajuste de presión seleccionado.

6. Cuando se completa la programación (aproximadamente en cinco segundos), se ilumina momentáneamente la Instrucción 4 en el panel y suena un timbre.

## Procedimiento de programación posterior a la implantación

1. Inserte el enchufe con puntas de la unidad del transmisor en el receptáculo en la parte posterior de la unidad de programación.
2. Enchufe el cable de alimentación de la unidad de programación en una fuente de alimentación adecuada.
3. Antes de la programación, se recomienda tomar una radiografía de la cabeza del paciente para verificar el ajuste de presión y la posición de la válvula.

**Nota:** Las instrucciones que se incluyen en los pasos del 4 al 11 son para los programadores de Codman Hakim **ÚNICAMENTE**. Cuando utilice otro programador de Integra, consulte las instrucciones de uso que se suministran con su programador.

4. Presione el botón de ENCENDIDO de la unidad de programación. En el panel se ilumina el botón de ENCENDIDO y la Instrucción 1. Presione el botón de selección de la presión deseada; se iluminará la Instrucción 2 en el panel del programador y el orificio central de la unidad del transmisor.
5. **Nota:** No es necesario afeitar el cuero cabelludo para este procedimiento. Palpe el cuero cabelludo para ubicar la válvula implantada, específicamente, la válvula de entrada, ubicada en posición distal con respecto al reservorio. Una pantalla fluoroscópica podría ayudar en este proceso. Coloque la punta del dedo índice izquierdo con precisión sobre la válvula de entrada, manteniendo el dedo índice paralelo al sistema de la válvula y apuntando en la dirección del flujo (Figura 7).
6. Coloque las cuatro puntas de la unidad del transmisor alrededor de la válvula de entrada de forma que las puntas se sitúen en el cuero cabelludo. Las flechas en la unidad del transmisor deben estar paralelas al dedo índice y apuntando en la dirección del flujo (Figura 8).
7. Centre la unidad del transmisor de forma que la abertura iluminada esté directamente encima de la uña del dedo índice (Figura 9).
8. Retire el dedo de la válvula y presione el botón INICIAR de la unidad del transmisor (Figura 10). En panel de control se ilumina la Instrucción 3, lo que indica que la válvula se está programando.

**PRECAUCIÓN:** No mueva la unidad del transmisor durante la programación.

9. Durante la programación, los botones selectores de presión se encienden secuencialmente hasta que se alcanza el ajuste de presión seleccionado.
10. Cuando se completa la programación (aproximadamente en cinco segundos), se ilumina momentáneamente la Instrucción 4 en el panel y suena un timbre.
11. Verifique el ajuste de presión de la válvula con una radiografía.

## Radiografía de la válvula

**Nota:** Las instrucciones que se incluyen en *Radiografía de la válvula* son para los programadores de Codman Hakim **ÚNICAMENTE**. Cuando utilice otro programador de Integra, consulte las instrucciones de uso que se suministran con su programador.

Se sugiere hacer una radiografía del sistema completo inmediatamente después de la implantación para tener un registro permanente de la colocación de los componentes y verificar la presión de la válvula. También se sugiere hacer una radiografía de la válvula siempre que se vuelve a programar la presión de la válvula.

Use un aparato de rayos X con pantalla de TV intensificadora o una placa de rayos X para confirmar que la presión de la válvula esté correcta. Cuando documente la presión de la válvula con rayos X, preste atención a la posición de modo que:

- el lado no implantado de la cabeza descance sobre la placa (el lado implantado está en la parte superior de la placa) y
- la válvula de entrada esté paralela a la placa de rayos x.

Al visualizar la radiografía, el marcador blanco en la válvula indica el lado derecho de la válvula. El indicador de presión en el anillo blanco indica el ajuste de presión elegido (Figura 11).

Hay una correlación directa entre la posición de los botones selectores de presión del panel de control de la unidad de programación y la posición del indicador de presión en la válvula vista cuando se hace una radiografía. Tenga en cuenta que cuando la válvula está programada en 70, 120 o 170, el indicador de presión se alinea con la "X" en el centro de la válvula (Figura 12).

## Procedimiento de programación en caso de una válvula invertida

**Nota:** Las instrucciones que se incluyen en *Procedimiento de programación en caso de una válvula invertida* son para los programadores de Codman Hakim **ÚNICAMENTE**. Cuando utilice otro programador de Integra, consulte las instrucciones de uso que se suministran con su programador.

Una válvula invertida se puede diagnosticar en una radiografía; el marcador blanco aparecerá en el lado izquierdo de la válvula, en lugar del lado derecho. La programación de la válvula invertida requiere una "programación doble" para obtener el ajuste de la presión deseada.

1. Programe la válvula con el programador de válvula en el ajuste de presión de válvula 200.
2. Calcule lo siguiente: 210 (constante) menos el ajuste de la presión deseada es igual al ajuste de presión de la programación. Por ejemplo, si 70 es el ajuste de presión deseada:  $210 - 70 = 140$ .
3. Pulse el botón de ajuste de la presión de programación (en este ejemplo, 140) en el programador; sostenga el transmisor en su lugar durante aproximadamente 5 segundos hasta que se escuche el tono de confirmación. Si el cirujano no está seguro si se hizo la reprogramación, debe repetir el proceso completo, los pasos del 1 al 3; de lo contrario, la programación estará incorrecta.

**Nota:** Cuando la válvula está invertida, los ajustes de presión de 190 y 200 no se pueden programar.

## Procedimiento quirúrgico

Hay una variedad de técnicas quirúrgicas que se pueden utilizar para colocar las válvulas programables Codman Hakim. El cirujano debe decidir de acuerdo con su propia experiencia clínica y criterio médico.

### Irrigación

Sujete la válvula en posición vertical con el extremo de salida apuntando hacia arriba. Utilizando una jeringa, o la acción de la cámara de bombeo (si procede), llene lenta y suavemente todo el sistema de la válvula (Figura 13) con solución salina apirógena estéril o con una solución antibiótica adecuada. **Nota:** Se suministra un adaptador de irrigación con tubería de entrada con las versiones en línea, de ángulo recto y micro para facilitar la irrigación (las válvulas cilíndricas incorporan una cámara de bombeo para este propósito).

**PRECAUCIÓN:** No llene, lave ni bombee la válvula con líquido en el que se haya empapado algodón, gasa u otro material que suelte pelusa.

Una vez que el líquido fluya desde el extremo de salida del catéter de drenaje, ocluya el tubo de entrada del sistema de válvula con unos fórceps con protección de caucho cerca del extremo ventricular y retire la jeringa y el adaptador de irrigación (si procede).

**PRECAUCIÓN:** Evite cualquier bombeo innecesario del sistema para prevenir el drenaje excesivo de los ventrículos. El exceso de irrigación del sistema de válvula puede dañar el mecanismo interno.

Registre el número de lote de la válvula en la tabla del paciente.

### Acceso al reservorio

**Estas instrucciones aplican para las siguientes configuraciones de válvulas:**

En línea con dispositivo SiphonGuard

En línea con dispositivo SiphonGuard y plataforma con tubo proximal

En línea

Ángulo recto con el dispositivo SiphonGuard

Ángulo recto

Cilíndrica con antecámara

Cilíndrica con reservorio Rickham

Micro con reservorio Rickham

**PRECAUCIÓN:** Los reservorios de las válvulas están hechos con materiales de elastómero de silicona que suelen presentar una baja resistencia al desgarro. Tenga cuidado al insertar y retirar la aguja.

Para evitar la erosión de la tapa del reservorio, use una aguja non coring calibre 25 o más pequeña para penetrar en la cúpula. Inserte la aguja en un ángulo oblicuo para lograr la obtención de LCR y para evitar que la punta de la aguja perfore el catéter ventricular. (Figura 14).

Los reservorios de las configuraciones de válvulas en línea y en ángulo recto, así como el cuerpo de la carcasa de la válvula cilíndrica y la antecámara (en las válvulas así equipadas) pueden perforarse hasta 25 veces con una aguja non coring de calibre 25 o menor.

Para realizar múltiples perforaciones de un reservorio Rickham, tenga cuidado de insertar la aguja en diferentes lugares. Las perforaciones múltiples en un mismo lugar aumentan el riesgo de desgarro.

### Lavado de válvulas (eliminación de obstrucciones)

(Solo válvulas cilíndricas con antecámara)

Para comprobar la permeabilidad del catéter ventricular, ocluya el tubo entre la antecámara y la unidad de válvula al presionar con el dedo (Figura 15). Presione la antecámara. Si la antecámara no se comprime con facilidad y no vuelve inmediatamente a su forma original, o si la antecámara se comprime con facilidad, pero no se vuelve a llenar inmediatamente, el catéter ventricular puede estar obstruido. Para corregir esta situación, primero permita que la antecámara se vuelva a llenar. A continuación, obstruya el tubo entre la antecámara y la unidad de válvula presionando con el dedo y presione firmemente la antecámara. Esto obliga a que el líquido vuelva a regresar por el catéter ventricular, ayudando a eliminar la obstrucción. Si es necesario, repita este procedimiento.

En algunas circunstancias, es necesario el uso de una jeringa (con una aguja non coring de calibre 25) para eliminar la obstrucción. Obstruya el tubo entre la antecámara y la unidad de válvula al presionar con el dedo. Con una ligera presión, inyecte una solución salina estéril y apirógena en la antecámara (Figura 16).

Para comprobar la permeabilidad del tubo entre la antecámara y la unidad de válvula, ocluya el tubo entre la antecámara y la unidad de válvula con presión. Presione y libere la antecámara. Si la antecámara vuelve inmediatamente a su forma original después de la compresión, retire el dedo del tubo y presione la cámara de bombeo. Si la cámara de bombeo se comprime con facilidad, pero no vuelve inmediatamente a su forma original, podría haber una obstrucción entre la antecámara y la unidad de válvula. Para remediar esta situación, ocluya el tubo entre la antecámara y el catéter ventricular (Figura 17). Presione firmemente la antecámara con el dedo adyacente para forzar el avance del líquido a través de la unidad de válvula y el catéter de drenaje. Si es necesario, repita.

En algunas circunstancias, puede ser necesario utilizar una jeringa con aguja non coring de calibre 25 para eliminar la obstrucción. Ocluya el tubo proximal a la antecámara. Con una ligera presión, inyecte una solución salina estéril y apirógena en la antecámara (Figura 18).

Para comprobar la permeabilidad de la salida de la válvula o del catéter de drenaje, presione la cámara de bombeo. Si la cámara de bombeo resiste la compresión, la salida de la válvula o el catéter de drenaje pueden estar obstruidos. Para eliminar la obstrucción, presione con fuerza la unidad de válvula y luego suéltela para permitir que la antecámara se vuelva a llenar.

(Válvulas no cilíndricas sin dispositivo SiphonGuard)

**PRECAUCIÓN:** No se recomienda el lavado como método para determinar la permeabilidad. Se debe utilizar el juicio clínico y los estudios de imagen u otras técnicas para confirmar los casos sospechosos de mal funcionamiento de la derivación.

Para lavar el catéter ventricular (proximal), obstruya el catéter distal al reservorio con la presión del dedo, luego presione el reservorio.

Para lavar el catéter distal, obstruya el catéter proximal al reservorio con la presión del dedo, luego presione el reservorio.

En general, si se empuja el reservorio y este no retrocede, es posible que haya una obstrucción en el catéter proximal porque el reservorio no se está llenando de LCR. Por otro lado, si el reservorio se siente bastante rígido y se necesita más fuerza para presionarlo, entonces la válvula o el catéter distal pueden estar obstruidos.

**Nota:** Mientras se mantiene la presión proximal, el reservorio no se llenará con líquido.

**Nota:** El lavado del catéter distal no se puede realizar con la configuración de válvula de ángulo recto.

### Solución de problemas

Si la función de la válvula se ve afectada negativamente por las acumulaciones de materia biológica, podría ser posible desalojar el material y restaurar la función adecuada a través de uno de los siguientes métodos:

- Lavado o bombeo de la válvula (solo para las válvulas sin SiphonGuard).
- Múltiples intentos para realizar el ajuste.

Si estos pasos correctivos no solucionan el problema, reemplace la válvula.

### Eliminación

Después de utilizarse en el paciente, el sistema debe manejarse como material biopeligroso y desecharse de acuerdo con los requisitos ambientales federales, estatales, locales o internacionales aplicables, siguiendo los protocolos de la instalación.

## APÉNDICE

### Pruebas de funcionamiento previas a la implantación

Aunque Integra no recomienda la realización de pruebas de funcionamiento, algunos cirujanos podrían optar por hacerlas. Antes de la prueba, es extremadamente importante que se eliminen todas las burbujas de aire de la válvula Codman Hakim, con o sin dispositivo SiphonGuard. Las burbujas de aire dentro de la válvula Codman Hakim o del dispositivo SiphonGuard producen resultados inexactos en las pruebas de manómetro. La presencia de burbujas de aire puede reducir el área de la sección transversal de la trayectoria del flujo, aumentar la resistencia del sistema e impedir el flujo de fluido a través del sistema durante las pruebas.

### Prueba del funcionamiento del dispositivo SiphonGuard

**Equipo requerido** (use todo el equipo estéril, realice la prueba bajo condiciones estériles)

Un manómetro, de calibre ancho (por ejemplo, 3,5 mm), graduado en mm (disponible en longitudes de 38 a 60 cm)

Una llave de paso de 4 vías

Una jeringa, 5 mL

Un filtro de jeringa, 5 µm

Adaptadores para tubos

Tubo de silicona

Un conector Luer macho con espiga de 1/16 pulg.

Solución salina

### Procedimiento de lavado

**Nota:** A una velocidad de 0,5 mL/minuto, las versiones integradas requieren de 2 a 3 minutos para completar el lavado. Este es el tiempo necesario para que el líquido llene la válvula y salga del catéter distal. Asigne tiempo adicional para asegurar que el sistema esté libre de burbujas de aire.

1. Ensamble el manómetro, la llave de paso, la jeringa y el tubo (Figura A-1).

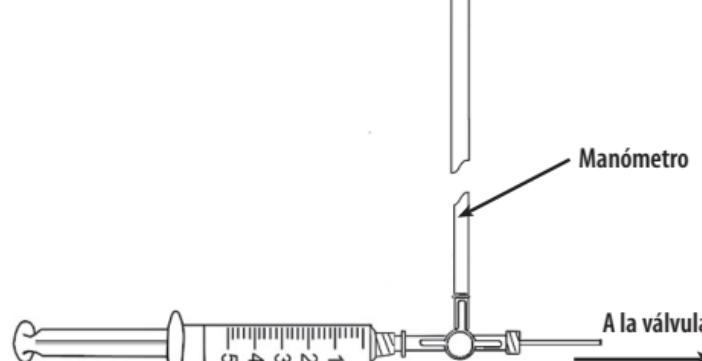
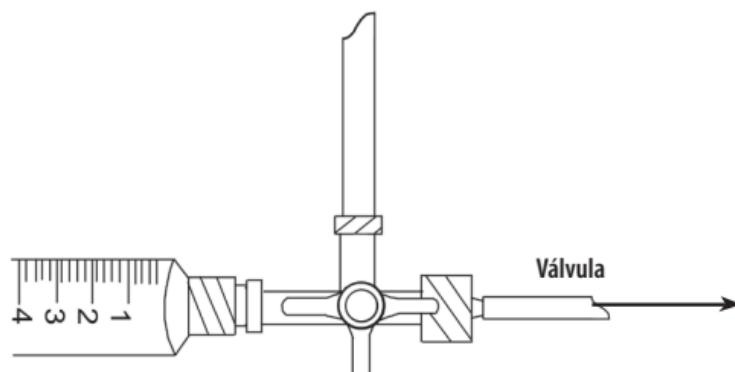


Figura A-1

2. Separe la jeringa del conjunto y llene la jeringa con solución salina estéril utilizando el filtro de 5 µm en línea. Separe el filtro después de llenar la jeringa.
3. Ajuste la presión de apertura de la válvula a 30 mm H<sub>2</sub>O (294 Pa) mientras la válvula permanece en su envase estéril.
4. Retire la válvula del paquete estéril y conecte la válvula al conjunto manómetro/jeringa.  
**Nota:** No coloque el catéter distal en este momento.
5. Ajuste la llave de paso para conectar la jeringa al conjunto de la válvula (Figura A-2).



**Figura A-2**

6. Coloque la válvula verticalmente para dirigir el flujo de solución salina hacia arriba a través del conjunto. Esta orientación ayuda a expulsar el aire del sistema.
7. Con la jeringa, lave suavemente con solución salina el sistema mientras presiona suavemente la antecámara para purgar las burbujas de aire del conjunto de la válvula.
8. Coloque el catéter distal y continúe lavando el sistema con la jeringa hasta que la solución salina salga por el extremo del catéter distal.  
**Nota:** Un flujo excesivo (>0,75 mL/min) activa el dispositivo SiphonGuard y crea la impresión de que la válvula está ocluida distalmente. En realidad, el flujo se está desviando hacia la vía secundaria de alta resistencia.
9. El dispositivo está ahora listo para la Prueba del funcionamiento del dispositivo SiphonGuard o la Prueba de manómetro.

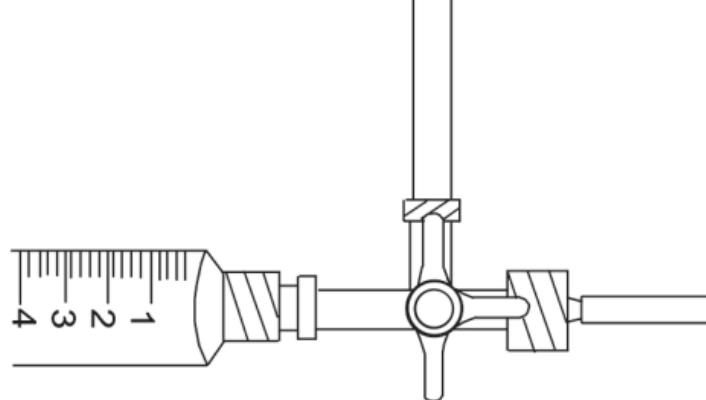
**Nota:** Todas las válvulas son susceptibles de sufrir daños debido a una velocidad de flujo excesivo durante las pruebas. Tenga mucho cuidado al lavar una válvula, ya que se pueden producir daños si se utilizan velocidades de flujo excesivas. Se recomienda utilizar un flujo no superior a 0,5 mL/min.

### Prueba del funcionamiento del dispositivo SiphonGuard

**Nota:** Este procedimiento solo se aplica a las válvulas con un dispositivo SiphonGuard integrado.

**Nota:** Realice este procedimiento inmediatamente después de completar el procedimiento de lavado. Este procedimiento está diseñado para proporcionar una confirmación visual del funcionamiento adecuado del dispositivo SiphonGuard.

1. Use una jeringa llena de solución salina conectada a la llave de 4 vías para llenar el manómetro hasta arriba.
2. Gire la llave de paso para conectar el manómetro a la válvula Codman Hakim y al dispositivo SiphonGuard (Figura A-3).

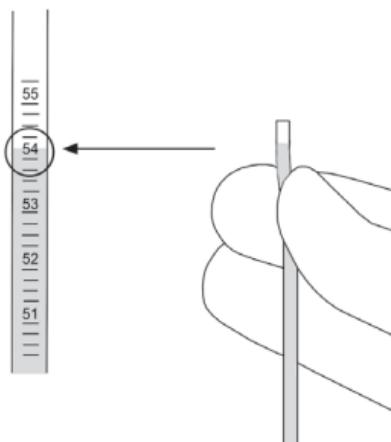


**Figura A-3**

**Nota:** Coloque el catéter distal en este momento, libre de burbujas de aire.

3. Nivele el extremo del catéter distal con el nivel de líquido en el manómetro (Figura A-4).

**Nota:** Las válvulas Codman Hakim con dispositivo SiphonGuard deben colocarse sobre una superficie estéril y permanecer intactas durante todo el tiempo que dure la prueba.



**Figura A-4**

4. Sostenga la punta distal del catéter adyacente al manómetro y baje lentamente el extremo del catéter distal hasta que el nivel de líquido en el manómetro comience a descender.
5. Continúe bajando la punta del catéter a una velocidad que supere la velocidad de descenso del nivel de líquido en el manómetro. Al hacerlo, notará un aumento correspondiente en la velocidad de descenso del nivel de líquido en el manómetro.
6. Se alcanzará un punto en el que la velocidad de descenso del nivel de líquido en el manómetro disminuye drásticamente, pero NO se detiene. Este es el punto en el que la vía principal del dispositivo SiphonGuard se cierra y el flujo se desvía hacia la vía secundaria de mayor resistencia. Esto confirma el buen funcionamiento del dispositivo SiphonGuard.
7. Repita los pasos 3 a 6 según sea necesario para reconfirmar el funcionamiento del dispositivo SiphonGuard.
8. Retire el catéter distal para la prueba de manómetro de la válvula.

### Pruebas de manómetros

**Nota:** No se recomienda realizar una prueba de manómetro ya que esta prueba es susceptible a factores ambientales y produce un resultado que no es de naturaleza fisiológica y para el cual los fabricantes no especifican rangos de rendimiento.

**Nota:** Realice esta prueba únicamente en dispositivos que se hayan preparado según los pasos 1 a 8 en el *Procedimiento de lavado*.

**Equipo requerido** (use todo el equipo estéril, realice la prueba bajo condiciones estériles)

Un manómetro, de calibre ancho (por ejemplo, 3,5 mm), graduado en mm (disponible en longitudes de 38 a 60 cm)

Una llave de paso de 4 vías

Una jeringa, 5 mL

Un filtro de jeringa, 5 µm

Adaptadores para tubos

Tubo de silicona

Un conector Luer macho con espiga de 1/16 pulg.

Solución salina

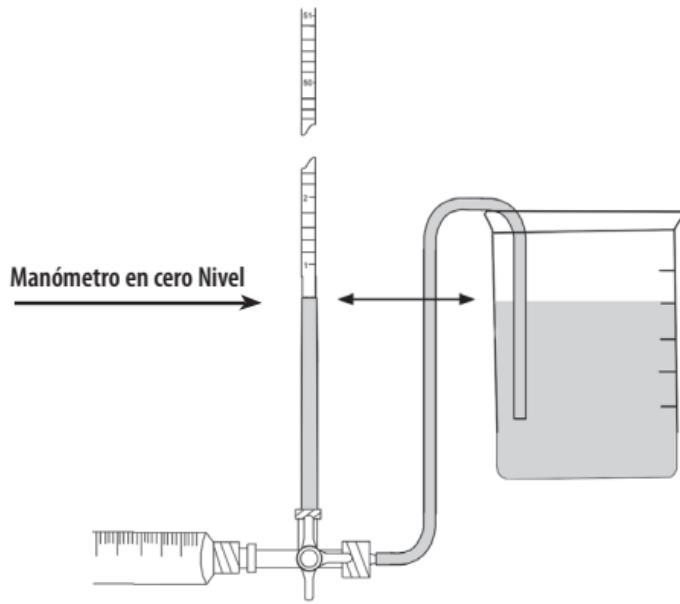
### Procedimiento de lavado

Prepare la válvula siguiendo los pasos 1 a 8 de la sección *Prueba del funcionamiento del dispositivo SiphonGuard, procedimiento de lavado*.

### Configuración del equipo

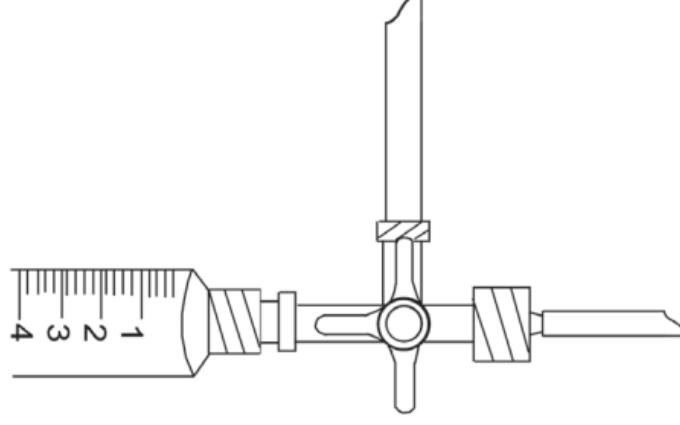
1. Desconecte la válvula del tubo que conduce a la llave de paso. Realice este paso con la válvula sumergida en un baño de agua para no volver a introducir aire en la válvula.
2. Coloque el extremo del tubo que sale de la llave de paso en el recipiente de agua. Coloque el tubo de manera que el extremo no entre en contacto con los lados del recipiente.

3. Ajuste la altura del manómetro de modo que el nivel cero del manómetro y el nivel de líquido en el recipiente de agua estén al mismo nivel (Figura A-5).



**Figura A-5**

4. Llene la jeringa con solución salina utilizando el filtro de la jeringa.
5. Desconecte el filtro de la jeringa y vuelva a conectar la jeringa a la llave de paso.
6. Gire la llave de paso para aislar la válvula del conjunto del manómetro, conectando la jeringa al manómetro (Figura A-6).

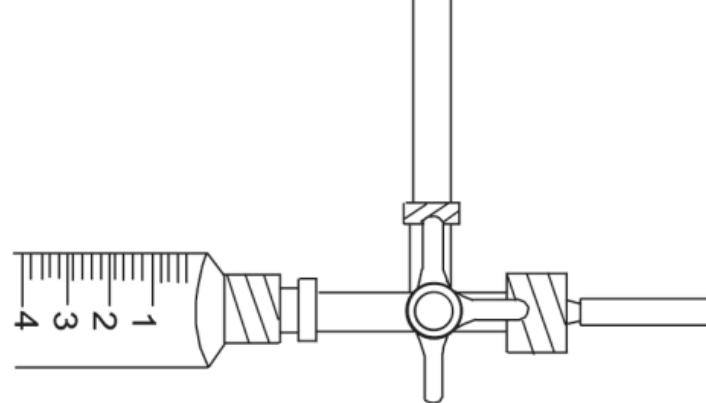


**Figura A-6**

7. Vuelva a llenar el manómetro con la jeringa de 5 mL.

#### Ajuste a cero del manómetro

1. Después de volver a llenar el manómetro, gire la llave de paso para conectar el manómetro con el recipiente (Figura A-7).



**Figura A-7**

2. Deje caer la columna de agua del manómetro. La columna de agua debe detenerse en el nivel cero del manómetro (Figura A-5).
3. Si es necesario, ajuste la altura del manómetro para que el nivel del agua en el manómetro sea el mismo que el del líquido en el recipiente de agua.

#### Procedimiento de prueba

1. Ajuste la presión de apertura de la válvula Codman Hakim a 120 mm H<sub>2</sub>O (1176 Pa). [Las pruebas de laboratorio que utilizan la prueba F647 de ASTM demuestran que la mejor correlación entre la presión de cierre del manómetro y la presión de apertura dinámica se encuentra en un ajuste de 120 mm H<sub>2</sub>O (1176 Pa)].

- Vuelva a conectar la válvula estéril al aparato de prueba estéril. Se recomienda realizar este paso bajo agua en el recipiente de agua para evitar que se vuelvan a introducir burbujas de aire en la válvula.
- Retire el catéter distal en este momento.

**Nota:** La conexión de un catéter distal puede alterar los resultados de la prueba, así como aumentar el tiempo de esta. Esto no es posible con las versiones integradas de la válvula Codman Hakim. Asigne tiempo adicional para probar las versiones unificadas.

- Sumerja la válvula completamente en el recipiente de agua. Para la versión integrada, sumerja la salida del catéter distal en el recipiente de agua para obtener resultados exactos. Confirme que no hay burbujas adheridas en la punta del catéter distal y que el recipiente de agua no obstruye la punta del catéter.

- Ajuste la llave de paso para conectar la jeringa al manómetro (Figura A-6) y vuelva a llenar el manómetro hasta una altura igual al ajuste de la presión de apertura de la válvula Codman Hakim más 50 mm. Si la válvula Codman Hakim de alta presión está programada para una presión de apertura de 120 mm H<sub>2</sub>O (1176 Pa), la altura del líquido en el manómetro sería de 120 mm + 50 mm = 170 mm (17 cm) (1176 Pa + 490 Pa = 1666 Pa). Este procedimiento minimiza la posibilidad de activar de forma accidental el dispositivo SiphonGuard durante la prueba de manómetro.
- Gire la llave de paso para conectar el manómetro a la válvula (Figura A-7 arriba).
- La columna de agua del manómetro comenzará a caer. Deje que la columna de agua descienda de 3 a 5 minutos o hasta que se alcance un estado estable. *Un estado estable se define como un cambio de menos de 2 mm H<sub>2</sub>O (20 Pa) en un período de 2 minutos.*
- Para las válvulas con dispositivo SiphonGuard, se recomienda prolongar el tiempo de prueba para compensar la posibilidad de una disminución en la velocidad de flujo debido a la activación del dispositivo SiphonGuard. Deje que la columna de agua descienda de 5 a 7 minutos o hasta que se alcance un estado estable.
- Lea la presión resultante.

Es posible que se produzcan variaciones entre el resultado de la prueba de presión de cierre del manómetro y el ajuste de la válvula Codman Hakim de hasta ±25 mm H<sub>2</sub>O (248 Pa) según el método de prueba utilizado. Es de esperar que el mismo dispositivo produzca resultados de presión de apertura dentro de ±10 mm H<sub>2</sub>O (98 Pa) del ajuste de la válvula si se utiliza un método de prueba estándar de la industria como ASTM F647 o ISO 7197.

**Cualquier incidente grave que ocurriera en relación con el dispositivo para el usuario o el paciente se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que el usuario o el paciente está establecido.**

## Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) está disponible bajo pedido y en EUDAMED en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Este dispositivo es un implante y se entrega con una tarjeta de implante del paciente. El propósito de una tarjeta de implante del paciente es garantizar que el paciente conozca los detalles del dispositivo que tiene implantado y que usted y otros profesionales de la salud involucrados en el cuidado del paciente puedan identificar el dispositivo en particular. Se puede encontrar información adicional sobre este dispositivo en el folleto de información para el paciente, al que se puede acceder en [www.labeling.integralife.com](http://www.labeling.integralife.com). Llene la información en la tarjeta de implante del paciente según las instrucciones que se describen abajo y proporcione la tarjeta de implante del paciente al paciente o a su representante legalmente designado después de completar la sección que debe llenar el profesional de atención médica. También dirija al paciente al folleto de información para el paciente con información adicional sobre este dispositivo en el sitio web mencionado anteriormente, que también se encuentra en la tarjeta de implante del paciente.

### Rellene la parte del frente de la tarjeta con un bolígrafo. No utilice lápiz.

Complete el nombre e identificación del paciente →

INTEGRA

Llene la fecha de implantación → 31

Complete el nombre y la dirección de la institución y el proveedor de atención médica que realiza el implante

\_\_\_\_\_  
labeling.integralife.com

Sitio web de información para los pacientes →

El reverso de la tarjeta ya se llenó previamente para su conveniencia con la siguiente información:

Nombre del dispositivo → MD

Tipo de dispositivo → \_\_\_\_\_

Número de catálogo y número de lote → REF: \_\_\_\_\_ LOT: 00146

Identificador único del dispositivo → UDI: \_\_\_\_\_

Nombre y dirección del fabricante → \_\_\_\_\_

La pantalla gráfica es solo para propósitos ilustrativos y es posible que no esté a escala.

## **REVELACIÓN DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO**

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION ("INTEGRA") HA TOMADO LAS MEDIDAS RAZONABLES PARA LA SELECCIÓN DE LOS MATERIALES Y LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS. INTEGRA GARANTIZA QUE ESTOS PRODUCTOS SERÁN CONFORMES A LA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO QUE CONSTA EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO O EL CATÁLOGO DE PRODUCTOS APLICABLE. ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA E INTEGRA EXCLUYE TODAS LAS GARANTÍAS, SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO. INTEGRA NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O EMERGENTE QUE SURJA COMO CONSECUENCIA DIRECTA O INDIRECTA DEL USO DE ESTOS PRODUCTOS. INTEGRA NO ASUME NI AUTORIZA A NINGUNA OTRA PERSONA A ASUMIR NINGUNA RESPONSABILIDAD DE CUALQUIER OTRO TIPO O ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS.

## INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia antes de proceder à utilização

### Válvulas programáveis Codman® Hakim®

**STERILE EO**

#### Rx ONLY

##### Descrição

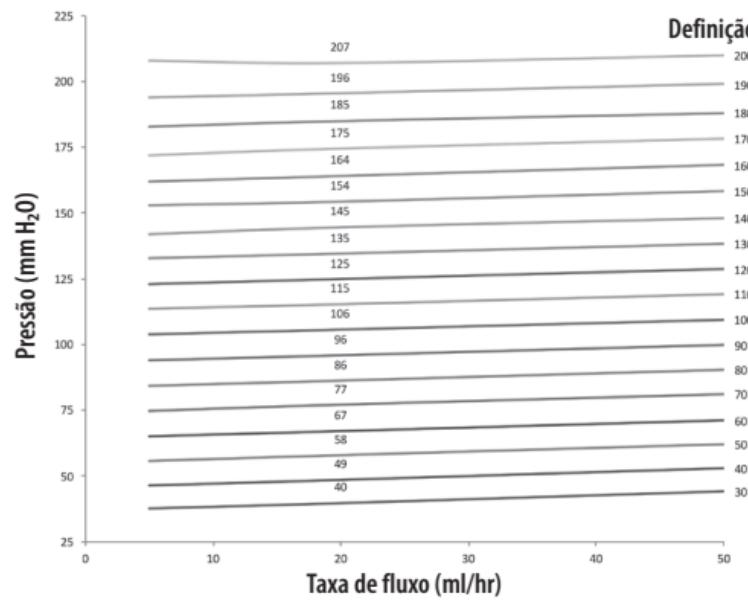
A Válvula programável Codman® Hakim® é um dispositivo implantável de utilização única que proporciona uma pressão intraventricular constante e drenagem de líquido cefalorraquidiano (LCR) para o tratamento de hidrocefalia. Está incluído um mecanismo de válvula (Figuras 1 e 2) que incorpora uma mola plana em aço inoxidável 316L com a qual se consegue a calibração através de uma combinação entre um suporte e um fulcro telescópico microajustável. A estrutura da válvula é feita de titânio e Vacoperm. O invólucro e os conectores são feitos de polissulfona ou nylon. A esfera e o cone são fabricados em rubi sintético. A pressão intraventricular é mantida a um nível constante pela conceção da sede da válvula de cone e esfera. O mecanismo da válvula é inserido numa caixa de borracha de silicone. Estão presentes marcadores de tântalo para identificação por raios X. Os sistemas de válvulas são fornecidos com cateteres de silicone impregnados com bário e um adaptador de polipropileno de ângulo reto. A tabela abaixo apresenta uma lista dos materiais utilizados em todas as Válvulas programáveis Codman Hakim:

Material	Onde é utilizado	Intervalo de peso do material
Silicone impregnado com bário	Cateter, tubo, reservatório	0,7–7,0 g
Cola epóxi	Mecanismo da válvula	3–10 mg
Nylon	Conector, reservatório	0,12 g
Polipropileno	Adaptador de ângulo reto	0,05 g
Polissulfona	Mecanismo da válvula, mecanismo SiphonGuard, mecanismo da válvula de saída, conector, proteção da agulha	0,1–0,6 g
Samário-cobalto	Íman	15 mg
Borracha de silicone	Caixa da válvula, junção, suporte, reservatório	0,3–2,7 g
Aço inoxidável	Mola, estator, conector, reservatório	0,01–1,26 g
Rubi sintético	Esfera, sede da esfera, rolamento	13–24 mg
Tântalo	Ponto preto, seta, placa de referência	0,01 g
Titânio	Mecanismo da válvula, placa da antecâmara, conector	0,04–0,25 g

O nível de desempenho da válvula pode ser definido no pré-operatório e pode também ser ajustado de forma não invasiva após a implantação, através da utilização de um programador externo (vendido separadamente), que ativa o motor escalonador, feito de ímanes encapsulados com epóxi, dentro da caixa da válvula. O programador transmite um sinal magnético codificado para o motor, permitindo 18 definições de pressão, que vão de 30 mm a 200 mm de H<sub>2</sub>O (294 a 1960 Pa) em incrementos de 10 mm de H<sub>2</sub>O (98 Pa). Cada válvula é calibrada ao nível do mecanismo e testada aquando do respetivo fabrico.

O Gráfico 1 descreve as características de desempenho do fluxo de pressão do dispositivo, conforme exigido pela norma ISO 7197. Foi demonstrado o desempenho da estabilidade a longo prazo do dispositivo através de testes em conformidade com esta norma. A pressão apresentada na tabela para cada definição é uma média, registada com o fluxo ativo através apenas da válvula a taxas de fluxo de 5, 20 e 50 ml/hr; é apresentado o valor a uma taxa de 20 ml/hr. Tenha em atenção que os testes efetuados ao dispositivo podem fornecer resultados diferentes dependendo das condições de teste.

**Gráfico 1.** Pressão de funcionamento média (mm H<sub>2</sub>O) para cada definição de pressão com fluxo ativo através da válvula a taxas de fluxo de 5 ml/hr, 20 ml/hr e 50 ml/hr.



**Tabela 1.** O desempenho dos dispositivos foi avaliado dentro de um intervalo de tolerância da pressão de funcionamento média ( $\text{mm H}_2\text{O}$ ) a taxas de fluxo de 5 ml/hr, 20 ml/hr e 50 ml/hr, conforme apresentado aqui, independentemente da orientação gravitacional.

Definições 30 a 130  $\pm 12 \text{ mm H}_2\text{O}$

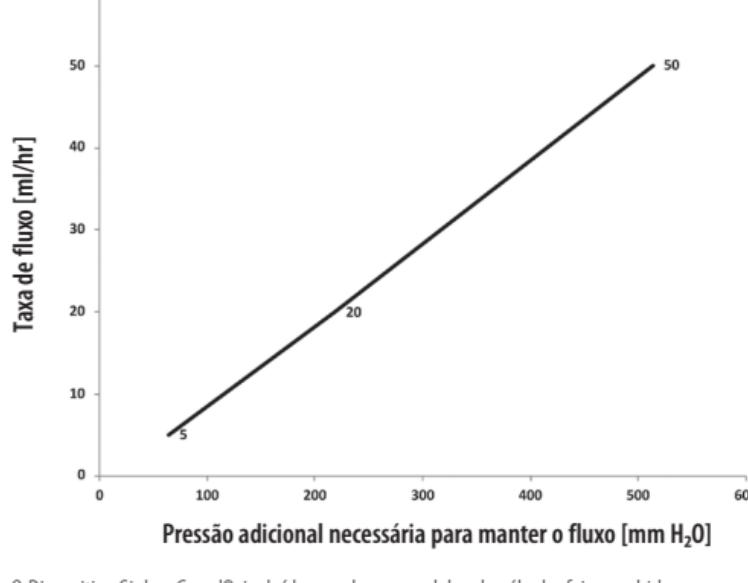
Definições 140 a 200                             $\pm 15 \text{ mm H}_2\text{O}$

Quando testado com uma cateterização nasal com 120 cm de comprimento e 1 mm de diâmetro,

Quando testado com um cateter peritoneal com 120 cm de comprimento e 1 mm de diâmetro interno, o aumento da pressão média depende da taxa de fluxo, conforme apresentado aqui:

5 ml/hr	7 mm H <sub>2</sub> O
20 ml/hr	21 mm H <sub>2</sub> O
50 ml/hr	50 mm H <sub>2</sub> O

integrados



passagem dupla para evitar a drenagem excessiva de LCR através do sistema de derivação. Uma drenagem excessiva pode ser induzida por um aumento rápido da pressão hidrostática, criado pela elevação do cateter ventricular de derivação em relação ao cateter distal da derivação (por exemplo, quando um paciente passa da posição supina para uma posição vertical.) Um aumento súbito do fluxo do LCR fecha a válvula de cone e esfera e todo o volume de LCR terá de passar pela passagem em espiral secundária mais longa, retardando assim a velocidade a que o LCR é desviado do cérebro pela derivação. O gráfico 2 descreve a pressão incremental necessária para que o LCR circule através da passagem secundária SiphonGuard.

#### **Indicações de utilização**

uma pressão intraventricular constante e drenagem do LCR constantes para o tratamento da hidrocefalia.

#### **Benefícios clínicos previstos:**

do líquido cefalorraquídiano dos ventrículos do cérebro através da drenagem para a cavidade peritoneal ou outro local de drenagem apropriado como, por exemplo, a aurícula direita do coração, para o tratamento de hidrocefalia.

## **Utilizadores previstos**

Os utilizadores previstos das Válvulas programáveis Codman Hakim são médicos ou prestadores de cuidados de saúde.

## **População de pacientes prevista**

A população de pacientes prevista das Válvulas programáveis Codman Hakim são pacientes de qualquer idade, sexo e etnia com hidrocefalia.

## **Contraindicações**

Os Sistemas de válvula unificados programáveis Codman Hakim não são recomendados para colocação auricular. Utilize as versões não unificadas para este procedimento.

Estes dispositivos estão contraindicados em pacientes medicados com anticoagulantes ou que sofram de diátese hemorrágica.

Evite a implantação da derivação (shunt) se houver alguma infecção no organismo. Adie a colocação da derivação na presença de infecções como, por exemplo, meningite, ventriculite, peritonite, bacteriemia e septicemia.

## **Eventos adversos**

Os dispositivos para a derivação de LCR podem ter de ser substituídos em qualquer momento por razões médicas ou por falha do dispositivo.

Mantenha os pacientes com sistemas de derivação implantados sob observação rigorosa para detetar possíveis sintomas de falha da derivação.

As complicações de sistemas de derivação implantados incluem falha mecânica, obstrução do trajeto da derivação, infecção, reação a corpos estranhos (alergia) provocada pelos implantes e fuga de LCR ao longo do trajeto da derivação implantada.

Sinais clínicos como cefaleia, irritabilidade, vômitos, sonolência ou deterioração do estado mental podem ser sinais de uma derivação que não funciona. Uma colonização de baixo grau, geralmente com *Staph. epidermidis*, pode provocar, após alguns dias e até vários anos, febres recorrentes, anemia, esplenomegalia e, por fim, nefrite de derivação ou hipertensão pulmonar. Um sistema de derivação infetado pode apresentar áreas de vermelhidão, hipersensibilidade ou erosão ao longo do trajeto da derivação.

A acumulação de partículas biológicas (ou seja, acumulações de sangue, proteínas, fragmentos de tecido, etc.) no mecanismo de programação podem provocar a incapacidade do dispositivo ser reprogramado.

A obstrução da válvula programável com partículas biológicas poderá fazer com que a válvula deixe de reagir às tentativas de alteração do valor da pressão.

Não utilize força excessiva ao tentar remover o(s) cateter(es). A força excessiva pode partir o cateter, deixando parte do mesmo dentro do corpo.

Uma drenagem excessiva de LCR pode provocar hematomas subdurais, ventrículos em forma de fenda e, em bebés, afundamento das fontanelas.

Partículas de substâncias tais como coágulos de sangue, fragmentos de cérebro ou outras partículas tecidulares podem obstruir o cateter ventricular. O cateter ventricular pode também ser obstruído pela redução excessiva do tamanho do ventrículo.

Se não for adequadamente colocado no ventrículo lateral, o cateter pode ficar incorporado na parede ventricular ou no plexo coroide.

Aderências fibrosas podem prender o cateter ao plexo coroide adjacente ou à parede ventricular. Uma rotação suave pode soltar o cateter. NÃO RETIRE O CATETER À FORÇA. Se não conseguir retirar o cateter sem usar força, recomenda-se que o deixe no local, em vez de arriscar uma hemorragia intraventricular.

O cateter ventricular pode sair ou perder-se nos ventrículos laterais do cérebro caso se solte do sistema de derivação.

Um trauma contuso ou contundente infligido na cabeça, na região do implante, ou a manipulação repetitiva da válvula durante a implantação pode comprometer a derivação. Se isto ocorrer, verifique a posição e integridade da válvula.

## **ADVERTÊNCIAS**

**As definições da válvula podem variar se a mesma for submetida a fortes campos magnéticos.**

- A utilização de sistemas de ressonância magnética (MR) até 3 T não danificará o mecanismo da válvula, mas pode mudar as respetivas definições. Confirme as definições da válvula após um procedimento de imagiologia por ressonância magnética (IRM). Consulte *Programação da válvula programável*.
- A proximidade de ímanes comuns com potência superior a 80 gauss, tais como os utilizados em casa ou em altifalantes e auscultadores de laboratórios de línguas, pode afetar as definições da válvula.
- Os campos magnéticos gerados por microondas, cabos de alta tensão, motores elétricos, transformadores, etc. não afetam as definições da válvula.

Leia as *Informações relativas à imagiologia por ressonância magnética* antes de realizar qualquer procedimento desta natureza num paciente com uma válvula programável implantada.

Qualquer íman pode sofrer degradação da força do campo magnético após a exposição ao campo magnético significativamente mais forte induzido num procedimento de IRM.

- Com base na coercividade do material dos ímanes da CHPV, a válvula é resistente a degradação magnética num ambiente de IRM de 1,5 T.

- Os testes realizados à válvula CHPV após exposição a 10 procedimentos de IRM simulados de 3 T indicam que pode ocorrer a desmagnetização que, subsequentemente, pode provocar uma redução na capacidade de programar a válvula. Consulte a secção Resolução de problemas, se ocorrer qualquer dificuldade na programação.

O Dispositivo SiphonGuard destina-se a reduzir o fluxo rápido de LCR. Reduz também a capacidade de irrigar o sistema de derivação durante a implantação para uma velocidade de aproximadamente 0,5 ml/minuto.

## Precauções

**As válvulas programáveis são fornecidas sem uma pressão programada específica e devem ser programadas antes de serem utilizadas.**

Inspecione a embalagem esterilizada de forma minuciosa. Não utilize o produto se:

- a embalagem ou o sello aparentarem estar danificados,
- o conteúdo esteja danificado ou
- o prazo de validade tenha expirado.

Na avaliação dos seus pacientes, o cirurgião tem de ter em conta que esta é uma válvula ajustável. É importante verificar a definição da pressão atual como parte de qualquer plano de tratamento.

Não coloque a unidade de programação ou a unidade de transmissão em condições ambientais extremas.

Depois da exposição da unidade de programação ou de transmissão a condições ambientais extremas, por exemplo durante o transporte ou o armazenamento, deixe que a unidade fique novamente dentro dos parâmetros de funcionamento antes de a utilizar.

Não programe a válvula sobre uma superfície metálica, como por exemplo uma mesa Mayo.

Enquanto se familiariza com a programação da válvula, recomenda-se que a definição de pressão da válvula implantada seja alterada em incrementos de não mais do que  $\pm 40$  mm H<sub>2</sub>O (392 Pa) num período de 24 horas. Os pacientes cuja definição da pressão tenha sido alterada devem ser cuidadosamente monitorizados durante as primeiras 24 horas após a programação. Recomenda-se a realização de radiografias, de modo a confirmar as alterações efetuadas à definição de pressão da válvula.

Antes de começar, verifique as ligações, as definições e o funcionamento da unidade de programação e da unidade de transmissão (consulte *Técnica de familiarização com a programação pré-implantação*).

Utilize apenas programadores da marca Integra para programar a pressão na Válvula programável Codman Hakim.

Modificações não autorizadas da unidade de programação ou da unidade de transmissão podem causar um mau funcionamento que pode resultar numa lesão grave ou na morte do paciente.

Perigo de choque elétrico: Não abra a unidade de programação nem a unidade de transmissão. A assistência técnica deve ser feita por técnicos especializados.

Perigo de explosão: Não utilize a unidade de programação na presença de materiais inflamáveis, ou seja, anestésicos, solventes, agentes de limpeza e gases endógenos.

Antes de ligar a unidade de programação de 100/120, 220/240 VCA (n.º de catálogo 82-3121 ou 82-3190), certifique-se de que o seletor da tensão de alimentação situado na parte de trás da unidade se encontra na posição correspondente à tensão da corrente da tomada.

Não move a unidade de transmissão durante a programação.

Não mergulhe a unidade de programação ou de transmissão em nenhum tipo de líquido.

Não esterilize a unidade de programação nem o transmissor.

Utilize apenas com componentes compatíveis com as dimensões indicadas na secção *Descrição do dispositivo*.

Deverá utilizar técnicas asséticas em todas as fases de utilização deste produto.

O silicone tem pouca resistência ao corte e à dilaceração; assim sendo, tenha o máximo cuidado ao colocar suturas, para que não fiquem demasiado apertadas. Não se recomenda a utilização de suturas de aço inoxidável em borracha de silicone.

Não utilize instrumentos afiados quando manusear a válvula de silicone ou o cateter; utilize pinças revestidas. Os cortes ou abrasões causados pelos instrumentos afiados podem romper ou rasgar os componentes de silicone.

Não dobre nem torça a válvula durante a inserção. Uma inserção incorreta pode levar à rutura do compartimento em silicone.

Para estabilizar melhor a posição da válvula sob o couro cabeludo é necessário que a válvula seja colocada corretamente. Coloque o lado inferior plano da válvula contra o osso, com a superfície superior arredondada virada para cima.

Verifique a colocação correta e a integridade das suturas em todas as junções dos tubos, para evitar a obstrução do lúmen do cateter e a dilaceração ou abrasão dos tubos de silicone.

Não encha, não irrigue nem bombeie a válvula com líquido no qual tenha sido imerso algodão, gaze ou outros materiais que larguem pelo.

Tenha um cuidado extremo para evitar que os componentes em silicone do sistema entrem em contacto com dedos desprotegidos, toalhas, campos cirúrgicos, talco ou quaisquer outras superfícies fibrosas ou granulosas. A borracha de silicone é altamente eletrostática e, consequentemente, atrai partículas suspensas no ar e contaminantes de superfícies que podem causar reações nos tecidos.

Depois da implantação, evite o bombeamento desnecessário da antecâmara e câmara de bombeamento para evitar alterações bruscas da pressão intraventricular.

**Apenas válvulas cilíndricas:** Antes de fechar a incisão no couro cabeludo (ou incisão mastoide, se for utilizada uma técnica de passagem de dois passos), confirme que a seta da direção do fluxo na válvula está virada para cima.

## Condisional para RM



### Informações de segurança para RM

Testes não clínicos demonstraram que as Válvulas programáveis Codman Hakim são condicionais para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 ou 3 Tesla.
- Campo de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m) ou inferior.
- Sistema de RM com uma indicação máxima da taxa média de absorção específica (SAR) no corpo inteiro de 4 W/kg (Modo de funcionamento com primeiro nível de controlo).

### Aquecimento associado a RM

Nas condições de exame definidas acima, espera-se que a Válvula programável Codman Hakim produza um aumento de temperatura máxima inferior a 4,0 °C após 15 minutos de exame contínuo.

### Informações sobre artefactos

Em ensaios não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 47 mm a partir da Válvula programável Codman Hakim quando visualizado com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

## Descrição do dispositivo

### Pressão de funcionamento da válvula programável

30 a 200 mm H<sub>2</sub>O (294 a 1960 Pa) programável em incrementos de 10 mm H<sub>2</sub>O (98 Pa)

### Configurações da válvula programável

Em linha com dispositivo SiphonGuard

Em linha com dispositivo SiphonGuard e plataforma com tubo proximal

Em linha

Ângulo reto com dispositivo SiphonGuard

Ângulo reto

Cilíndrica com antecâmara

Cilíndrica com reservatório Rickham®

Cilíndrica

Microválvula com reservatório Rickham

Microválvula

**As Válvulas em linha e ângulo reto Codman Hakim** incluem uma válvula programável com baixo perfil e fundo plano, e um reservatório integral em linha ou ângulo reto com ou sem SiphonGuard.

**As Válvulas cilíndricas Codman Hakim** incluem uma válvula programável, uma câmara de bombeamento e uma válvula de saída disponível com uma antecâmara, sem antecâmara ou com um reservatório Rickham.

**As Microválvulas Codman Hakim** incluem uma válvula programável com ou sem um reservatório Rickham integral.

Todas as configurações de válvula programável foram concebidas para serem utilizadas com componentes com as seguintes dimensões:

Componente	Diâmetro interno	Diâmetro externo
Cateter ventricular	1,4 mm	2,7 mm
Cateter de drenagem	1,0 mm	2,2 mm

### Dispositivo SiphonGuard

O LCR flui através da válvula de entrada e entra no Dispositivo SiphonGuard, onde flui para duas passagens internas. Em condições normais, a maior parte do LCR flui através de uma válvula de cone e esfera de rubi central e sai diretamente através da porta distal do Dispositivo SiphonGuard. A esfera é equilibrada entre uma mola em espiral de aço inoxidável 316L e uma mola plana de aço inoxidável 316L. O restante LCR passa através de uma passagem em espiral que rodeia a passagem central e une-se ao fluido que passa através desta passagem, distal relativamente à válvula de cone e esfera.

Um aumento súbito do fluxo do LCR comprime a mola para fechar a válvula de cone e esfera e todo o volume de LCR terá de passar pela passagem em secundária mais longa, retardando assim a velocidade a que o LCR é desviado do cérebro pela derivação. Assim que a taxa de fluxo que entra no Dispositivo SiphonGuard diminui, a mola plana separa a esfera de rubi da sede da válvula, abrindo a passagem central. Desde que o LCR continue a ser desviado dos ventrículos, o fluxo através da passagem em espiral do Dispositivo SiphonGuard nunca é interrompido, seja qual for a posição do paciente.

**Nota:** O Dispositivo SiphonGuard não é ativado a baixas taxas de fluxo de LCR.

O Dispositivo SiphonGuard apresenta um revestimento exterior rígido de polissulfona para evitar o fecho inadvertido (e subsequente redução ou bloqueio do fluxo de LCR) provocado por pressão exercida exteriormente.

## Apresentação

A **Válvula** inclui uma válvula programável, instruções de utilização, conector(es) reto(s)\*, introdutor\*\* e adaptador de irrigação\*\*\*.

O **Sistema de válvula** inclui uma válvula programável, cateter ventricular de 14 cm, cateter peritoneal de 120 cm, instruções de utilização, adaptador de ângulo reto e adaptador de irrigação\*\*\*.

O **Sistema de válvula, unificado**, inclui uma válvula programável, cateter ventricular de 14 cm, cateter peritoneal de fenda\*\*\*\* de 85 cm ou unificado de 120 cm, instruções de utilização, conector(es) reto(s)\*, introdutor\*\*, adaptador de ângulo reto e adaptador de irrigação\*\*\*.

\* Conectores retos fornecidos apenas com as versões de válvula cilíndrica, microválvula e em linha com SiphonGuard e plataforma com tubo proximal.

\*\* Introdutores fornecidos apenas com as versões de válvula cilíndrica.

\*\*\* Adaptador de irrigação fornecido apenas com as versões de válvula em linha, ângulo reto e microválvula.

\*\*\*\* Cateter de fenda de 85 cm fenda embalado apenas com 82-3853.

## Componentes e acessórios

### Programador de válvula

O programador de válvula, disponível em 100/120 ou 220/240 VCA, é fornecido com uma cabeça de transmissão, cabo de transmissão e estojo de transporte. O programador é vendido sem esterilização e está disponível separadamente. O programador é necessário para alterar a definição de pressão das válvulas.

### Cateter ventricular e adaptador de ângulo reto (Figura 3)

O cateter ventricular é um cateter reto, com 14 cm, moldado em elastómero de silicone radiopaco com pontos detetáveis em radiografia e um estilete de introdução em aço inoxidável pré-montado. O estilete proporciona um apoio estrutural durante a inserção do cateter no ventrículo do cérebro. Uma vez alcançada a profundidade pretendida, o estilete deve ser removido do cateter. Deve ser aplicada uma ligeira preensão no cateter para impedir a migração indesejada durante a remoção do estilete.

O adaptador de ângulo reto, fabricado em Prolene®, permite obter uma curvatura de 90 graus do cateter ventricular no local do orifício perfurado.

### Adaptador de irrigação (Figura 4)

O adaptador de irrigação, fornecido com as válvulas em linha, de ângulo reto e microválvulas, facilita a irrigação pré-implantação da válvula e dos cateteres.

### Conector reto

O conector reto une os cateteres proximal e distal com a válvula.

### Introdutor de válvula

É fornecido um introdutor de válvula de polietileno descartável para ajudar a passar a válvula e o cateter de drenagem do local do orifício perfurado para uma incisão mastoide, quando é utilizada uma técnica de passagem de dois passos. Devido à maleabilidade deste introdutor, pode ser moldado na curvatura desejada antes da colocação da válvula.

## Esterilidade



Este dispositivo destina-se a uma UTILIZAÇÃO ÚNICA; NÃO O REESTERILIZE. Utilize uma técnica assética em todas as fases de manuseamento. A Integra não será responsável por nenhum produto que seja reesterilizado, nem aceitará para fins de crédito ou troca qualquer produto que tenha sido aberto, ainda que não utilizado.

Os dispositivos de utilização única da Integra não foram concebidos para serem submetidos ou sofrerem qualquer tipo de alteração como, por exemplo, desmontagem, limpeza ou reesterilização, após utilização num único paciente. Estes dispositivos destinam-se a entrar em contacto com o sistema nervoso central e atualmente não existe capacidade de destruir eventuais infecções como, por exemplo, a doença de Creutzfeldt-Jakob clásica. A reutilização pode comprometer o desempenho do dispositivo e qualquer utilização além da prevista na conceção deste dispositivo de utilização única pode resultar em perigos de utilização imprevisíveis ou na perda de funções.

O produto manter-se-á esterilizado desde que a embalagem individual não tenha sido aberta, danificada, nem passado do prazo.

Os seguintes componentes foram testados e considerados apirogénicos:

Válvula, em linha com dispositivo SiphonGuard

Válvula, em linha com dispositivo SiphonGuard e plataforma com tubo proximal

Válvula, em linha

Válvula, ângulo reto com dispositivo SiphonGuard

Válvula, ângulo reto

Válvula, cilíndrica com antecâmara

Válvula, cilíndrica com reservatório Rickham

Válvula, cilíndrica

Microválvula com reservatório Rickham

Microválvula

Cateter peritoneal

Cateter ventricular

Adaptador de irrigação

Adaptador de ângulo reto

Conector reto

## Testes de desempenho pré-implantação

Cada Válvula programável Codman Hakim é testada individualmente num nível de componentes para assegurar a conformidade com as características de desempenho publicitadas. Cada válvula é dinamicamente testada em seis definições diferentes quanto a uma pressão de abertura dinâmica adequada em todo o intervalo de desempenho.

Não é recomendada a realização de um teste com manômetro, uma vez que este é influenciado por fatores ambientais. Os testes com manômetro produzem um resultado de natureza não fisiológica e para o qual os fabricantes não especificam intervalos de desempenho. Se o cirurgião insistir em realizar testes com manômetro para confirmar as pressões de encerramento da Válvula Codman Hakim, pode fazê-lo, mas não é recomendado. Quando realizados corretamente, os testes com manômetro geram pressões de encerramento da válvula semelhantes à definição de pressão de abertura da Válvula Codman Hakim. Contudo, os resultados da pressão de encerramento variarão tipicamente de forma considerável da definição da pressão de abertura.

Os cirurgiões que desejarem realizar testes funcionais deverão consultar a secção *Testes de desempenho pré-implantação* no anexo.

## Programação da válvula programável

### Informações sobre o programador

**ADVERTÊNCIA:** As Válvulas programáveis Codman Hakim são fornecidas sem uma pressão específica programada e têm de ser programadas antes de serem implantadas.

A programação deve ser realizada antes da implantação através da embalagem exterior não esterilizada. Efetue as programação no período pós-operatório, conforme necessário.

O programador é constituído por duas partes, a unidade de programação e a unidade de transmissão. O painel de controlo da unidade de programação (Figura 5) é constituído por um interruptor de alimentação, instruções de programação e uma representação da parte programável do sistema de válvula tal como aparece quando é submetida aos raios X. Esta imagem inclui também os 18 botões de seleção da pressão. Dezoito LEDs, que correspondem à posição do indicador de pressão da válvula, tal como é visível na radiografia, confirmam a pressão escolhida.

Após premir o botão desejado do seletor de pressão, acende-se um LED na unidade de programação. O LED aceso corresponderá exatamente à posição do indicador de pressão na válvula. Quando a programação é iniciada, a unidade de transmissão emite um sinal eletromagnético codificado sequencialmente. O motor escalonador da válvula deteta o sinal e roda o conjunto do came, o qual, por sua vez, regula a tensão da mola para a definição de pressão selecionada.

### Informações sobre o transmissor

**Nota:** Estas informações sobre o transmissor aplicam-se **APENAS** aos Programadores Codman Hakim. Quando for utilizado outro programador da Integra, consulte as instruções de utilização embaladas com o programador.

A unidade de transmissão (Figura 6) contém um orifício central iluminado e setas direcionais para o ajudar na colocação correta sobre a válvula. Está ligada à unidade de programação através de uma ficha de pinos e é ativada pelo botão START.

### Técnica de familiarização com a programação pré-implantação

Para se familiarizar com o processo de programação da válvula, efetue a técnica de programação pré-implantação que se segue com a válvula ainda dentro da embalagem blister.

1. Introduza a ficha de pinos da unidade de transmissão no recetáculo existente na parte de trás da unidade de programação.
2. Ligue o cabo de alimentação da unidade de programação a uma fonte de alimentação adequada.

**Nota:** As instruções contidas nos passos 3 a 6 aplicam-se **APENAS** aos Programadores Codman Hakim. Quando for utilizado outro programador da Integra, consulte as instruções de utilização embaladas com o programador.

3. Prima o botão de alimentação da unidade de programação para a posição de Ligado. Tanto o botão Ligado como a instrução 1 no painel acender-se-ão. Prima o botão de seleção da pressão desejada; a instrução 2 acende-se.
4. Coloque os quatro pinos da unidade do transmissor nas quatro reentrâncias do blister à volta da válvula de entrada. Aponte a seta da unidade de transmissão na mesma direção da seta existente no blister (a direção do fluxo). Olhe através do orifício central iluminado da unidade de transmissão.

**ATENÇÃO:** Não move a unidade de transmissão durante a programação.

5. Prima o botão START da unidade de transmissão. A instrução 3 no painel de controlo acende-se. Durante a programação, os botões do seletor de pressão acendem-se sequencialmente até que seja atingida a definição de pressão selecionada.
6. No fim da programação (aproximadamente cinco segundos), a instrução 4 no painel acende-se momentaneamente e é emitido um sinal sonoro.

## Técnica de programação pós-implantação

1. Introduza a ficha de pinos da unidade de transmissão no recetáculo existente na parte de trás da unidade de programação.
2. Ligue o cabo de alimentação da unidade de programação a uma fonte de alimentação adequada.
3. Antes da programação, é aconselhável tirar uma radiografia da cabeça do paciente para verificar a definição de pressão da válvula e a sua posição.

**Nota:** As instruções contidas nos passos 4 a 11 aplicam-se **APENAS** aos Programadores Codman Hakim. Quando for utilizado outro programador da Integra, consulte as instruções de utilização embaladas com o programador.

4. Prima para ligar o botão de alimentação da unidade de programação. O botão Ligado e a instrução 1 do painel acendem-se. Prima o botão de seleção da pressão desejada; a instrução 2 no painel do programador e o orifício central da unidade de transmissão acender-se-ão.
5. **Nota:** Não é necessário rapar o couro cabeludo para este procedimento. Palpe o couro cabeludo para localizar a válvula implantada, especificamente a válvula de entrada, situada na parte distal do reservatório. Poderá ser utilizado um ecrã de fluoroscopia para auxiliar neste processo. Coloque a ponta do dedo indicador esquerdo precisamente sobre a válvula de entrada, mantendo o dedo indicador paralelo ao sistema da válvula e a apontar na direção do fluxo (Figura 7).
6. Coloque os quatro pinos da unidade de transmissão à volta da válvula de entrada de modo a que os pinos fiquem colocados sobre o couro cabeludo. As setas existentes na unidade de transmissão deverão ficar paralelas ao dedo indicador e a apontar na direção do fluxo (Figura 8).
7. Centre a unidade de transmissão de modo a que a abertura iluminada fique diretamente acima da unha do dedo indicador (Figura 9).
8. Retire o dedo da válvula e prima o botão START da unidade de transmissão (Figura 10). A instrução 3 acende-se no painel de controlo, o que indica que a programação da válvula está em curso.

**ATENÇÃO:** Não move a unidade de transmissão durante a programação.

9. Durante a programação, os botões do seletor de pressão acendem-se sequencialmente até que seja atingida a definição de pressão selecionada.
10. No fim da programação (aproximadamente cinco segundos), a instrução 4 no painel acende-se momentaneamente e é emitido um sinal sonoro.
11. Verifique a definição da pressão da válvula com uma radiografia.

## Radiografia da válvula

**Nota:** As instruções contidas na secção *Radiografia da válvula* aplicam-se **APENAS** aos Programadores Codman Hakim. Quando for utilizado outro programador da Integra, consulte as instruções de utilização embaladas com o programador.

É aconselhável tirar uma radiografia do sistema completo imediatamente após a implantação, para ter um registo permanente da colocação dos componentes e para verificar a pressão da válvula. É também aconselhável tirar uma radiografia da válvula sempre que se voltar a programar a pressão da mesma.

Utilize uma radiografia com ecrã de TV intensificador ou uma placa de radiografia, para confirmar a pressão correta da válvula. Ao documentar a pressão da válvula com uma radiografia, tenha cuidado ao posicionar de forma a que:

- o lado não implantado da cabeça fique assente sobre a placa (o lado implantado fica no lado oposto à placa); e
- a válvula de entrada fique paralela à placa de radiografia.

Ao observar a radiografia, o marcador branco existente sobre a válvula indica o lado direito da válvula. O indicador de pressão no anel branco indica a definição de pressão escolhida (Figura 11).

Existe uma correlação direta entre a posição dos botões do seletor de pressão no painel de controlo da unidade de programação e a posição do indicador de pressão na válvula tal como é visível na radiografia. Repare que, quando a válvula é programada para 70, 120 ou 170, o indicador de pressão fica alinhado com o "X" no centro da válvula (Figura 12).

## Técnica de programação no caso de uma válvula invertida

**Nota:** As instruções contidas na secção *Técnica de programação no caso de uma válvula invertida* aplicam-se **APENAS** aos Programadores Codman Hakim. Quando for utilizado outro programador da Integra, consulte as instruções de utilização embaladas com o programador.

Uma válvula invertida pode ser diagnosticada através de uma radiografia; o marcador branco aparecerá no lado esquerdo da válvula, em vez de no lado direito. A programação da válvula invertida exige uma "programação dupla" para obter a definição de pressão desejada.

1. Com o programador, programe a definição de pressão da válvula para 200.
2. Faça o cálculo seguinte: 210 (constante) menos a definição de pressão desejada é igual à definição de pressão programada. Por exemplo, se 70 for a definição de pressão desejada:  $210 - 70 = 140$ .
3. Prima o botão para programar a definição de pressão (neste exemplo 140) no programador; mantenha o transmissor no local durante, aproximadamente, 5 segundos até que seja ouvido o tom de confirmação. Caso o cirurgião não tenha a certeza se a reprogramação foi realizada, deverá repetir todo o procedimento, desde o passo 1 até ao passo 3. Caso contrário, a programação estará incorreta.

**Nota:** Quando a válvula estiver invertida, não será possível fixar definições de pressão de 190 e 200.

## Procedimento cirúrgico

Existem várias técnicas cirúrgicas que podem ser utilizadas para colocar as Válvulas programáveis Codman Hakim. O cirurgião deverá escolher a técnica de acordo com a sua experiência clínica e avaliação médica.

### Irrigação

Segure a válvula na vertical, com a extremidade de saída voltada para cima. Por meio de uma seringa ou de ação da câmara de bombeamento (quando aplicável), encha, lentamente e com cuidado, todo o sistema da válvula (Figura 13) com solução salina esterilizada, ariogénica, ou com uma solução antibiótica apropriada. Nota: Um adaptador de irrigação com tubo de entrada é fornecido com as versões de válvulas em linha, de ângulo reto e microválvulas para facilitar a irrigação (as Válvulas cilíndricas incorporam uma câmara de bombeamento para este fim).

**ATENÇÃO:** Não encha, não irrigue nem bombeie a válvula com líquido no qual tenha sido imerso algodão, gaze ou outros materiais que larguem pelo.

Logo que o líquido comece a sair pela extremidade de saída do cateter de drenagem, oclua o tubo de entrada do sistema de válvula com pinças revestidas (junto à extremidade ventricular) e retire a seringa e o adaptador de irrigação (quando aplicável).

**ATENÇÃO:** Evite qualquer bombeamento desnecessário do sistema para evitar uma drenagem excessiva dos ventrículos. A irrigação em excesso do sistema da válvula pode danificar o mecanismo interno.

Registe o número de lote da válvula no processo do paciente.

### Acesso ao reservatório

**Estas instruções aplicam-se às seguintes configurações de válvula:**

Em linha com dispositivo SiphonGuard

Em linha com dispositivo SiphonGuard e plataforma com tubo proximal

Em linha

Ângulo reto com dispositivo SiphonGuard

Ângulo reto

Cilíndrica com antecâmara

Cilíndrica com reservatório Rickham

Microválvula com reservatório Rickham

**ATENÇÃO:** Os reservatórios da válvula são feitos de elastómero de silicone que normalmente apresentam baixa resistência ao corte. Tenha cuidado ao inserir e remover a agulha.

Para impedir que a tampa do reservatório seja perfurada, utilize uma agulha atraumática de calibre 25 ou inferior para penetrar na cúpula. Insira a agulha num ângulo oblíquo para conseguir obter a quantidade de LCR e para impedir que a ponta da agulha perfure o cateter ventricular. (Figura 14).

Os reservatórios nas configurações da válvula em linha e em ângulo reto, bem como o corpo da estrutura da válvula cilíndrica e da antecâmara (em válvulas equipadas com a mesma) podem ser perfurados até 25 vezes com uma agulha atraumática de calibre 25 ou inferior.

Para várias perfurações de um reservatório Rickham, tenha o cuidado de inserir a agulha em vários locais. Várias perfurações num único local aumentam o risco de corte.

### Irrigação da válvula (Técnica de desobstrução)

(apenas válvulas cilíndricas com antecâmara)

Para verificar a desobstrução do cateter ventricular, oclua o tubo entre a antecâmara e a unidade de válvula com a pressão dos dedos (Figura 15). Pressione a antecâmara. Se esta não se comprimir facilmente e não voltar imediatamente à sua forma original, ou se a antecâmara se comprimir facilmente mas não se tornar a encher imediatamente, o cateter ventricular poderá estar obstruído. Para corrigir esta situação, deixe a antecâmara voltar a encher. Depois, oclua o tubo entre a antecâmara e a unidade de válvula com os dedos e pressione a antecâmara firmemente. Isto faz com que o fluxo volte para trás no cateter ventricular, o que ajuda a retirar a obstrução. Se for necessário, repita este procedimento.

Em algumas circunstâncias, é necessário utilizar uma seringa (com agulha atraumática de calibre 25) para retirar a obstrução. Oclua o tubo entre a antecâmara e a unidade de válvula com os dedos. Exercendo uma leve pressão, injete solução salina esterilizada e ariogénica na antecâmara (Figura 16).

Para testar a desobstrução do tubo entre a antecâmara e a unidade da válvula, oclua o tubo com pressão. Pressione e liberte a antecâmara. Se a antecâmara regressar imediatamente à sua forma original após a compressão, retire o dedo do tubo e pressione a câmara de bombeamento. Se a câmara de bombeamento comprimir rapidamente, mas não regressar imediatamente à sua forma original, pode haver uma obstrução entre a antecâmara e a unidade da válvula. Para remediar esta situação, oclua o tubo entre a antecâmara e o cateter ventricular (Figura 17). Pressione firmemente a antecâmara com o dedo contíguo para fazer com que o líquido circule para a frente, através da unidade de válvula e do cateter de drenagem. Se for necessário, repita o procedimento.

Ocasionalmente, pode ser necessário utilizar uma seringa com agulha atraumática de calibre 25 para desalojar a obstrução. Oclua o tubo próximo da antecâmara. Exercendo uma leve pressão, injete solução salina esterilizada e ariogénica na antecâmara (Figura 18).

Para testar a desobstrução da saída da válvula ou o cateter de drenagem, pressione a câmara de bombeamento. Se a câmara de bombeamento resistir à compressão, a saída da válvula ou o cateter de drenagem podem estar obstruídos. Para remover a obstrução, pressione a unidade da válvula com força e em seguida solte-a, para permitir que a antecâmara se volte a encher.

(Válvulas não cilíndricas sem SiphonGuard)

**ATENÇÃO:** A irrigação não é recomendada como um método para determinar a desobstrução. Utilize uma avaliação clínica e exames imagiológicos ou outras técnicas para confirmar suspeitas de falha da derivação.

Para irrigar o cateter ventricular (proximal), obstrua o cateter distal em relação ao reservatório apertando com os dedos e, em seguida, pressione o reservatório.

Para irrigar o cateter distal, obstrua o cateter proximal em relação ao reservatório apertando com os dedos e, em seguida, pressione o reservatório.

Em geral, se ao pressionar o reservatório este não voltar à sua posição, pode existir uma obstrução no cateter proximal porque o reservatório não está a encher com LCR. Por outro lado, se o reservatório estiver rígido e for necessária mais força para o pressionar, a válvula e/ou o cateter distal podem estar obstruídos.

**Nota:** Enquanto a pressão proximal for mantida, o reservatório não será enchido novamente com líquido.

**Nota:** Não é possível irrigar o cateter distal com a configuração de válvula de ângulo reto.

### Resolução de problemas

Se o funcionamento da válvula for negativamente afetado por acumulação de partículas biológicas, é possível deslocar o material e restaurar o seu funcionamento correto através de um dos seguintes métodos:

- Irrigação e/ou bombeamento da válvula (apenas para as válvulas sem SiphonGuard).
- Múltiplas tentativas de programação.

Se estas medidas não solucionarem o problema, substitua a válvula.

### Eliminação

Após a utilização no paciente, o sistema tem de ser manuseado como material com risco biológico e eliminado em conformidade com os requisitos ambientais a nível federal, estadual, local ou internacional, seguindo os protocolos da instituição.

## ANEXO

### Testes de desempenho pré-implantação

Embora a Integra não recomende testes funcionais, alguns cirurgiões poderão decidir fazê-lo. Antes de testar, é extremamente importante que uma Válvula Codman Hakim, com ou sem Dispositivo SiphonGuard, esteja livre de todas as bolhas de ar. As bolhas de ar na Válvula Codman Hakim ou no Dispositivo SiphonGuard produzem resultados imprecisos no teste com manômetro. A presença de bolhas de ar pode reduzir a área da secção transversal do percurso do fluxo, aumentar a resistência do sistema e impedir o fluxo de líquido através do sistema durante os testes.

### Testes funcionais do dispositivo SiphonGuard

**Equipamento necessário** (utilize apenas equipamento esterilizado e realize os testes em condições assépticas)

Um manômetro de orifício largo (por exemplo, 3,5 mm), graduado em mm (disponível em comprimentos de 38 cm a 60 cm)

Uma torneira de 4 vias

Uma seringa, 5 ml

Um filtro de seringa, 5 µm

Adaptadores de tubos

Tubo de silicone

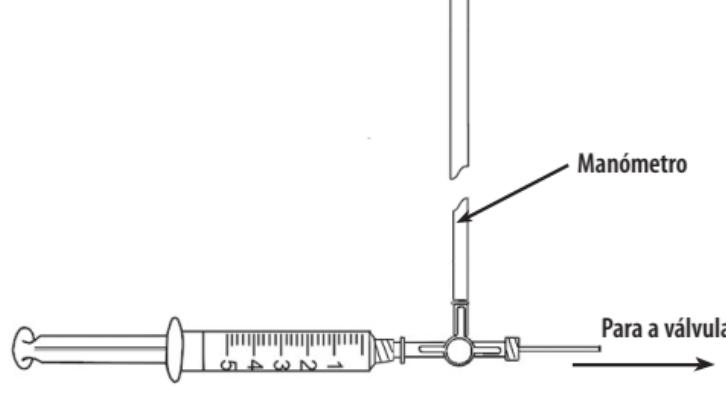
Um conector luer lock com barbela de 1/16 pol.

Soro fisiológico

### Procedimento de irrigação

**Nota:** A uma taxa de 0,5 ml/minuto, as versões unificadas demoram 2 a 3 minutos a concluir a irrigação. Este é o tempo necessário para o líquido encher a válvula e sair pelo cateter distal. Reserve um tempo adicional para assegurar que o sistema está isento de bolhas de ar.

1. Monte o manômetro, a torneira, a seringa e os tubos (Figura A-1).

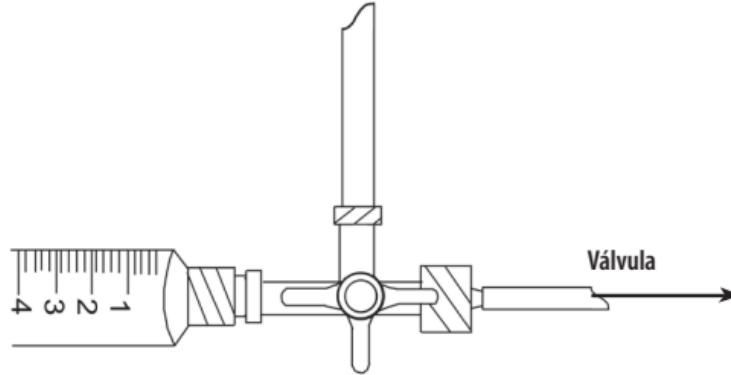


**Figura A-1**

2. Desencaixe a seringa do conjunto e encha a seringa com solução salina esterilizada utilizando o filtro em linha de 5 µm. Desencaixe o filtro após o enolvimento da seringa.
3. Defina a pressão de abertura da válvula para 30 mm H<sub>2</sub>O (294 Pa) com a válvula ainda na respectiva embalagem esterilizada.
4. Retire a válvula da embalagem esterilizada e ligue-a ao conjunto do manômetro/seringa.

**Nota:** Neste momento, não ligue o cateter distal.

5. Ajuste a torneira para ligar a seringa ao conjunto da válvula (Figura A-2).



**Figura A-2**

6. Posicione a válvula verticalmente para direcionar o fluxo da solução salina para cima através do conjunto. Esta orientação ajuda a extrair o ar do sistema.
7. Com a seringa, introduza suavemente a solução salina no sistema, pressionando ao mesmo tempo a antecâmara para evacuar as bolhas de ar do conjunto da válvula.
8. Ligue o cateter distal e continue a irrigar o sistema utilizando a seringa até que a solução salina saia pela extremidade do cateter distal.

**Nota:** Uma taxa de fluxo excessiva ( $>0,75 \text{ ml/min}$ ) ativa o dispositivo SiphonGuard e cria a impressão de que a válvula está ocluída distalmente. Na realidade, o fluxo está a ser desviado para uma via secundária de elevada resistência.

9. O dispositivo encontra-se preparado para o procedimento de *Teste funcional do dispositivo SiphonGuard ou Teste com manômetro*.

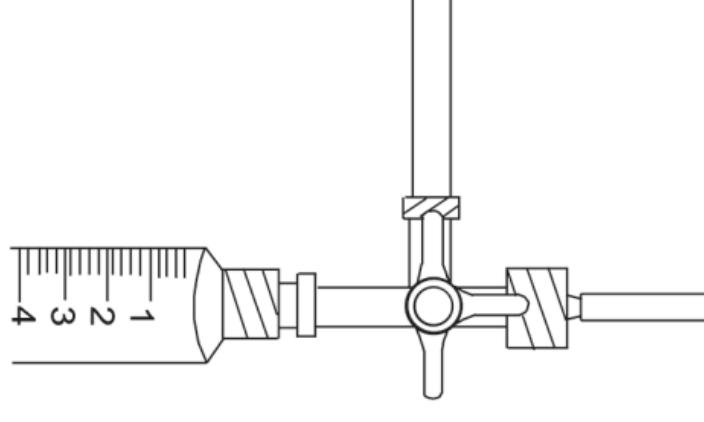
**Nota:** Todas as válvulas são suscetíveis de sofrerem danos devido a uma taxa de fluxo excessiva durante os testes. Tenha muito cuidado ao irrigar a válvula, dado que podem ocorrer danos quando se utilizam taxas de fluxo excessivas. Recomenda-se a utilização de uma taxa de fluxo não superior a  $0,5 \text{ ml/min}$ .

#### Teste funcional do dispositivo SiphonGuard

**Nota:** Este procedimento aplica-se apenas às válvulas que possuem um Dispositivo SiphonGuard integrado.

**Nota:** Efetue este procedimento imediatamente após a conclusão do procedimento de irrigação. Este procedimento foi concebido para proporcionar uma confirmação visual do funcionamento correto do Dispositivo SiphonGuard.

1. Utilize uma seringa cheia de solução salina ligada a uma torneira de 4 vias para encher o manômetro até ao nível máximo.
2. Rode a torneira para ligar o manômetro à Válvula Codman Hakim e ao Dispositivo SiphonGuard (Figura A-3).

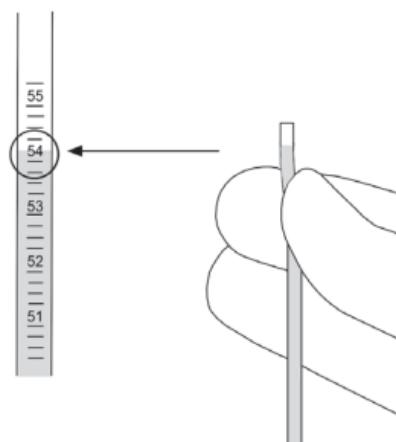


**Figura A-3**

**Nota:** Neste momento, ligue o cateter distal, irrigado e sem bolhas de ar.

3. Faça coincidir a extremidade do cateter distal com o nível de líquido no manômetro (Figura A-4).

**Nota:** As Válvulas Codman Hakim com o Dispositivo SiphonGuard devem estar posicionadas sobre uma superfície esterilizada e devem permanecer imóveis durante o teste.



**Figura A-4**

4. Mantenha a ponta distal do cateter adjacente ao manômetro e baixe lentamente a extremidade do cateter distal até o nível de líquido no manômetro começar a descer.
5. Continue a baixar a ponta do cateter a uma velocidade que exceda a taxa de esvaziamento do nível de líquido no manômetro. Enquanto este procedimento é efetuado, será visível um aumento correspondente na taxa de descida do nível de líquido no manômetro.
6. Existirá um ponto em que a taxa de descida do nível de líquido do manômetro desce drasticamente, mas NÃO para. Este é o ponto em que a via primária do Dispositivo SiphonGuard fecha e o fluxo é desviado para a via secundária de maior resistência. Isto confirma um funcionamento adequado do Dispositivo SiphonGuard.
7. Repita os Passos 3 a 6 conforme necessário para confirmar novamente o funcionamento do Dispositivo SiphonGuard.
8. Retire o cateter distal para efetuar o teste com manômetro da válvula.

### Teste com manômetro

**Nota:** Não é recomendada a realização de um teste com manômetro, uma vez que este teste é influenciado por fatores ambientais e produz um resultado de natureza não fisiológica e para o qual os fabricantes não especificam intervalos de desempenho.

**Nota:** Realize este teste somente em dispositivos que tenham sido preparados de acordo com os passos 1 a 8 na seção *Procedimento de irrigação*.

**Equipamento necessário** (utilize apenas equipamento esterilizado e realize os testes em condições assépticas)

Um manômetro de orifício largo (por exemplo, 3,5 mm), graduado em mm (disponível em comprimentos de 38 cm a 60 cm)

Uma torneira de 4 vias

Uma seringa, 5 ml

Um filtro de seringa, 5 µm

Adaptadores de tubos

Tubo de silicone

Um conector luer lock com barbela de 1/16 pol.

Soro fisiológico

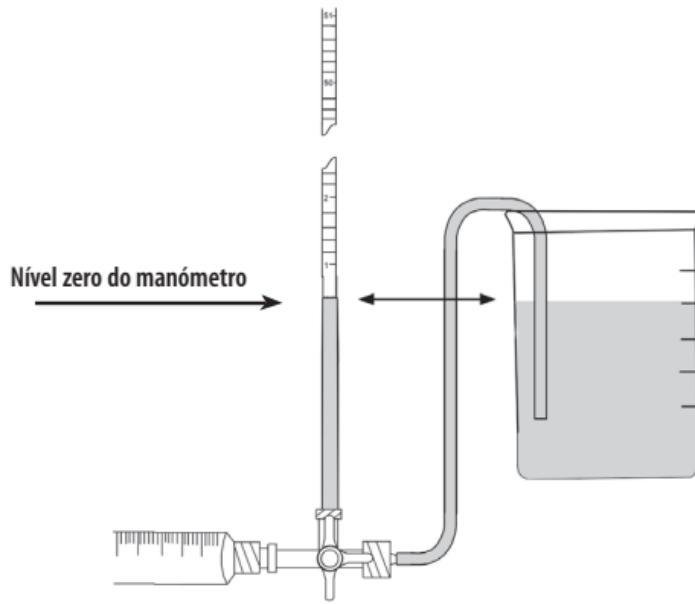
### Procedimento de irrigação

Prepare a válvula seguindo os passos 1 a 8 em *Testes funcionais do dispositivo SiphonGuard, Procedimento de irrigação*.

### Preparação do equipamento

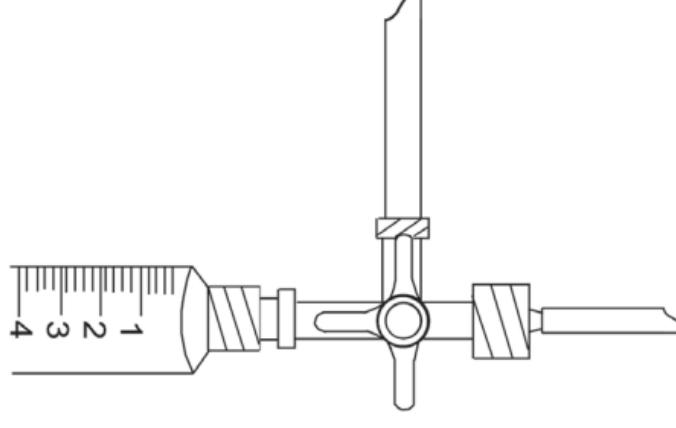
1. Desligue a válvula do tubo ligado à torneira. Realize este passo com a válvula submersa num recipiente com água para evitar a reintrodução de ar na válvula.
2. Coloque a extremidade do tubo ligado da torneira dentro do recipiente com água. Posicione o tubo de forma a que a extremidade não entre em contacto com as partes laterais do recipiente.

3. Ajuste a altura do manômetro de forma que o nível zero do manômetro e o nível do líquido no recipiente com água coincidam (Figura A-5).



**Figura A-5**

4. Encha a seringa com solução salina utilizando o filtro da seringa.
5. Desligue o filtro da seringa e volte a ligar a seringa à torneira.
6. Rode a torneira para isolar a válvula do conjunto do manômetro, ligando a seringa ao manômetro (Figura A-6).

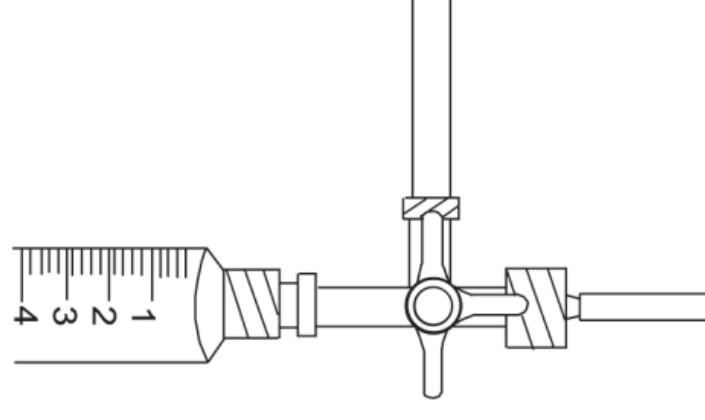


**Figura A-6**

7. Volte a encher o manômetro com uma seringa de 5 ml.

#### **Colocar o manômetro no nível zero**

1. Depois de voltar a encher o manômetro, rode a torneira para ligar o manômetro ao recipiente (Figura A-7).



**Figura A-7**

2. Deixe a coluna de água no manômetro descer. A coluna de água deve parar no nível zero do manômetro (Figura A-5).
3. Se necessário, ajuste a altura do manômetro para colocar o nível de água no manômetro ao mesmo nível que o líquido no recipiente com água.

#### **Procedimento de teste**

1. Defina a pressão de abertura da Válvula Codman Hakim para 120 mm H<sub>2</sub>O (1176 Pa). [Testes laboratoriais segundo a norma ASTM F647 demonstraram que a melhor correlação entre a pressão de encerramento do manômetro e a pressão de abertura dinâmica é observada na definição de 120 mm H<sub>2</sub>O (1176 Pa)].
2. Volte a ligar a válvula esterilizada ao aparelho de teste esterilizado. É recomendável que este passo seja realizado debaixo da água do recipiente para evitar a reintrodução de bolhas de ar na válvula.

3. Neste momento, remova o cateter distal.

**Nota:** A ligação de um cateter distal pode alterar os resultados do teste, bem como aumentar o tempo de teste. Isto não é possível com versões unificadas da Válvula Codman Hakim. Atribua tempo adicional para o teste de versões unificadas.
  4. Mergulhe completamente a válvula no recipiente com água. Para a versão unificada, mergulhe a saída do cateter distal no recipiente de água para obter resultados precisos. Confirme que não existem bolhas na ponta do cateter distal e que o recipiente de água não obstrui a ponta do cateter.
  5. Ajuste a torneira para ligar a seringa ao manômetro (Figura A-6 acima) e volte a encher o manômetro a uma altura igual à definição de pressão de abertura da Válvula Codman Hakim ao adicionar mais 50 mm. Se a Válvula Codman Hakim estiver programada para uma abertura pressão de 120 mm H<sub>2</sub>O (1176 Pa), a altura do líquido no manômetro deve ser de 120 mm + 50 mm = 170 mm (17 cm) (1176 Pa + 490 Pa = 1666 Pa). Este procedimento minimiza a possibilidade de ativar inadvertidamente o Dispositivo SiphonGuard durante os testes do manômetro.
  6. Rode a torneira para ligar o manômetro à válvula (Figura A-7 acima).
  7. A coluna de água no manômetro começará a descer. Deixe a coluna de água descer durante 3 a 5 minutos ou até esta alcançar um estado estável. *Um estado estável define-se como uma alteração inferior a 2 mm H<sub>2</sub>O (20 Pa) num período de 2 minutos.*
  8. Para as válvulas com Dispositivo SiphonGuard, recomenda-se um tempo de teste mais alargado para compensar a possibilidade de uma taxa de fluxo reduzida devido à ativação do Dispositivo SiphonGuard. Deixe a coluna de água descer durante 5 a 7 minutos ou até esta alcançar um estado estável.
  9. Leia a pressão obtida.

As variações entre o resultado do teste de pressão de enceramento do manômetro e a definição da Válvula Codman Hakim de, no máximo,  $\pm 25$  mm H<sub>2</sub>O (248 Pa) são possíveis com base no método de teste utilizado. Espere que o mesmo dispositivo produza resultados de pressão de abertura dentro de  $\pm 10$  mm H<sub>2</sub>O (98 Pa) da definição da válvula utilizando um método de teste padrão da indústria, como a norma ASTM F647 ou ISO 7197.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo com o utilizador e/ou o paciente deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente se encontram.

## **Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)**

O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCR) está disponível mediante pedido e na EUDAMED em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Este dispositivo é um implante e é fornecido com um cartão de implante do paciente. O objetivo de um cartão de implante do paciente é assegurar que o paciente tem conhecimento dos detalhes do dispositivo que lhe foi implantado e que você e outros profissionais de saúde envolvidos nos cuidados prestados ao paciente conseguem identificar o dispositivo em particular. Estão disponíveis informações adicionais sobre este dispositivo no folheto informativo para pacientes, que pode ser acessado em [www.labeling.integralife.com](http://www.labeling.integralife.com). Preencha as informações no cartão de implante do paciente de acordo com as instruções descritas abaixo e entregue o cartão de implante do paciente ao paciente ou ao respetivo representante legalmente designado quando a secção a ser preenchida pelo profissional de saúde estiver completa. Indique igualmente ao paciente para consultar o folheto informativo para pacientes com as informações adicionais sobre este dispositivo, no website acima listado, que também pode estar listado no cartão de implante do paciente.

Preencha a parte da frente do cartão com uma esterógrafia. Não utilize um lápis.

e/ou a identificação do paciente  
Preencha a data de implantação

Preencha o nome e endereço da instituição  
e do prestador de cuidados de saúde  
envolvido na implantação

Website de informações para paciente


  
 labeling.integralife.com

O verso do cartão já está preenchido para sua conveniência com as seguintes informações:

Nome do dispositivo → **WD**  
Tipo de dispositivo →

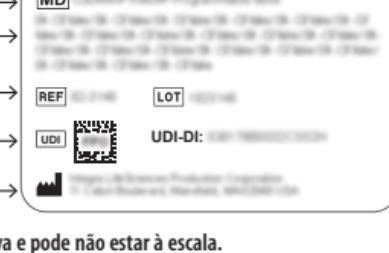
Numero de catalogo e numero de lot

## Identificação única do dispositivo —

Nome e endereço do fabricante

na gráfica é meramente ilustrativo.

---



---

Digitized by srujanika@gmail.com

## **DECLARAÇÃO DE INFORMAÇÕES ACERCA DO PRODUTO**

A INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION ("INTEGRA") EXERCEU UM CUIDADO RAZOÁVEL NA SELEÇÃO DOS MATERIAIS E NO FABRICO DESTES PRODUTOS. A INTEGRA GARANTE QUE ESTES PRODUTOS ESTÃO EM CONFORMIDADE COM A GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO CONFORME CONTEMPLADO NA ROTULAGEM DO PRODUTO OU NO CATÁLOGO DE PRODUTOS APLICÁVEL. ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E A INTEGRA RENUNCIA TODAS AS DEMAIS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE APTIDÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE. A INTEGRA NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUAISQUER PERDAS, DANOS OU DESPESAS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, DIRETA OU INDIRETAMENTE RESULTANTES DA UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS. A INTEGRA NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR QUAISQUER OUTRAS RESPONSABILIDADES RELATIVAMENTE A ESTES PRODUTOS.

This Page Intentionally Left Blank.

## Symbols Used on Labeling



### EN – Magnetic Resonance (MR) conditional

FR – Compatible avec la résonance magnétique (RM), sous conditions

DE – Bedingt MR-sicher

NL – MR-voorwaardelijk

IT – A compatibilità RM (risonanza magnetica) condizionata

ES – Compatibilidad condicional con resonancia magnética (RM)

PT-PT – Utilização condicional em ambiente de ressonância magnética (RM)



### EN – Quantity

FR – Quantité

DE – Menge

NL – Aantal

IT – Quantità

ES – Cantidad

PT-PT – Quantidade



### EN – Do not use if package is damaged and consult instructions for use

FR – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi

DE – Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten

NL – Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksaanwijzing raadplegen

IT – Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso

ES – No utilizar si el empaque está dañado y consultar las instrucciones de uso

PT-PT – Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização



### EN – Prescription Use Only

FR – Sur ordonnance uniquement

DE – Verschreibungspflichtig

NL – Alleen gebruiken op medisch voorschrift

IT – Solo su prescrizione medica

ES – Solo para uso con receta médica

PT-PT – Vendido unicamente mediante receita médica



### EN – Distributed by

FR – Distribué par

DE – Vertrieb durch

NL – Gedistribueerd door

IT – Distribuito da

ES – Distribuido por

PT-PT – Distribuído por



### EN – Distributed in the USA by

FR – Distribué aux États-Unis par

DE – Vertrieb in den USA durch

NL – Gedistribueerd in de VS door

IT – Distribuito negli Stati Uniti da

ES – Distribuido en EE. UU. por

PT-PT – Distribuído nos EUA por



### EN – Made in

FR – Fabriqué en/aux

DE – Hergestellt in

NL – Geproduceerd in

IT – Prodotto in

ES – Fabricado en

PT-PT – Fabricado em



### EN – Non-Pyrogenic

FR – Apyrogène

DE – Nicht pyrogen

NL – Niet-pyrogeen

IT – Non pirogeno

ES – Apírogeno

PT-PT – Apirogénico



### EN – Caution

FR – Mise en garde

DE – Achtung

NL – Let op

IT – Attenzione

ES – Precaución

PT-PT – Atenção



### EN – Medical device

FR – Dispositif médical  
DE – Medizinprodukt  
NL – Medisch hulpmiddel  
IT – Dispositivo medico  
ES – Dispositivo médico  
PT-PT – Dispositivo médico



### EN – Sterilized using ethylene oxide

FR – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
DE – Mit Ethylenoxid sterilisiert  
NL – Gesteriliseerd met ethyleenoxide  
IT – Sterilizzato mediante ossido di etilene  
ES – Esterilizado con óxido de etileno  
PT-PT – Esterilizado por óxido de etileno



### EN – Double sterile barrier system

FR – Système de barrière stérile double  
DE – Doppeltes Sterilbarrieresystem  
NL – Dubbel steriel barrièresysteem  
IT – Sistema a doppia barriera sterile  
ES – Sistema de barrera estéril doble  
PT-PT – Sistema de barreira estéril dupla



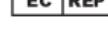
### EN – Do not re-sterilize

FR – Ne pas restériliser  
DE – Nicht resterilisieren  
NL – Niet opnieuw steriliseren  
IT – Non risterilizzare  
ES – No reesterilizar  
PT-PT – Não reesterilizar



### EN – Do not re-use

FR – Ne pas réutiliser  
DE – Nicht zur Wiederverwendung  
NL – Niet opnieuw gebruiken  
IT – Non riutilizzare  
ES – No reutilizar  
PT-PT – Não reutilizar



### EN – Authorized representative in the European Community / European Union

FR – Mandataire établi dans la Communauté/l'Union européenne  
DE – Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union  
NL – Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Unie  
IT – Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea  
ES – Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea  
PT-PT – Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia



### EN – Manufacturer

FR – Fabricant  
DE – Hersteller  
NL – Fabrikant  
IT – Fabbricante  
ES – Fabricante  
PT-PT – Fabricante



### EN – Consult instructions for use or electronic instructions for use

FR – Consulter le mode d'emploi papier ou électronique  
DE – Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten  
NL – Gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen  
IT – Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche  
ES – Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso  
PT-PT – Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas



### EN – Patient identification

FR – Identification du patient  
DE – Patientenidentifizierung  
NL – Patiëntidentificatie  
IT – Identificazione paziente  
ES – Identificación del paciente  
PT-PT – Identificação do paciente



### EN – Date

FR – Date  
DE – Datum  
NL – Datum  
IT – Data  
ES – Fecha  
PT-PT – Data



#### **EN – Patient information website**

FR – Site Web d'information pour les patients  
DE – Website zur Patienteninformation  
NL – Website met informatie voor patiënten  
IT – Sito web informativo per i pazienti  
ES – Sitio web de información para el paciente  
PT-PT – Website com informações para pacientes



#### **EN – Health care center or doctor**

FR – Centre de soins ou médecin  
DE – Gesundheitszentrum oder Arzt  
NL – Zorginstelling of arts  
IT – Centro assistenza sanitaria o medico  
ES – Centro de atención médica o doctor  
PT-PT – Centro de cuidados de saúde ou médico



#### **EN – Catalogue number**

FR – Numéro de catalogue  
DE – Katalognummer  
NL – Catalogusnummer  
IT – Numero di catalogo  
ES – Número de catálogo  
PT-PT – Referência



#### **EN – Batch code**

FR – Numéro de lot  
DE – Chargencode  
NL – Batchcode  
IT – Codice lotto  
ES – Código de lote  
PT-PT – Código do lote



#### **EN – Use-by date (YYYY-MM-DD)**

FR – Date d'expiration (AAAA-MM-JJ)  
DE – Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)  
NL – Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)  
IT – Data di scadenza (AAAA-MM-GG)  
ES – Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)  
PT-PT – Prazo de validade (AAAA-MM-DD)



#### **EN – Date of manufacture (YYYY-MM-DD)**

FR – Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)  
DE – Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)  
NL – Fabricagedatum (JJJJ-MM-DD)  
IT – Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)  
ES – Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)  
PT-PT – Data de fabrico (AAAA-MM-DD)



#### **EN – Serial number**

FR – Numéro de série  
DE – Seriennummer  
NL – Serienummer  
IT – Numero di serie  
ES – Número de serie  
PT-PT – Número de série



#### **EN – Unique Device Identifier**

FR – Identifiant unique du dispositif  
DE – Eindeutige Gerätekennung  
NL – Unieke hulpmiddelenidentificatie  
IT – Identificativo univoco del dispositivo  
ES – Identificador único de dispositivo  
PT-PT – Identificação única do dispositivo



#### **EN – CE Mark**

FR – Marquage CE  
DE – CE-Kennzeichnung  
NL – CE-markering  
IT – Marchio CE  
ES – Marca CE  
PT-PT – Marca CE



#### **EN – UK Conformity Assessed**

FR – Marquage UK Conformity Assessed  
DE – UK-Konformität geprüft  
NL – Voldoet aan regelgeving VK  
IT – Marchio UKCA (valutazione di conformità UK)  
ES – Marcado UKCA (Evaluación de conformidad de Reino Unido)  
PT-PT – Avaliação de conformidade no Reino Unido

**EN – Importer**

FR – Importateur

DE – Importeur

NL – Importeur

IT – Importatore

ES – Importador

PT-PT – Importador

**EN – Authorized Representative in Switzerland**

FR – Représentant autorisé en Suisse

DE – Schweizer Bevollmächtigter

NL – Gevolmachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland

IT – Rappresentante autorizzato in Svizzera

ES – Representante autorizado en Suiza

PT-PT – Representante autorizado na Suíça

The symbols glossary is provided electronically at [www.integralife.com/symbols](http://www.integralife.com/symbols)

This Page Intentionally Left Blank.

This Page Intentionally Left Blank.

**EC REP**

Integra LifeSciences Services  
Immeuble Séquoia 2  
97 allée Alexandre Borodine  
Parc Technologique de la Porte des Alpes  
69800 Saint Priest – France  
+ 33 (0) 4 37 47 59 10



2797



Integra LifeSciences Production Corporation  
11 Cabot Boulevard  
Mansfield, MA 02048 USA  
[integralife.com](http://integralife.com)



ILS Services Switzerland Ltd  
c/o Fidulem SA  
**CH REP** Avenue Mon-Repos 24,  
1005 Lausanne, Switzerland

**CH REP**

UK Responsible Person  
Integra NeuroSciences Ltd  
Regus Rourke House, Office #113  
Watermans Business Park  
The Causeway  
Staines, UK  
TW18 3BA



0086

**Codman®**  
SPECIALTY SURGICAL

A DIVISION OF INTEGRA LIFESCIENCES

**INTEGRA**

Codman, SiphonGuard, Rickham, Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. Hakim is a registered trademark of Hakim USA, LLC and is used under license. Prolene is a trademark of Johnson & Johnson.

©2023 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

208986001 Rev B 2023-04 1820540-2