

Instructions for use

Sophy® Mini Monopressure Valve

Fixed pressure valve for CSF shunting

Notice d'emploi

Valve Sophy® Mini monopression

Valve à pression fixe pour dérivation du LCR

Manual de instrucciones

Válvula monopresión Mini Sophy®

Válvula de presión fija para derivación del LCR

Instruções de utilização

Válvula de monopressão Sophy® Mini

Válvula de pressão fixa para derivação de LCR

使用说明

Sophy® Mini 单压阀门

定压式脑脊液分流阀门

Instructions for use

SOPHY[®] MINI MONOPRESSURE VALVE

Fixed pressure valve for CSF shunting

Sterile, single use

EN

Table of content

1.	Indications	5
2.	Contraindications	5
3.	Description and Operating Principle of the Sophy® Mini monopressure valve	5
4.	Configurations of the Sophy® Mini monopressure valve	5
5.	Measurement Unit and Calibration of Operating Pressures	6
6.	Sterilisation – Decontamination of Valves and Sophy® Mini monopressure valve Kits	6
7.	Instructions	6
	7.1. Choice of valve model	6
	7.2. Implantation Technique	6
	7.3. Post-operative X-ray control: Identification of the valve model and pressure reading	7
	7.4. Patency Test (post-operative)	8
	7.5. Sampling the CSF and injection	8
8.	Precautions for the Daily Life of the Patient	8
9.	Complications / Side effects	8
	9.1. Obstruction	9
	9.2. Infection	9
	9.3. Overdrainage	9
	9.4. Other	9
10.	Storage conditions	10
11.	Processing of the products after use	10
	11.1. Destruction after use	10
	11.2. Return of products	10
12.	Warranty	10
13.	Symbols	10
14.	References	10
	14.1. Sophy® Mini monopressure valves for CSF shunting	10
	14.2. Shunt kits for cranial implantation	11

All the illustrations are given for a medium pressure valve.

The same configurations exist in low and high pressure.

FIGURE 1 – SOPHY® MINI MONOPRESSURE VALVE (SM1, SM1A, SM1B). TOP AND SIDE VIEWS.

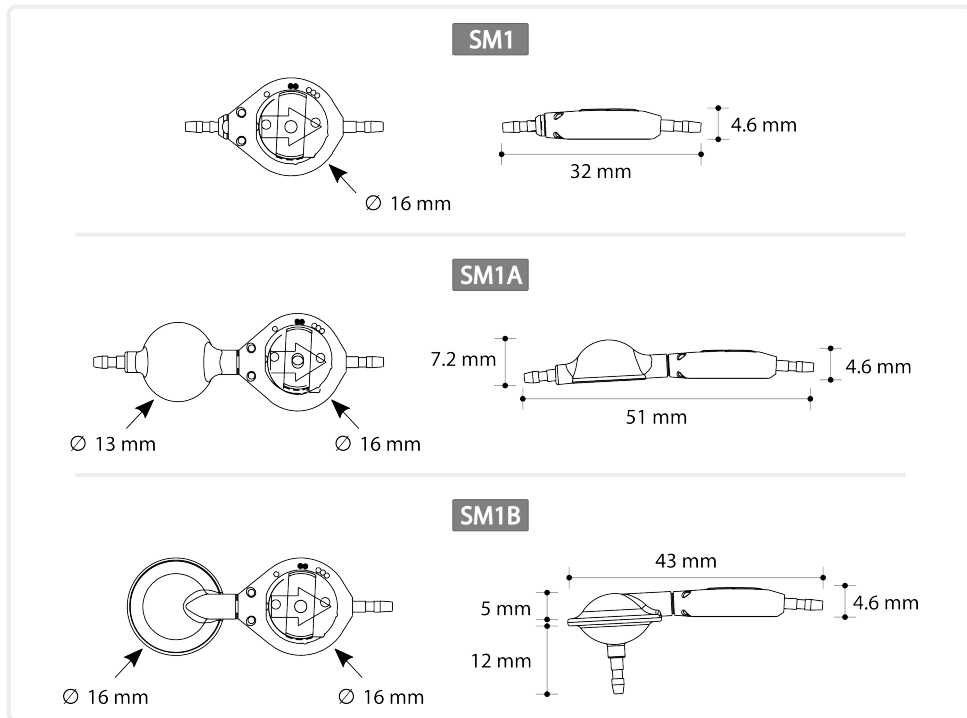
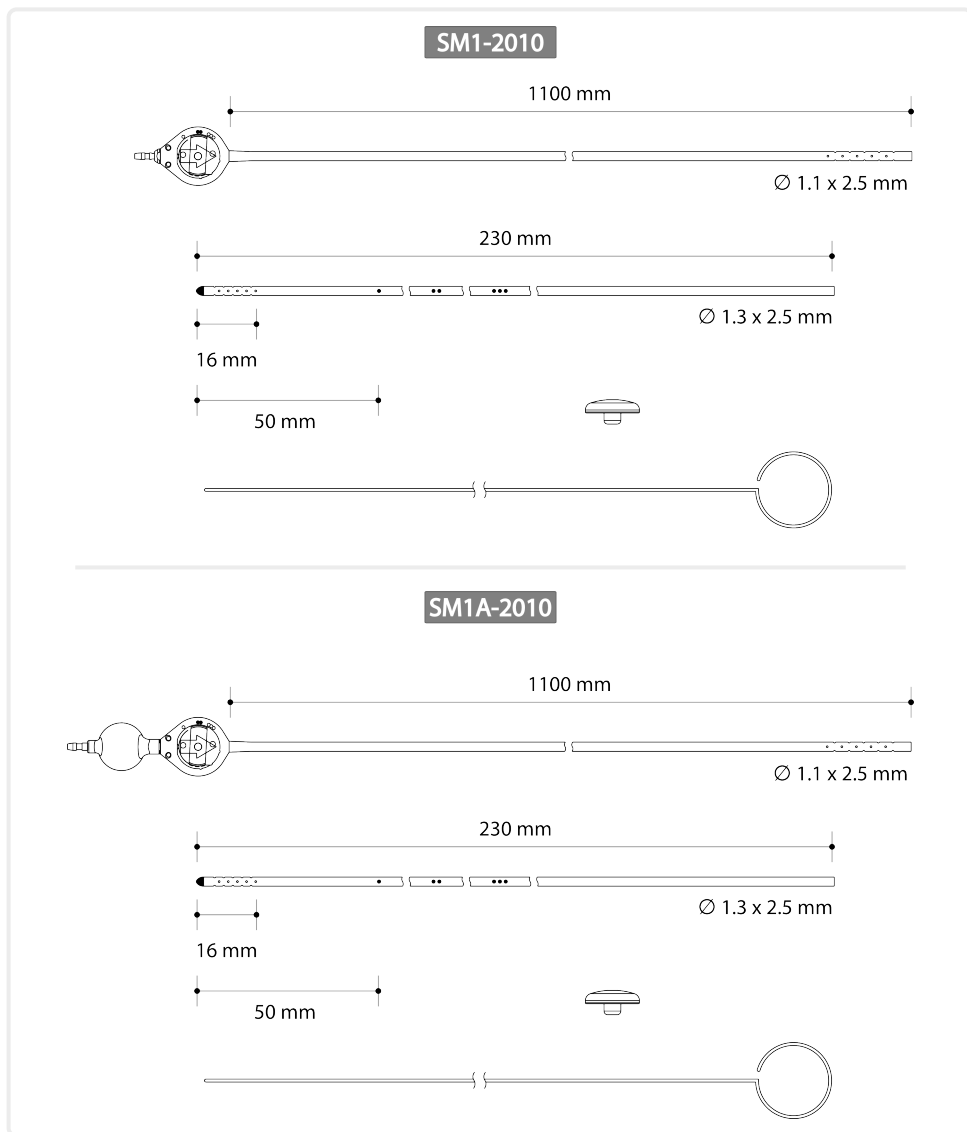


FIGURE 2 – COMPOSITION OF A COMPLETE SOPHY® Mini SM1-2010 (WITHOUT RESERVOIR) AND SM1A-2010 (WITH ANTECHAMBER RESERVOIR) KIT.



WARNING

Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1. Indications

The Sophy® Mini monopressure valve is intended for the treatment of hydrocephalus by shunting the Cerebrospinal Fluid (CSF) to the abdominal cavity or the right atrium of the heart.

2. Contraindications

The Sophy® Mini monopressure valves are not designed, sold or offered for use for any purpose other than their indication.

The contra-indications are the following :

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

WARNING

The use of an external shunting devise (collection bag, etc.) in series with a valve should be avoided. However, in the case of temporary externalisation of a ventriculo-atrial/peritoneal shunt fitted with a SOPHY® Mini Monopressure valve, monitoring must be carried out by competent personnel in accordance with the procedures normally used for external ventricular shunts.

Although possible, the abovementioned cases do not represent normal use. If the clinical benefit is considered highly significant, their implementation is carried out under the responsibility of an informed neurosurgeon. The clinical condition of the patient must be subject to increased surveillance.

3. Description and Operating Principle of the Sophy® Mini monopressure valve

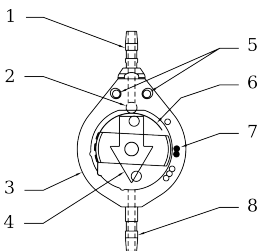


FIGURE 3: THE SOPHY® MINI MONOPRESSURE VALVE

The Sophy® Mini monopressure valve (Figures 1 & 3) is a single use implantable device.

The Sophy® Mini monopressure valve makes unidirectional drainage of the Cerebrospinal Fluid (CSF) possible.

The CSF arrives in the valve through the inlet connector [1], passes through the body of the valve [3] and leaves through the outlet connector [8].

The connectors are made of stainless steel and the body of the valve is in polysulfone.

On either side of the inlet connector [1] are suture holes [5] which make it possible to attach the valve to the subcutaneous tissues to prevent the valve from migrating.

On the upper surface of the valve an arrow shows the direction of CSF flow through the valve. This helps to position the valve correctly during implantation.

On the lower surface of the valve there is an individual serial number.

The valve body contains a ball-in-cone mechanism which determines the operating pressure of the valve.

The principle is based on the pressure exerted on a ruby ball [2] by a flat, semi-circular spring [6].

In conditions of normal use this mechanism provides an anti-reflux function and is not sensitive to temperature variations.

The valve body, which cannot be deformed, protects the mechanism from mechanical shocks.

It also prevents attempts at pumping or puncturing the valve and makes it insensitive to variations in percutaneous pressure.

The Sophy® Mini monopressure valve does not contain phthalates, or natural or synthetic latex.

Titanium radio-opaque studs [7] inserted on the right-hand side of the valve body indicate the operating pressure value for a given fixed pressure Sophy® Mini valve (See § - Post-operative X-ray control).

4. Configurations of the Sophy® Mini monopressure valve

There are 3 different pressures for the Sophy® Mini monopressure valve, Low (L), Medium (M) and High (H).

Sophy® Mini monopressure valves are available in 3 models:

- without a reservoir (SM1),
- with an integral reservoir of the antechamber type (SM1A),
- with an integral reservoir of the burr hole type (SM1B).

Models SM1 and SM1A are available as the valve alone or as a complete kit (Figures 1 & 2).

These configurations are detailed in the following table.

Operating pressures

References concerned	SM1-L SM1-2010L SM1A-L SM1A-2010L SM1B-L	SM1-M SM1-2010M SM1A-M SM1A-2010M SM1B-M	SM1-H SM1-2010H SM1A-H SM1A-2010H SM1B-H
Pressure (mmH ₂ O)	50 Low	110 Medium	170 High

Sophysa offers a complete range of radio-opaque ventricular and distal catheters which allow the CSF to flow to the valve and from the valve to the peritoneum or right atrium respectively, depending upon the type of shunt chosen by the neurosurgeon.

To be complete a Sophy® Mini monopressure shunt system must consist of a ventricular catheter, a Sophy® Mini valve and a distal catheter (atrial or peritoneal).

5. Measurement Unit and Calibration of Operating Pressures

The pressures mentioned are in mmH₂O.

1 mmH₂O corresponds to 9.807 Pa or 0.074 mmHg.

The valves are calibrated on the basis of a flow rate of 10 ml/h.

Each valve is tested individually: the measurement concerns the upstream pressure of a 10 ml/h flow of water passing through the valve and the Sophysa proximal and distal catheters.

The calibration is performed disregarding the resistance of the catheters.

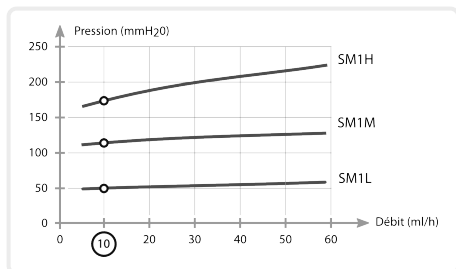
Thus the pressures given on the valve labels correspond to the resistance of the valve alone.

The catheters add their own resistance to the shunt.

The reservoirs are not considered to have any particular resistance.

The calibration of Sophy® Mini valves is performed with a tolerance of -10/+15 mmH₂O on the measured pressures.

FIGURE 4: FLOW RATE-PRESSURE CURVES FOR THE SM1 MODEL



This curve is obtained for each pressure level (H, M, L) by varying the applied pressure and measuring the flow rate obtained. The values are given disregarding the resistance of the catheters.

Table of mean values at 10ml/h for each position setting of the Sophy® Mini valve, and corresponding values at 20ml/h:

	at 10 ml/h (mmH ₂ O)	at 20 ml/h (mmH ₂ O)
SM1-L	50	55
SM1-M	110	125
SM1-H	170	190

The effects on the device operating pressure of changes in the position of the patient and of sub-cutaneous pressure are negligible.

6. Sterilisation – Decontamination of Valves and Sophy® Mini monopressure valve Kits

The valves and Sophy® Mini monopressure valve kits are packed individually in double peel-off, sterile, pyrogen-free packaging, and have been sterilised with ethylene oxide.

Do not use the valves or valve kits if the sterile packaging is open or damaged, or if the expiry date has passed.

This product is intended for SINGLE USE ONLY. It is intended to be used once only for a single patient. Do not re-sterilize or re-use after unpacking and/or explantation.

Resterilization can damage the product, potentially leading to patient injury. Reuse of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections.

NOTE

Sophysa cannot be held responsible for the performance of any product that has been re-sterilized and/or re-used, or for any complications which might result from this.

7. Instructions

7.1. CHOICE OF VALVE MODEL

The choice of Sophy® Mini monopressure valve model is left to the initiative of the neurosurgeon, depending on the clinical needs of the patient.

NOTE

Use an SM1A (antechamber), an SM1B (burr hole reservoir) model, or one of the SM1 models combined with a ventricular catheter with reservoir if the use of the shunt system is desired to check the patency of the shunt, to sample the CSF or for injections.

7.2. IMPLANTATION TECHNIQUE

Implantation of a Sophy® Mini monopressure valve must take account of current aseptic neurosurgical practices.

The implantation of a shunt including a Sophy® Mini monopressure valve may be performed in several ways.

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

The final implantation of the device must satisfy the conditions for optimal drainage of the CSF.

NOTE

Do not carry out an additional test before implantation: each valve has been individually calibrated and checked. Any pre-operative pressure tests will increase the risk of infection.

PRECAUTION

Avoid any contact of devices with contaminating items.

7.2.1. Ventricular Catheter

- Introduce the catheter into the ventricle using the introducing stylet supplied for this purpose.
- If necessary, adjust the implantation depth of the ventricular catheter with the right angle adapter supplied. Position it in the axis of the burr hole.
- Purge the catheter of air with the CSF.
- If necessary, check that the reservoir is properly filled, and then clamp.
- Connect and delicately ligate the catheter to the inlet connector of the valve (or that of the reservoir for valve models with integrated reservoirs). Check that the arrow located on the upper surface of the valve is correctly oriented in the direction of the flow. The clamp can then be released.

PRECAUTION

Ensure that the arrow on the upper surface of the valve is correctly oriented in the direction of the flow: assembly of the valve in the opposite direction would prevent any drainage.

PRECAUTION

Due to the fragility of the silicone, using metallic forceps for inserting catheters and for ligating them onto connectors is not recommended. This would create a risk of cutting or piercing the catheters.

7.2.2. Valve

WARNING

In the case of valves with an integrated reservoir or catheter, do not attempt to detach the reservoir or catheter from the valve. Detachment of the reservoir or catheter may unscrew the connector closure screw and uncalibrate the valve.

Sophy® Mini monopressure valves may be implanted either on the skull or in the supraclavicular fossa. The latter implantation may be preferred in paediatrics to avoid any risk of skin erosion.

1. Purge the valve of air. To prevent any risk of introducing an air bubble, it is recommended that the valve be left to fill directly with the patient's CSF. In the majority of cases, the valve fills immediately.

However, in patients with low intracranial pressure or if the valve has a high pressure value, the valve may not fill spontaneously. In this case :

- place a piece of catheter on the outlet connector and slowly aspirate the CSF using a syringe fitted with a Luer connector,
or even:
- press the dome of the reservoir to allow the CSF to fill the valve (SM1A and SM1B models).

PRECAUTION

Do not fill or purge the valve with any liquid other than the patient's CSF or water for injection (WFI) before implantation to avoid any risk of deposits in the valve, which could lead to an obstruction in the shunt system or a blockage in the valve mechanism.

2. Check that the valve is correctly filled with CSF and there are no air bubbles inside the valve. If this is not the case, continue to purge. The presence of air bubbles could cause a significant change to the operating pressure initially chosen.
3. Check that the arrow on the upper surface of the valve is visible and correctly oriented in the direction of the CSF flow.

NOTE

Do not implant the valve without suturing it to the underlying tissues by its two connectors or by the suture holes provided for this. If the shunt system migrates the drainage may stop and other complications ensue.

7.2.3. Peritoneal Catheter

1. Make a short peritoneal incision in the peri-umbilical region.
2. Tunnel the distal catheter.
3. Connect the proximal end of the catheter to the valve outlet connector and ligate it delicately.
4. Check the flow of CSF.
5. Adapt the length of the catheter.
6. Bury the distal end of the catheter in the peritoneal cavity.

PRECAUTION

Due to the fragility of the silicone, using metallic forceps for inserting catheters and for ligating them onto connectors is not recommended. This would create a risk of cutting or piercing the catheters.

7.3. POST-OPERATIVE X-RAY CONTROL: IDENTIFICATION OF THE VALVE MODEL AND PRESSURE READING

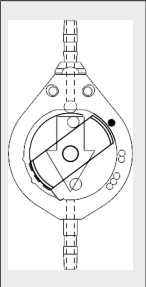
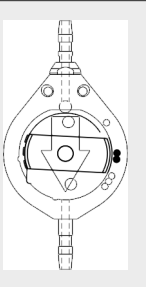
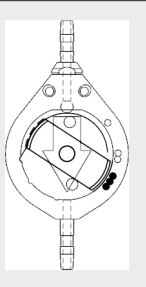
NOTE

During the radiological examination orientate the patient so that the ray source points perpendicularly onto the valve body.

In this way identifying the valve by its radio-opaque point is made easy.

Locate the valve inlet connector, wider due to the presence of a nut.

The radio-opaque dots to the right of the inlet connector are used to identify the pressure range of the valve:

		
SM1-L (Low Pressure)	SM1-M (Medium Pressure)	SM1-H (High Pressure)
1 radio-opaque dot ●	2 radio-opaque dots ●●	3 radio-opaque dots ●●●

7.4. PATENCY TEST (POST-OPERATIVE)

There are two steps for the post-operative test on the patency of the shunt :

7.4.1. Testing the patency of the ventricular catheter

NOTE

This control is possible with SM1A (antechamber) and SM1B (burr hole reservoir) type models. For the SM1 type models, a ventricular catheter with reservoir must be used.

Pinch the catheter with a finger just after the valve outlet connector.

With another finger, press the reservoir to make the CSF flow back into the ventricular catheter. A reservoir that cannot be compressed easily or does not fill quickly may indicate there is an obstruction in the ventricular catheter.

7.4.2. Patency test downstream of the reservoir (valve and distal catheter)

NOTE

This control is impossible with a SM1B type model (burr hole reservoir) because there is no access to the ventricular catheter upstream of the reservoir.

Pinch the catheter with a finger just before the reservoir, then with another finger press the reservoir to push the CSF through the valve and distal catheter. A reservoir that cannot be compressed easily may indicate an obstruction either of the valve or the distal catheter.

NOTE

Do not rely only on the characteristics of the patency test to diagnose an obstruction in the shunt system. Obstruction of a shunt system can occur in any of its components and should be diagnosed first of all by the clinical data and additional examinations.

7.5. SAMPLING THE CSF AND INJECTION

Access to the CSF is obtained by pricking the reservoir with a 24G (or smaller diameter) Huber needle.

The integral reservoir on the SM1A and SM1B models is designed for occasional use.

Its watertight performance is reduced after very frequent pricking into the dome.

- To inject in the proximal direction, compress the catheter just after the valve outlet connector.
- To inject in the distal direction, compress the catheter upstream of the reservoir.

NOTE

Elective injection in the distal direction is not possible with a model of the SM1B type (burr hole reservoir) because there is no access to the ventricular catheter upstream of the reservoir.

PRECAUTIONS

Prior to the injection enquire about the compatibility of the injected product with silicone.

Ensure that the base of the reservoir is not crossed with the needle.

Do not inject into, or take samples from, the CSF without having tested the shunt patency. Significant overpressure could damage the shunt if it is known that there is an obstruction.

Ensure that the orifice of the needle is inside the reservoir.

Do not inject too fast or inject too great a volume. The increase in pressure could damage the shunt.

Do not use a syringe with a volume of less than 10cc for injections or taking samples. Too great a pressure could damage the shunt.

8. Precautions for the Daily Life of the Patient

A Patient Identification Card (PC-SM1) is supplied with the Sophy® Mini valve. It enables the neurosurgeon to consult and update information relating to the implanted device (reference, operating pressure, implantation site, etc.) systematically and to ensure that the illness is properly monitored.

WARNING

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

PRECAUTION

The patient must be warned that vibrations due to the CSF flow may possibly be felt because of the implantation of the valve on the skull.

9. Complications / Side effects

Complications which may result from the implantation of a CSF shunt system include the inherent risks in the use

of drugs, any surgical intervention and the insertion of a foreign body.

NOTE

Patients treated with a shunt system must be closely monitored post-operatively in order to detect any signs of complications early.

The doctor is responsible for educating the patient or his/her family about CSF shunt systems, in particular describing the complications linked to implanted shunt systems as well as giving explanations about possible alternative therapies.

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

9.1. OBSTRUCTION

Obstruction is the most frequent complication in shunt systems. It can occur at any point in a shunt.

The ventricular catheter can be obstructed by a blood clot, cerebral tissue or even tumoral cells.

The end of the ventricular catheter can also become embedded in the choroid plexus or in the ventricular wall, either directly or following a collapse of the walls, a consequence of over-drainage.

The cardiac catheter can be colonized by a thrombus while the appearance of a clot around the catheter could cause an embolism in the pulmonary circulation.

The peritoneal catheter may become obstructed by the peritoneum or by intestinal loops.

Loss of patency in a shunt may also be the result of an obstruction by fragments of cerebral tissue or by biological deposits (protein deposits, etc.).

Obstruction of the shunt will quickly result in the reappearance of the signs and symptoms of intracranial hypertension.

These signs and symptoms vary from patient to patient and over time.

In infants and young children, the symptoms may be an abnormal increase in the size of the skull, a bulge in the fontanelles, dilation of the scalp veins, vomiting, irritability with a lack of attention, downward deviation of the eyes, and sometimes convulsions.

In older children and adults, intracranial hypertension due to hydrocephalus may be the cause of headaches, vomiting, blurred vision, diplopia, drowsiness, slowing of movements, gait disorders or psychomotor slowing which could lead to total invalidity.

If an obstruction is confirmed and a patency test does not make it possible to reduce the obstruction, revision surgery or removal of the device must be envisaged.

9.2. INFECTION

Chronic malfunction of the shunt could cause a leak and a discharge of CSF along its length increasing the risk of infection.

Local or systemic infection is another possible complication of CSF shunt systems. It is generally

secondary to the colonization of the shunt by cutaneous germs. Nevertheless, as for all foreign bodies, any local or systemic infection can colonize the shunt. Erythema, edema and skin erosions along the length of the shunt may be an indication of an infection of the shunt system.

Prolonged, unexplained fever may also be the result of a shunt system infection.

Septicemia, favored by an alteration in general status, can start from a shunt infection.

If there is infection, removal of the system is indicated in conjunction with the start of a specific treatment by a general or intrathecal route.

9.3. OVERDRAINAGE

Overdrainage can result in a collapse of the ventricles (slit ventricle syndrome) and the appearance of a subdural hematoma.

In children, depression of the fontanelles, overlapping of the scalp bones, even a craniostenosis or a change from communicating hydrocephalus to obstructive hydrocephalus by stenosis of the Aqueduct of Sylvius could occur.

Adults can present with a variety of symptoms such as vomiting, auditory or visual disorders, drowsiness or even headaches in the upright position but which improve in the supine position.

However, immediate drainage of a subdural hematoma may be indicated.

9.4. OTHER

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

The ventricular catheter may migrate inside the ventricle. The peritoneal catheter may migrate into the peritoneal cavity under the action of the peristaltic waves of the intestine, while an atrial catheter may migrate into the right-hand cavities of the heart following the blood flow.

Perforation or occlusion of abdominal viscera by the peritoneal catheter could occur.

Body growth may progressively cause the catheters to exit their atrial or peritoneal insertion sites.

These malfunctions require the shunt to be repositioned immediately.

Cases of cutaneous necrosis over the implantation site are possible.

Over time fibrous adhesions may fix the ventricular catheter in the choroid plexus or the cerebral tissue. If removal is being considered, gentle rotation of the catheter about its axis may make it possible to free it. The catheter should never be withdrawn forcibly. If it cannot be taken out without forcing, it is preferable to leave it in place rather than risk an intra-ventricular hemorrhage.

Cases of allergy to silicone have been described.

Cases of epilepsy after implantation of a ventricular shunt have been described.

The ruby ball in the valve can potentially take up an off-center position on its housing due to the presence of a

cluster of cells or protein deposits. Among others, such situations can cause :

- loss of regulatory function in the valve potentially increasing the risk of overdrainage.
- an impaired anti-reflux function.

Blood clots, cerebral cells or tumoral cells contained in the CSF could lodge in the valve mechanism, which would have the potential to cause changes in the operating characteristics of the valve.

10. Storage conditions

Keep in the original packaging.

Keep in a cool, dry place, away from sun light and heat.

11. Processing of the products after use

11.1. DESTRUCTION AFTER USE

An unpacked, used or explanted Sophy® Mini monopressure valve must be destroyed in accordance with the procedures in force in the health establishment.

11.2. RETURN OF PRODUCTS

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

Never use a saline solution likely to form deposits in the valve body which could block the rotor.

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

12. Warranty

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

The performance of Sophy® Mini monopressure valves is only guaranteed with the range of silicone catheters and accessories designed, tested and manufactured by Sophysa. However, it is possible to use other brands of catheters provided that their internal diameter is identical to that of the catheters recommended by Sophysa.

13. Symbols

REF

Catalog reference



Manufacturer



Date of manufacture



Caution, see the Instructions for Use

STERILE EO

Sterilized using Ethylene Oxide



Do not re-use



Do not re-sterilize



Use by

LOT

Batch code

SN

Serial number



CE Conformity Marking

14. References

14.1. SOPHY® MINI MONOPRESSURE VALVES FOR CSF SHUNTING

SM1-L	Sophy® Mini monopressure valve, Low Pressure Fixed pressure valve, 50 mmH ₂ O
SM1-M	Sophy® Mini monopressure valve, Medium Pressure Fixed pressure valve, 110 mmH ₂ O
SM1-H	Sophy® Mini monopressure valve, High Pressure Fixed pressure valve, 170 mmH ₂ O
SM1A-L	Sophy® Mini monopressure valve, Low Pressure, with antechamber Fixed pressure valve, 50 mmH ₂ O. Integral antechamber.
SM1A-M	Sophy® Mini monopressure valve, Medium Pressure, with antechamber Fixed pressure valve, 110 mmH ₂ O. Integral antechamber.
SM1A-H	Sophy® Mini monopressure valve, High Pressure, with antechamber Fixed pressure valve, 170 mmH ₂ O. Integral antechamber.

SM1B-L	<p>Sophy® Mini monopressure valve, Low Pressure, with “burr hole” type reservoir</p> <p>Fixed pressure valve, 50 mmH₂O. Integral “burr hole” type reservoir.</p>
SM1B-M	<p>Sophy® Mini monopressure valve, Medium Pressure, with “burr hole” type reservoir</p> <p>Fixed pressure valve, 110 mmH₂O. Integral “burr hole” type reservoir.</p>
SM1B-H	<p>Sophy® Mini monopressure valve, High Pressure, with “burr hole” type reservoir</p> <p>Fixed pressure valve, 170 mmH₂O. Integral “burr hole” type reservoir.</p>

Availability may vary according to country.

14.2. SHUNT KITS FOR CRANIAL IMPLANTATION

SM1-2010L	<p>Complete Sophy® Mini monopressure kit, Low Pressure</p> <p>Sophy® Mini monopressure valve, Low Pressure (50 mmH₂O) with preconnected peritoneal catheter (B905S). Right ventricular catheter (BO19-10).</p>
SM1-2010M	<p>Complete Sophy® Mini monopressure kit, Medium Pressure</p> <p>Sophy® Mini monopressure valve, Medium Pressure (110 mmH₂O) with preconnected peritoneal catheter (B905S). Right ventricular catheter (BO19-10).</p>
SM1-2010H	<p>Complete Sophy® Mini monopressure kit, High Pressure</p> <p>Sophy® Mini monopressure valve, High Pressure (170 mmH₂O) with preconnected peritoneal catheter (B905S). Right ventricular catheter (BO19-10).</p>
SM1A-2010L	<p>Complete Sophy® Mini monopressure kit, Low Pressure, with antechamber</p> <p>Sophy® Mini monopressure valve, Low Pressure (50 mmH₂O), integral antechamber, with preconnected peritoneal catheter (B905S). Right ventricular catheter (BO19-10).</p>
SM1A-2010M	<p>Complete Sophy® Mini monopressure kit, Medium Pressure, with antechamber</p> <p>Sophy® Mini monopressure valve, Medium Pressure (110 mmH₂O), integral antechamber, with preconnected peritoneal catheter (B905S). Right ventricular catheter (BO19-10).</p>
SM1A-2010H	<p>Complete Sophy® Mini monopressure kit, High Pressure, with antechamber</p> <p>Sophy® Mini monopressure valve, High Pressure (170 mmH₂O), integral antechamber, with preconnected peritoneal catheter (B905S). Right ventricular catheter (BO19-10).</p>

Technical specifications and List of product references may be modified without notice. For all product dimensions indicated in this document, tolerances are: ± 5 %.

First year of affixing CE marking: 1997

Page left blank intentionally

Notice d'emploi

VALVE SOPHY[®] MINI MONOPRESSION

Valve à pression fixe pour dérivation du LCR

Stérile, à usage unique

FR

Table des matières

1.	Indications	5
2.	Contre-indications	5
3.	Description et Principe de fonctionnement de la valve Sophy® Mini monopression	5
4.	Configurations de la valve Sophy® Mini monopression	5
5.	Unité de mesure et Calibrage des pressions de fonctionnement	6
6.	Stérilisation – Décontamination des Valves et Kits de valves Sophy® Mini monopression	6
7.	Mode d'emploi	6
7.1.	Choix du modèle de valve	6
7.2.	Technique d'implantation	7
7.3.	Contrôle radiographique post-opératoire : identification du modèle de valve et lecture des pressions	8
7.4.	Test de perméabilité (post-opératoire)	8
7.5.	Prélèvement de LCR et injection	8
8.	Précautions pour la vie quotidienne du patient	9
9.	Complications / Effets secondaires	9
9.1.	Obstruction	9
9.2.	Infection	9
9.3.	Hyperdrainage	10
9.4.	Autres	10
10.	Conditions de stockage	10
11.	Traitement des produits après usage	10
11.1.	Destruction après usage	10
11.2.	Retour des produits	10
12.	Garantie	10
13.	Symboles	10
14.	Références	11
14.1.	Valves Sophy® Mini monopression pour dérivation du LCR	11
14.2.	Kits de dérivation pour implantation crânienne	11

Toutes les illustrations sont données pour une valve moyenne pression.

Les mêmes configurations existent en basse et haute pression.

FIGURE 1 – VALVE SOPHY® MINI MONOPRESSION (SM1, SM1A, SM1B). VUES DE DESSUS ET DE PROFIL.

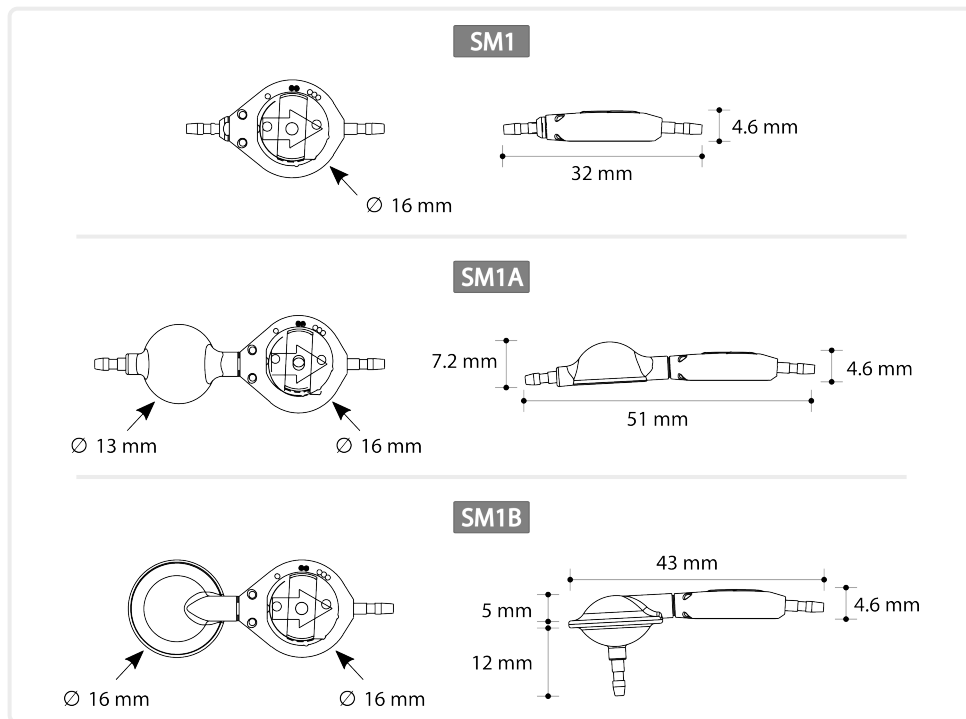
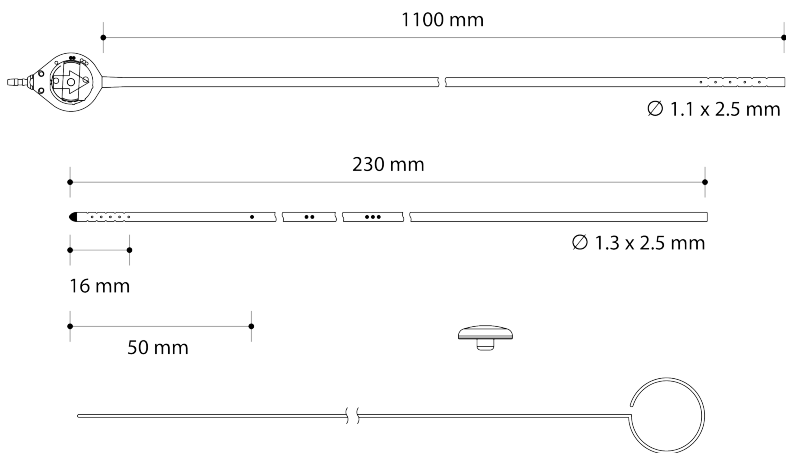
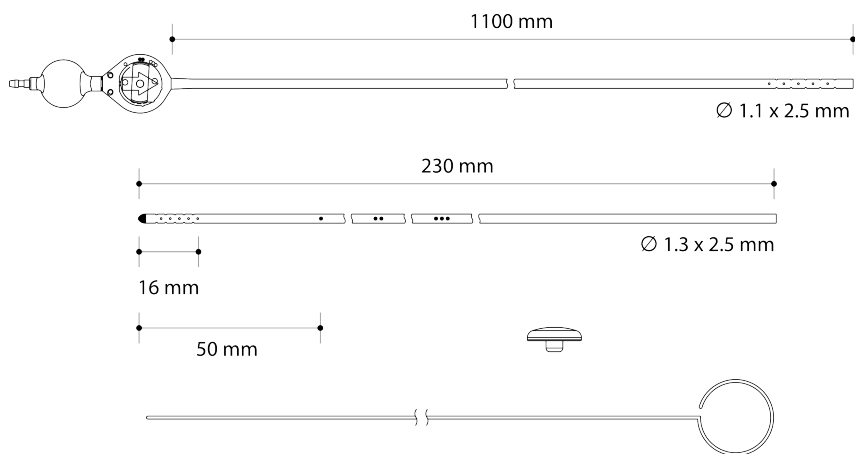


FIGURE 2 – COMPOSITION D'UN KIT COMPLET SOPHY® MINI SM1-2010 (SANS RÉSERVOIR) ET SM1A-2010 (AVEC RÉSERVOIR ANTICHAMBRE).

SM1-2010



SM1A-2010



MISE EN GARDE

La loi fédérale américaine restreint la vente, la distribution ou l'usage de ce dispositif au corps médical ou par ordre du corps médical.

1. Indications

La valve Sophy® Mini monopression est destinée au traitement de l'hydrocéphalie par dérivation du Liquide Céphalo-Rachidien (LCR) vers la cavité abdominale ou l'oreillette droite du cœur.

2. Contre-indications

Les valves Sophy® Mini monopression ne sont pas conçues, vendues ou proposées pour être utilisées en dehors de leur indication.

Les contre-indications sont les suivantes :

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

MISE EN GARDE

L'utilisation d'un dispositif de dérivation externe (poche de recueil...) en série avec une valve devra être évitée. Cependant, en cas d'externalisation temporaire d'une dérivation ventriculo-atriale/péritonéale munie d'une valve SOPHY® Mini Monopression, la surveillance devra se faire par du personnel compétent, selon les procédures habituellement mises en oeuvre pour les dérivations ventriculaires externes.

Bien que possibles, les cas précités ne correspondent pas à une utilisation normale. Si le bénéfice clinique est jugé prépondérant, leur mise en oeuvre est réalisée sous la responsabilité d'un neurochirurgien averti. L'état clinique du patient doit faire l'objet d'une surveillance accrue.

3. Description et Principe de fonctionnement de la valve Sophy® Mini monopression

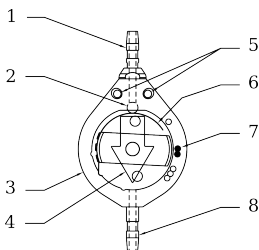


FIGURE 3 : LA VALVE SOPHY® MINI MONOPRESSION

La valve Sophy® Mini monopression (Figures 1 & 3) est un dispositif implantable à usage unique.

La valve Sophy® Mini monopression permet le drainage unidirectionnel du Liquide Céphalo-Rachidien (LCR).

Le LCR arrive dans la valve par le connecteur d'entrée [1], passe dans le corps de valve [3] et en ressort par le connecteur de sortie [8].

Les connecteurs sont en acier inoxydable, le corps de valve en polysulfone.

De part et d'autre du connecteur d'entrée [1] des trous de suture [5] permettent de fixer la valve aux tissus sous-cutanés afin d'éviter la migration de la valve.

Sur la face supérieure de la valve, une flèche, indique le sens du flux de LCR à travers la valve et aide ainsi à orienter correctement la valve lors de l'implantation.

Sur la face inférieure de la valve figure un numéro de série individuel.

Le corps de valve contient un mécanisme du type bille-dans-cône qui détermine la pression de fonctionnement de la valve.

Le principe repose sur la pression exercée sur une bille en rubis [2] par un ressort plat semi-circulaire [6].

Dans les conditions normales d'utilisation, ce mécanisme assure une fonction anti-reflux et est insensible aux variations de température.

Le corps de valve, indéformable, protège le mécanisme contre les chocs mécaniques.

Il évite également les tentatives de pompage ou de ponction de la valve et rend la valve insensible aux variations de pression percutanée.

La valve Sophy® Mini monopression ne contient pas de phtalates, ni de latex, naturel ou synthétique.

Des plots radio-opaques [7] en titane insérés sur le côté droit du corps de valve indiquent la valeur de la pression de fonctionnement pour une valve Sophy® Mini à pression fixe donnée (cf. § - Contrôle radiographique post-opératoire).

4. Configurations de la valve Sophy® Mini monopression

La valve Sophy® Mini monopression existe dans 3 pressions différentes Basse (L), Moyenne (M) et Haute (H).

Les valves Sophy® Mini monopression sont disponibles en 3 modèles :

- sans réservoir (SM1),
- avec un réservoir intégré de type antichambre (SM1A),
- avec un réservoir intégré de type trou de trépan (SM1B).

Les modèles SM1 et SM1A sont disponibles sous forme de valve seule ou de kit complet (Figures 1 & 2).

Ces configurations sont détaillées dans le tableau suivant.

Pressions de fonctionnement

Références concernées	SM1-L SM1-2010L SM1A-L SM1A-2010L SM1B-L	SM1-M SM1-2010M SM1A-M SM1A-2010M SM1B-M	SM1-H SM1-2010H SM1A-H SM1A-2010H SM1B-H
Pression (mmH ₂ O)	50 Basse	110 Moyenne	170 Haute

Sophysa propose une gamme complète de cathéters radio-opaques ventriculaires et distaux qui permettent respectivement l'écoulement du LCR jusqu'à la valve, et depuis la valve jusqu'au péritoine ou jusqu'à l'oreille droite, selon le type de dérivation choisi par le neurochirurgien.

Pour être complet, un système de dérivation Sophy® Mini monopression doit comporter un cathéter ventriculaire, une valve Sophy® Mini et un cathéter distal (atrial ou péritonéal).

5. Unité de mesure et Calibrage des pressions de fonctionnement

Les pressions mentionnées sont en mmH₂O.

1 mmH₂O correspond à 9,807 Pa ou 0,074 mmHg.

Les valves sont calibrées sur la base d'un débit de 10 ml/h.

Chaque valve est testée individuellement : la mesure porte sur la pression amont d'un flux d'eau de 10 ml/h passant à travers la valve et les cathéters proximal et distal Sophysa.

Le calibrage est effectué en faisant abstraction de la résistance des cathéters.

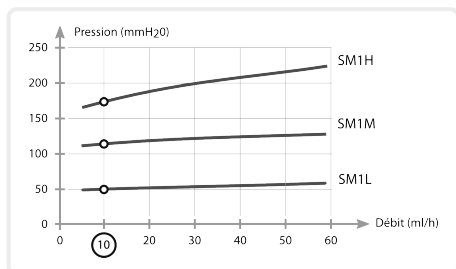
Les pressions annoncées sur l'étiquetage de la valve correspondent donc à la résistance de la valve seule.

Les cathéters ajoutent leur propre résistance à la dérivation.

Les réservoirs ne sont pas considérés comme ayant une résistance particulière.

Le calibrage des valves Sophy® Mini est effectué avec une tolérance de -10/+15 mmH₂O sur les pressions mesurées.

FIGURE 4 : COURBES DÉBIT-PRESSION DU MODÈLE SM1



Cette courbe est obtenue, pour chaque niveau de pression (H, M, L), en faisant varier la pression appliquée et en mesurant le débit obtenu. Les valeurs données font abstraction de la résistance des cathéters.

Tableau des valeurs moyennes à 10 ml/h pour chaque position de la valve Sophy® Mini, et correspondance à 20 ml/h :

	à 10 ml/h (mmH ₂ O)	à 20 ml/h (mmH ₂ O)
SM1-L	50	55
SM1-M	110	125
SM1-H	170	190

Les changements de position du patient ainsi que la pression sous-cutanée ont un effet négligeable sur la pression de fonctionnement du dispositif.

6. Stérilisation – Décontamination des Valves et Kits de valves Sophy® Mini monopression

Les valves et kits de valves Sophy® Mini monopression sont conditionnés individuellement sous double emballage pelable, stérile et apyrogène, et ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas utiliser si l'emballage stérile des valves ou kits de valves est ouvert ou détérioré, ou si la date de péremption est dépassée.

Ce produit est destiné à un USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. Il est destiné à être utilisé une seule fois chez un seul patient. Ne pas restériliser ni réutiliser après déconditionnement et/ou explantation

La restérilisation peut endommager le produit, ce qui pourrait provoquer des lésions au patient. La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses propriétés mécaniques ou biologiques et peut provoquer sa défaillance, le développement de réactions allergiques ou d'infections bactériennes.

NOTE

Sophysa ne peut être tenue responsable de la performance de tout produit ayant été restérilisé et/ou réutilisé, ni des complications qui pourraient en résulter.

7. Mode d'emploi

7.1. CHOIX DU MODÈLE DE VALVE

Le choix du modèle de valve Sophy® Mini monopression est laissé à l'initiative du neurochirurgien, en fonction des besoins cliniques du patient.

NOTE

Utiliser un modèle SM1A (antichambre), SM1B (réservoir trou de trépan), ou un des modèles SM1 associé à un cathéter ventriculaire avec réservoir si l'on souhaite utiliser le système de dérivation pour vérifier la perméabilité de la dérivation, pour des prélèvements de LCR ou des injections.

7.2. TECHNIQUE D'IMPLANTATION

La pose d'une valve Sophy® Mini monopression se réfère aux pratiques neurochirurgicales aseptiques courantes.

L'implantation d'une dérivation comportant une valve Sophy® Mini monopression peut être réalisée de différentes manières.

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

L'implantation finale du dispositif doit satisfaire les conditions de drainage optimal du LCR.

NOTE

Ne pas procéder à un test supplémentaire avant implantation : chaque valve a été calibrée et contrôlée individuellement, et tout contrôle préopératoire de la pression augmente les risques d'infection.

PRECAUTION

Eviter tout contact des dispositifs avec des éléments contaminants.

7.2.1. Cathéter ventriculaire

- Introduire le cathéter dans le ventricule à l'aide du mandrin introducteur fourni à cet effet.
- Le cas échéant, régler la profondeur d'implantation du cathéter ventriculaire à l'aide du clip d'angle fourni ; le positionner dans l'axe du trou de trépan.
- Purger le cathéter de son air par le LCR.
- Le cas échéant, vérifier le bon remplissage du réservoir, puis clamper.
- Connecter et ligaturer délicatement le cathéter au connecteur d'entrée de la valve (ou à celui du réservoir pour les modèles de valves à réservoirs intégrés) ; vérifier que la flèche située sur la face supérieure de la valve est bien orientée dans le sens du flux. Le clamp est alors relâché.

PRECAUTION

Bien orienter la flèche située sur la face supérieure de la valve dans le sens du flux : un montage inverse empêcherait tout drainage.

PRECAUTION

Du fait de la fragilité du silicone, l'utilisation de pince métallique est déconseillée pour la mise en place des cathéters et leur ligature sur les connecteurs. Cela entraînerait un risque de coupure ou de perçage des cathéters.

7.2.2. Valve

MISE EN GARDE

Dans le cas de valves à réservoir ou à cathéter intégré, ne pas tenter de détacher le réservoir ou le cathéter de la valve. La déconnexion du réservoir ou du cathéter pourrait desserrer l'écrou de fermeture du connecteur et décalibrer la valve.

Les valves Sophy® Mini monopression peuvent être implantées soit sur le crâne, soit dans la fosse claviculaire. Cette dernière implantation pourra être préférée en pédiatrie afin d'éviter tout risque d'érosion cutanée.

1. Purger la valve de son air. Pour éviter tout risque d'introduction de bulle d'air, il est recommandé de laisser la valve se remplir directement par le LCR du patient. Dans la plupart des cas, la valve se remplit immédiatement.

Cependant, chez les patients avec une pression intracrânienne basse ou si la valve présente une valeur de pression haute, la valve peut ne pas se remplir spontanément. Dans ce cas :

- placer un morceau de cathéter sur le connecteur de sortie et aspirer lentement le LCR au moyen d'une seringue munie d'un connecteur Luer, ou bien :
- presser le dôme du réservoir pour permettre au LCR de remplir la valve (cas des modèles SM1A et SM1B).

PRECAUTION

Ne pas remplir ou purger la valve avec tout autre liquide que le LCR du patient ou de l'eau pour préparation injectable (PPI) avant l'implantation afin d'éviter tout risque de dépôt dans la valve, qui pourrait conduire à une obstruction du système de dérivation ou un blocage du mécanisme de la valve.

2. Vérifier que la valve est correctement remplie de LCR et qu'aucune bulle d'air ne subsiste à l'intérieur. Dans le cas contraire, continuer la purge. La présence de bulles d'air peut entraîner une modification importante de la pression de fonctionnement initialement choisie.
3. Vérifier que la flèche située sur la face supérieure de la valve est visible et est bien orientée dans le sens du flux de LCR.

NOTE

Ne pas implanter de valve sans la suturer aux tissus sous-jacents par ses deux connecteurs ou par les trous de suture prévus à cet effet. Toute migration du système de dérivation peut arrêter le drainage et entraîner d'autres complications.

7.2.3. Cathéter péritonéal

1. Faire une courte incision péritonéale dans la région péri-ombilicale.
2. Tunnéliser le cathéter distal.
3. Connecter l'extrémité proximale du cathéter au connecteur de sortie de la valve et le ligaturer délicatement.
4. Vérifier l'écoulement du LCR.
5. Adapter la longueur du cathéter.
6. Enfouir l'extrémité distale du cathéter dans la cavité péritonéale.

PRECAUTION

Du fait de la fragilité du silicone, l'utilisation de pince métallique est déconseillée pour la mise en place des cathéters et leur ligature sur les connecteurs. Cela entraînerait un risque de coupure ou de perçage des cathéters.

7.3. CONTRÔLE RADIOGRAPHIQUE POST-OPÉRAIRE : IDENTIFICATION DU MODÈLE DE VALVE ET LECTURE DES PRESSIONS

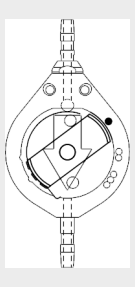
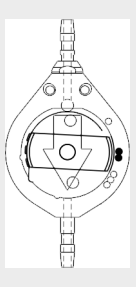
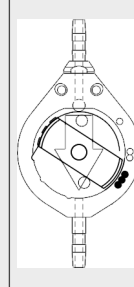
NOTE

Lors de l'examen radiologique, orienter le patient de façon à ce que la source de rayons pointe perpendiculairement au corps de la valve.

L'identification de la valve par ses points radio-opaques est ainsi facilitée.

Repérer le connecteur d'entrée de la valve, plus large en raison de la présence d'un écrou.

À droite du connecteur d'entrée, des points radio-opaques servent à identifier la gamme de pressions de la valve :

		
SM1-L (Basse Pression)	SM1-M (Moyenne Pression)	SM1-H (Haute Pression)
1 point radio-opaque ●	2 points radio-opaques ●●	3 points radio-opaques ●●●

7.4. TEST DE PERMÉABILITÉ (POST-OPÉRAIRE)

Le contrôle post-opératoire de la perméabilité de la dérivation comporte deux étapes :

7.4.1. Contrôle de la perméabilité du cathéter ventriculaire

NOTE

Ce contrôle est possible avec les modèles de type SM1A (antichambre) et SM1B (réservoir trou de trépan). Pour les modèles de type SM1, il est nécessaire d'utiliser un cathéter ventriculaire avec réservoir.

Occlure avec un doigt le cathéter juste après le connecteur de sortie de la valve.

Avec un autre doigt, appuyer sur le réservoir afin de faire refluer le LCR dans le cathéter ventriculaire ; un réservoir

qui ne se laisse pas comprimer aisément, ou ne se remplit pas rapidement, peut signifier une obstruction du cathéter ventriculaire.

7.4.2. Contrôle de la perméabilité en aval du réservoir (valve et cathéter distal)

NOTE

Ce contrôle est impossible avec un modèle de type SM1B (réservoir trou de trépan) en raison de l'absence d'accès au cathéter ventriculaire en amont du réservoir.

Occlure avec le doigt le cathéter juste avant le réservoir, puis avec un autre doigt appuyer sur le réservoir afin de pousser le LCR au travers de la valve et du cathéter distal ; un réservoir qui ne se laisse pas comprimer aisément peut traduire une obstruction soit de la valve, soit du cathéter distal.

NOTE

Ne pas se fier aux seules caractéristiques du test de perméabilité pour diagnostiquer une obstruction du système de dérivation. L'obstruction d'un système de dérivation peut survenir sur chacun de ses composants et doit être d'abord diagnostiquée par les données cliniques et des examens complémentaires.

7.5. PRÉLÈVEMENT DE LCR ET INJECTION

L'accès au LCR se fait en piquant le réservoir avec une aiguille de Huber de 24G ou de diamètre inférieur.

Le réservoir intégré aux modèles SM1A et SM1B est conçu pour une utilisation occasionnelle.

Les performances d'étanchéité sont diminuées après des piqûres intensives du dôme.

- Pour injecter en direction proximale, comprimer le cathéter juste après le connecteur de sortie de la valve.
- Pour injecter en direction distale, comprimer le cathéter en amont du réservoir.

NOTE

L'injection élective en direction distale est impossible avec un modèle de type SM1B (réservoir trou de trépan) en raison de l'absence d'accès au cathéter ventriculaire en amont du réservoir.

PRECAUTIONS

Préalablement à l'injection s'enquérir de la compatibilité du produit injecté avec le silicone.

Veiller à ne pas traverser la base du réservoir avec l'aiguille.

Ne pas injecter ou prélever dans le LCR sans avoir contrôlé la perméabilité de la dérivation. Des surpressions importantes peuvent endommager la dérivation en cas d'obstruction avérée.

S'assurer que l'orifice de l'aiguille est à l'intérieur du réservoir.

Ne pas injecter trop rapidement, ni injecter un trop grand volume. L'augmentation de pression peut endommager la dérivation.

Ne pas utiliser de seringue de volume inférieur à 10 ml pour les injections ou les prélèvements. Des pressions trop fortes peuvent endommager la dérivation.

8. Précautions pour la vie quotidienne du patient

Une Carte d'Identification Patient (PC-SM1) est fournie avec la valve Sophy® Mini. Elle permet au neurochirurgien de consulter et de mettre à jour systématiquement les informations relatives au dispositif implanté (référence, pression de fonctionnement, site d'implantation...) et d'assurer un bon suivi de la maladie.

AVERTISSEMENT

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

PRECAUTION

Le patient doit être averti que des vibrations dues à l'écoulement du LCR peuvent être éventuellement perçues en raison de l'implantation de la valve sur le crâne.

9. Complications / Effets secondaires

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

NOTE

Les patients traités avec un système de dérivation doivent être étroitement surveillés en postopératoire afin de détecter précocement tout signe de complication.

Il est de la responsabilité du médecin d'éduquer le patient ou sa famille quant aux systèmes de dérivation du LCR, ceci comprenant notamment la description des complications associées aux systèmes de dérivation implantés ainsi qu'une explication des alternatives thérapeutiques envisageables.

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

9.1. OBSTRUCTION

La complication la plus fréquente des systèmes de dérivation est l'obstruction. Elle peut survenir en n'importe quel point d'une dérivation.

Le cathéter ventriculaire peut être obstrué par un caillot de sang, du tissu cérébral, voire des cellules tumorales.

L'extrémité du cathéter ventriculaire peut également se trouver enchâssée dans le plexus choroïde ou dans la paroi ventriculaire, directement ou suite à un collapsus des parois, conséquence d'un hyperdrainage.

Le cathéter cardiaque peut être colonisé par un thrombus tandis que l'apparition d'un caillot autour du cathéter peut provoquer l'embolisation de la circulation pulmonaire.

Le cathéter péritonéal peut se trouver obstrué par le péritoine ou par des anses intestinales.

La perte de perméabilité d'une dérivation peut être également la conséquence d'une obstruction par des fragments de tissu cérébral ou par des dépôts biologiques (dépôts protéiques...).

De l'obstruction de la dérivation résultera rapidement la réapparition des signes et symptômes d'hypertension intracrânienne.

Ces signes et symptômes varient d'un patient à l'autre, et au cours du temps.

Chez le nourrisson et le petit enfant, les symptômes peuvent être une augmentation anormale de la taille du crâne, un bombement des fontanelles, une dilatation des veines du scalp, des vomissements, une irritabilité avec manque de l'attention, un déplacement vers le bas du regard et parfois des convulsions.

Chez les enfants plus âgés et les adultes, l'hypertension intracrânienne due à l'hydrocéphalie peut être la cause de céphalées, de vomissements, de vision trouble, de diplopie, de somnolence, de ralentissement dans les mouvements, de troubles de la marche ou d'un ralentissement psychomoteur pouvant aller jusqu'à l'invalidité totale.

Si l'obstruction est confirmée et qu'un test de perméabilité ne permet pas de la réduire, la révision ou l'ablation du dispositif doit être envisagée.

9.2. INFECTION

Un dysfonctionnement chronique de la dérivation peut provoquer une fuite et un écoulement du LCR le long de son trajet, augmentant le risque d'infection.

Une infection locale ou systémique est une autre complication possible des systèmes de dérivation du LCR. Elle est généralement secondaire à la colonisation de la dérivation par des germes cutanés. Néanmoins, comme pour tout corps étranger, n'importe quelle infection locale ou systémique peut coloniser la dérivation. Érythème, œdème et érosion cutanée le long de son passage peuvent traduire une infection du système de dérivation.

Une fièvre prolongée inexplicquée peut être également la conséquence d'une infection du système de dérivation.

Favorisée par une altération de l'état général, une septicémie peut avoir pour point de départ une infection de la dérivation.

En cas d'infection, l'ablation du système est indiquée parallèlement à l'instauration d'un traitement spécifique par voie générale ou intrathécale.

9.3. HYPERDRAINAGE

L'hyperdrainage peut avoir pour conséquence un collapsus des ventricules (ventricules fentes) et l'apparition d'un hématome sous-dural.

Chez les enfants, une dépression des fontanelles, un chevauchement des os du crâne, voire une craniosténose, ou encore le passage d'une hydrocéphalie communicante à une hydrocéphalie obstructive par sténose de l'aqueduc de Sylvius peuvent survenir.

Les adultes peuvent présenter une variété de symptômes tels que des vomissements, des troubles visuels ou auditifs, une somnolence, ou encore des céphalées survenant en position debout et régressant en position allongée.

Cependant, le drainage immédiat d'un hématome sous-dural peut être indiqué.

9.4. AUTRES

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

Le cathéter ventriculaire peut migrer à l'intérieur du ventricule. Le cathéter péritonéal peut migrer dans la cavité péritonéale sous l'action des ondes péristaltiques intestinales, tandis qu'un cathéter atrial peut migrer dans les cavités droites du cœur en suivant le courant sanguin.

Une perforation ou une occlusion d'un viscère abdominal par le cathéter péritonéal peuvent survenir.

La croissance corporelle peut progressivement entraîner la sortie des cathéters de leur site d'insertion atrial ou péritonéal.

Ces défaillances nécessitent le repositionnement immédiat de la dérivation.

Des cas de nécroses cutanées en regard du site d'implantation sont possibles.

Des adhérences fibreuses peuvent à la longue fixer le cathéter ventriculaire dans le plexus choroïde ou dans le tissu cérébral. Si une ablation est envisagée, une délicate rotation du cathéter sur son axe peut permettre de le libérer. Le cathéter ne doit jamais être retiré de force. S'il ne peut être ôté sans forcer, il est préférable de le laisser en place plutôt que de risquer la survenue d'une hémorragie intra-ventriculaire.

Des cas d'allergie au silicone ont été décrits.

Des cas d'épilepsie après implantation d'une dérivation ventriculaire ont été décrits.

La bille en rubis de la valve est susceptible de prendre une position excentrée sur son siège à cause d'un amas cellulaire ou d'un dépôt protéique. De telles situations peuvent entre autres induire :

- la perte de la fonction régulatrice de la valve augmentant potentiellement le risque d'hyperdrainage,
- une altération de la fonction anti-reflux.

Des caillots sanguins, des cellules cérébrales ou des cellules tumorales contenues dans le LCR peuvent venir se loger dans le mécanisme de la valve, pouvant

potentiellement entraîner des modifications dans les caractéristiques de fonctionnement de la valve.

10. Conditions de stockage

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver dans un endroit frais, sec, à l'abri de la lumière solaire et de la chaleur.

11. Traitement des produits après usage

11.1. DESTRUCTION APRÈS USAGE

Une valve Sophy® Mini monopression déconditionnée, utilisée ou explantée devra être détruite selon les procédures en vigueur dans l'établissement de santé.

11.2. RETOUR DES PRODUITS

Si une valve explantée doit être retournée à Sophysa pour analyse, elle devra être adressée immergée dans de l'eau stérile en signalant le cas échéant si un nettoyage a été effectué.

Ne jamais utiliser une solution saline susceptible de constituer des dépôts dans le corps de valve pouvant bloquer le rotor.

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

12. Garantie

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

Les performances des valves Sophy® Mini monopression sont garanties uniquement avec la gamme de cathéters en silicone et accessoires conçus, testés et fabriqués par Sophysa. Il est néanmoins possible d'utiliser des cathéters d'autres marques, pour autant que leur diamètre intérieur soit identique à celui des cathéters préconisés par Sophysa.

13. Symboles

REF

Référence catalogue



Fabricant



Date de fabrication



Attention, voir notice d'instructions

STERILE EO

Stérilisé avec de l'Oxyde d'Éthylène



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Date limite d'utilisation

LOT

Code du lot

SN

Numéro de série



Marquage CE de conformité

14. Références

14.1. VALVES SOPHY® MINI MONOPRESSION POUR DÉRIVATION DU LCR

SM1-L	Valve Sophy® Mini monopression, Basse Pression Valve à pression fixe, 50 mmH ₂ O
SM1-M	Valve Sophy® Mini monopression, Moyenne Pression Valve à pression fixe, 110 mmH ₂ O
SM1-H	Valve Sophy® Mini monopression, Haute Pression Valve à pression fixe, 170 mmH ₂ O
SM1A-L	Valve Sophy® Mini monopression, Basse Pression, avec antichambre Valve à pression fixe, 50 mmH ₂ O. Antichambre intégrée.
SM1A-M	Valve Sophy® Mini monopression, Moyenne Pression, avec antichambre Valve à pression fixe, 110 mmH ₂ O. Antichambre intégrée.
SM1A-H	Valve Sophy® Mini monopression, Haute Pression, avec antichambre Valve à pression fixe, 170 mmH ₂ O. Antichambre intégrée.
SM1B-L	Valve Sophy® Mini monopression, Basse Pression, avec réservoir de type « trou de trépan » Valve à pression fixe, 50 mmH ₂ O. Réservoir de type « trou de trépan » intégré.

SM1B-M **Valve Sophy® Mini monopression, Moyenne Pression, avec réservoir de type « trou de trépan »**

Valve à pression fixe, 110 mmH₂O.
Réservoir de type « trou de trépan » intégré.

SM1B-H **Valve Sophy® Mini monopression, Haute Pression, avec réservoir de type « trou de trépan »**

Valve à pression fixe, 170 mmH₂O.
Réservoir de type « trou de trépan » intégré.

14.2. KITS DE DÉRIVATION POUR IMPLANTATION CRÂNIENNE

SM1-2010L	Kit complet Sophy® Mini monopression, Basse Pression Valve Sophy® Mini monopression, Basse Pression (50 mmH ₂ O) avec cathéter péritonéal préconnecté (B905S). Cathéter ventriculaire droit (BO19-10).
SM1-2010M	Kit complet Sophy® Mini monopression, Moyenne Pression Valve Sophy® Mini monopression, Moyenne Pression (110 mmH ₂ O) avec cathéter péritonéal préconnecté (B905S). Cathéter ventriculaire droit (BO19-10).
SM1-2010H	Kit complet Sophy® Mini monopression, Haute Pression Valve Sophy® Mini monopression, Haute Pression (170 mmH ₂ O) avec cathéter péritonéal préconnecté (B905S). Cathéter ventriculaire droit (BO19-10).
SM1A-2010L	Kit complet Sophy® Mini monopression, Basse Pression, avec antichambre Valve Sophy® Mini monopression, Basse Pression (50 mmH ₂ O), antichambre intégrée, avec cathéter péritonéal préconnecté (B905S). Cathéter ventriculaire droit (BO19-10).
SM1A-2010M	Kit complet Sophy® Mini monopression, Moyenne Pression, avec antichambre Valve Sophy® Mini monopression, Moyenne Pression (110 mmH ₂ O), antichambre intégrée, avec cathéter péritonéal préconnecté (B905S). Cathéter ventriculaire droit (BO19-10).
SM1A-2010H	Kit complet Sophy® Mini monopression, Haute Pression, avec antichambre Valve Sophy® Mini monopression, Haute Pression (170 mmH ₂ O), antichambre intégrée, avec cathéter péritonéal préconnecté (B905S). Cathéter ventriculaire droit (BO19-10).

Spécifications techniques et Liste des références susceptibles d'être modifiées sans préavis. Pour toutes les dimensions de produit indiquées dans ce document, les tolérances sont ± 5 %.

Première année d'apposition du marquage CE : 1997

La disponibilité peut varier selon les pays.

Page laissée blanche intentionnellement

Manual de instrucciones

VÁLVULA MONOPRESIÓN MINI SOPHY®

Válvula de presión fija para derivación del LCR

Estéril, de un solo uso

ES

Índice

1.	Indicaciones	5
2.	Contraindicaciones	5
3.	Descripción y principio de funcionamiento de la válvula monopresión Sophy® Mini	5
4.	Configuraciones de la válvula monopresión Mini Sophy®	6
5.	Unidad de medida y calibración de las presiones de funcionamiento	6
6.	Esterilización: descontaminación de las válvulas y los kits de válvulas monopresión Sophy® Mini	6
7.	Instrucciones	7
7.1.	Elección del modelo de válvula	7
7.2.	Técnica de implantación	7
7.3.	Control radiológico postoperatorio: Identificación del modelo de válvula y lectura de la presión	8
7.4.	Prueba de permeabilidad (postoperatoria)	8
7.5.	Toma de muestras del LCR e inyección	8
8.	Precauciones para la vida diaria del paciente	9
9.	Complicaciones / Efectos secundarios	9
9.1.	Obstrucción	9
9.2.	Infección	9
9.3.	Sobredrenaje	10
9.4.	Otro	10
10.	Condiciones de conservación	10
11.	Procesamiento de los productos después de su uso	10
11.1.	Destrucción después del uso	10
11.2.	Devolución de los productos	10
12.	Garantía	10
13.	Símbolos	11
14.	Referencias	11
14.1.	Válvulas monopresión Mini Sophy® para derivación del LCR	11
14.2.	Kits de derivación para implantación craneal	11

Todas las ilustraciones se facilitan para una válvula de presión media.

Las mismas configuraciones existen en presión baja y elevada.

FIGURA 1 – VÁLVULA MONOPRESIÓN MINI SOPHY® (SM1, SM1A, SM1B). VISTAS SUPERIOR Y LATERAL.

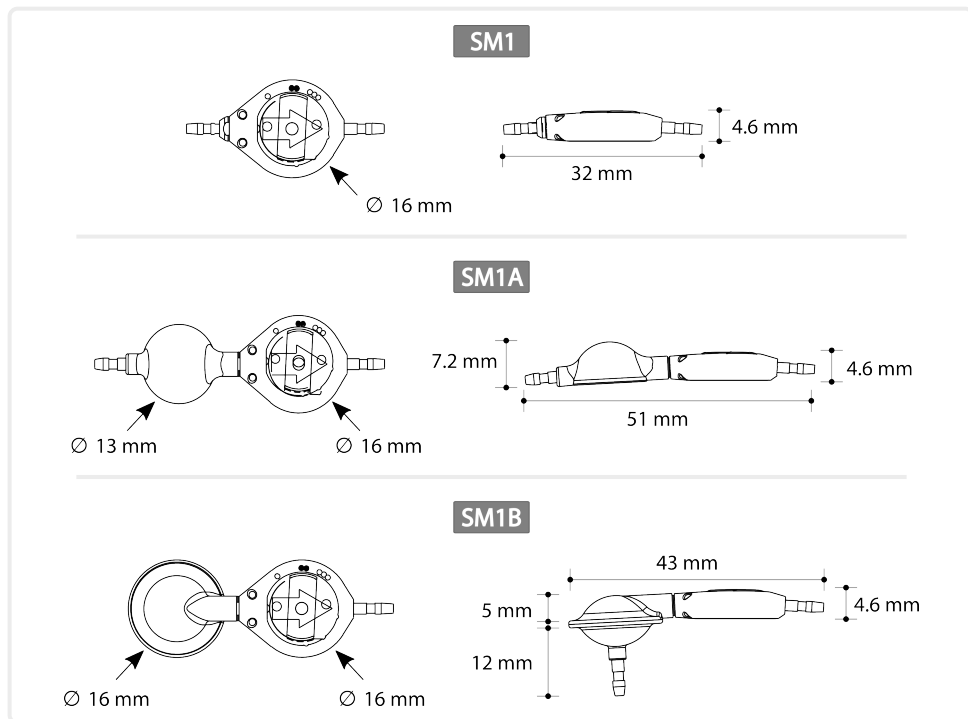
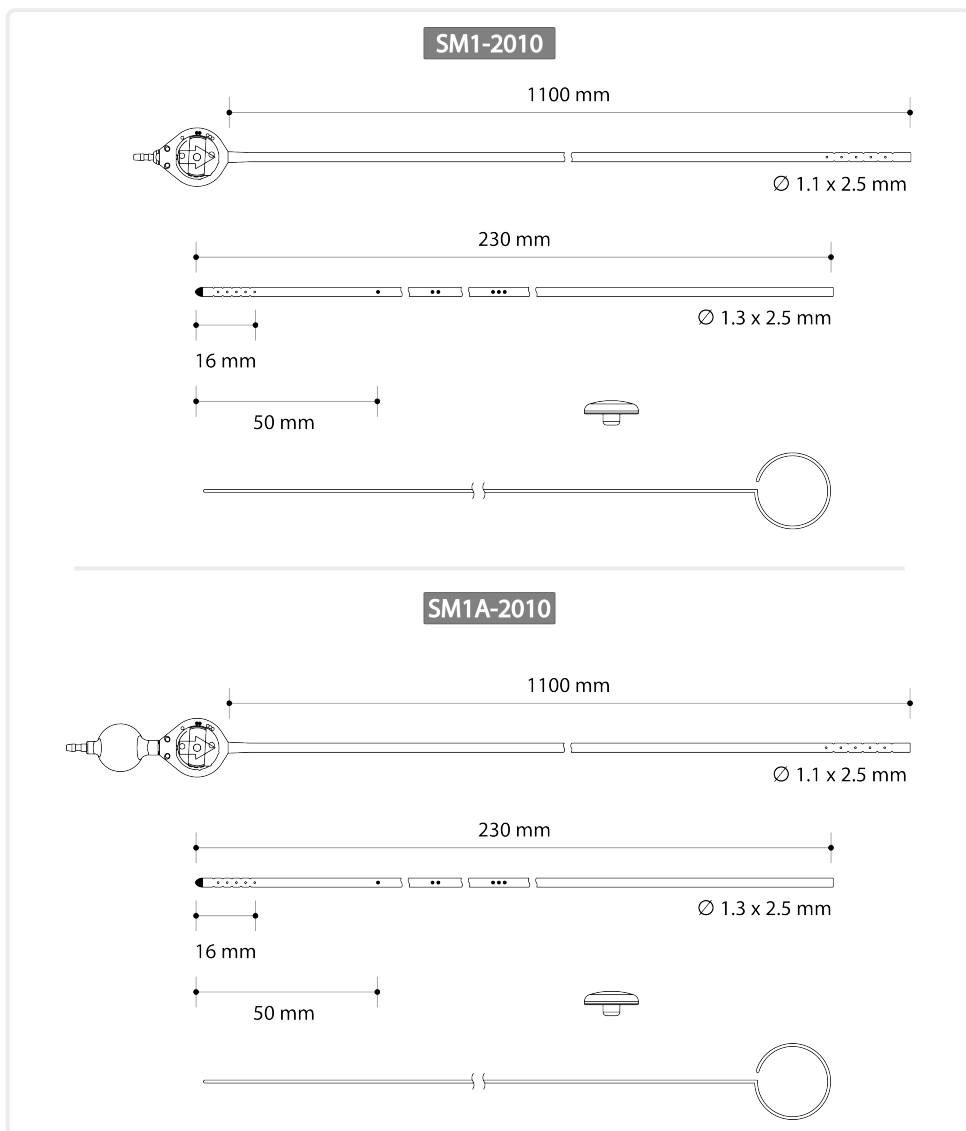


FIGURE 2 – COMPOSICIÓN DE UN KIT COMPLETO SOPHY® DE MINI SM1-2010 (SIN DEPÓSITO) Y SM1A-2010 (CON DEPÓSITO DE ANTECÁMARA).



ADVERTENCIAS

Según la Ley Federal de los Estados Unidos, este dispositivo solo puede ser vendido directamente por o a petición de un médico.

1. Indicaciones

La válvula monopresión Sophy® Mini está diseñada para el tratamiento de la hidrocefalia mediante la derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR) hacia la cavidad abdominal o la aurícula derecha del corazón.

2. Contraindicaciones

Las válvulas monopresión Sophy® Mini no están diseñadas, no se venden ni se ofrecen para ningún otro propósito que no sea el indicado.

Las contraindicaciones son las siguientes:

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

ADVERTENCIAS

Hay que evitar el uso de un dispositivo externo de derivación (bolsa de recogida, etc.) en series con una válvula. Sin embargo, en el caso de externalización temporal de una derivación ventriculoauricular/peritoneal equipada con una válvula Monopresión Mini SOPHY®, la monitorización debe ser realizada por personal competente de acuerdo con los procedimientos utilizados normalmente para derivaciones ventriculares externas.

Aunque posible, los casos anteriormente mencionados no representan el uso normal. Si el beneficio clínico se considera muy significativo, su implementación se lleva a cabo bajo la responsabilidad de un neurocirujano informado. El estado clínico del paciente se debe someter a una mayor vigilancia.

3. Descripción y principio de funcionamiento de la válvula monopresión Sophy® Mini

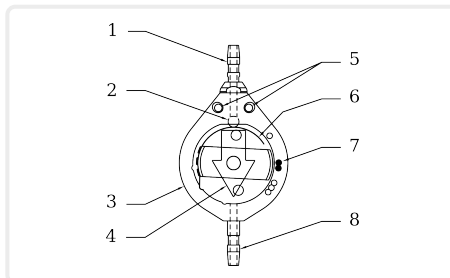


FIGURA 3: LA VÁLVULA MONOPRESIÓN SOPHY® MINI

La válvula monopresión Sophy® Mini (Figuras 1 & 3) es un dispositivo implantable de un solo uso.

La válvula monopresión Sophy® Mini realiza drenaje unidireccional del posible líquido cefalorraquídeo (LCR).

El LCR llega a la válvula a través del conector de entrada [1], pasa a través del cuerpo de la válvula [3] y sale por el conector de salida [4].

Los conectores están hechos de acero inoxidable y el cuerpo de la válvula de polisulfona.

En uno de los lados del conector de entrada [1] hay orificios de sutura [5] que hacen posible la fijación de la válvula a los tejidos subcutáneos, para evitar que ésta se mueva.

En la superficie superior de la válvula, una flecha señala la dirección del flujo del LCR a través de la válvula. Esto ayuda a colocar la válvula correctamente durante la implantación.

En la superficie inferior de la válvula hay un número de serie específico.

El cuerpo de la válvula contiene un mecanismo de bola en cono, que determina la presión de funcionamiento de la válvula.

El principio está basado en la presión sobre una bola de rubí [2] ejercida por un resorte plano y semi-circular [6].

En condiciones de uso normal, este mecanismo brinda una función de anti reflujo y no es sensible a las variaciones de temperatura.

El cuerpo de la válvula, que no se puede deformar, protege al mecanismo de los golpes mecánicos.

También evita que la válvula se infle o se pfore, y la hace insensible a las variaciones de presión percutánea.

La válvula monopresión Sophy® Mini no contiene ftalatos ni látex natural o sintético.

Los pernos radiopacos de titanio [7] insertados en el lado derecho del cuerpo de la válvula indican el valor de presión de funcionamiento de una determinada válvula Mini Sophy® de presión fija (véase § - Control radiológico postoperatorio).

4. Configuraciones de la válvula monopresión Mini Sophy®

Hay 3 presiones diferentes para la válvula monopresión Mini Sophy®: Baja (B), Media (M) y Elevada (A).

Las válvulas monopresión Mini Sophy® están disponibles en 3 modelos:

- sin depósito (SM1),
- con un depósito integral de tipo antecámara (SM1A),
- con un depósito integral de tipo para el agujero de trépano (SM1B).

Los modelos SM1 y SM1A están disponibles como la válvula sola o como el kit completo (Figuras 1 & 2).

Estas configuraciones se detallan en la siguiente tabla.

Presiones de funcionamiento

Referencias correspondientes	SM1-L SM1-2010L SM1A-L SM1A-2010L SM1B-L	SM1-M SM1-2010M SM1A-M SM1A-2010M SM1B-M	SM1-H SM1-2010H SM1A-H SM1A-2010H SM1B-H
Presión (mmH ₂ O)	50 Baja	110 Media	170 Elevada

Sophysa ofrece una gama completa de catéteres ventriculares y distales radiopacos, que permiten que el LCR fluya a la válvula y desde esta hacia el peritoneo o la aurícula derecha, respectivamente, según el tipo de derivación elegida por el neurocirujano.

Para ser completo, un sistema de derivación de monopresión Mini Sophy® debe estar compuesto por un catéter ventricular, una válvula Mini Sophy® y un catéter distal (auricular o peritoneal).

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

Las presiones mencionadas se expresan en mmH₂O.

1 mmH₂O corresponde a 9,807 Pa o 0,074 mmHg.

Las válvulas están calibradas en base a un índice de flujo de 10 ml/h.

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

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

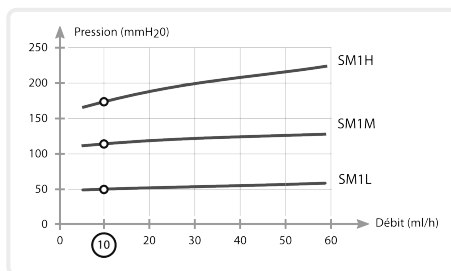
Por lo tanto, las presiones facilitadas en las etiquetas de la válvula corresponden a la resistencia de la válvula sola.

Los catéteres agregan su propia resistencia a la derivación.

Se considera que los depósitos no tienen una resistencia en particular.

La calibración de las válvulas Sophy® Mini se realiza con una tolerancia de -10/+15 mmH₂O en las presiones medidas.

FIGURA 4: ÍNDICE DE FLUJO-CURVAS DE PRESIÓN PARA EL MODELO SM1



Esta curva se obtiene para cada nivel de presión (E, M, B) variando la presión aplicada y midiendo el índice de flujo obtenido. Los valores se facilitan sin tener en cuenta la resistencia de los catéteres.

Tabla de valores medios a 10 ml/h para cada ajuste de posición de la válvula Sophy® Mini, y valores correspondientes a 20 ml/h:

	a 10 ml/h (mmH ₂ O)	a 20 ml/h (mmH ₂ O)
SM1-L	50	55
SM1-M	110	125
SM1-H	170	190

Los efectos en la presión de funcionamiento del dispositivo de los cambios en la posición del paciente y de la presión subcutánea son insignificantes.

6. Esterilización: descontaminación de las válvulas y los kits de válvulas monopresión Sophy® Mini

Las válvulas y los kits de válvulas monopresión Sophy® Mini están envasados de forma individual, en un embalaje de doble separación, estéril y sin pirógenos, y se han esterilizado con óxido de etileno.

No utilice las válvulas ni los kits de válvulas si el embalaje estéril está abierto o dañado, o si la fecha de caducidad ha pasado.

Este producto está indicado para UN SOLO USO. Está destinado a utilizarse una sola vez en un único paciente. No vuelva a esterilizar o a utilizar después de desembalar o explantar.

Volver a esterilizar el producto puede dañarlo, y puede llegar a provocar lesiones en el paciente. Volver a utilizar este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas o biológicas y puede causar fallo del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.

NOTA

Sophysa no se responsabilizará del rendimiento de ningún producto que haya sido reesterilizado y/o reutilizado, ni de las complicaciones que pudieran derivarse de ello.

7. Instrucciones

7.1. ELECCIÓN DEL MODELO DE VÁLVULA

La elección del modelo de válvula monopresión Sophy® Mini se deja a iniciativa del neurocirujano, dependiendo de las necesidades clínicas del paciente.

NOTA

Use un modelo SM1A (antecámara), un modelo SM1B (depósito de agujero de trépano) o uno de los modelos SM1 combinado con un catéter ventricular con depósito si se desea usar el sistema de derivación para verificar la evidencia de la derivación, para obtener muestras del LCR o para inyecciones.

7.2. TÉCNICA DE IMPLANTACIÓN

La implantación de una válvula monopresión Sophy® Mini debe tener en cuenta las prácticas neuroquirúrgicas asepticas actuales.

La implantación de una derivación que incluya una válvula monopresión Sophy® Mini se puede realizar de varias formas.

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

La implantación final del dispositivo debe satisfacer las condiciones de drenaje óptimo del LCR.

NOTA

No realice una prueba adicional antes de la implantación: cada válvula se ha calibrado y comprobado individualmente. Cualquier prueba de presión preoperatoria aumentará el riesgo de infección.

PRECAUCIÓN

Evite cualquier contacto de los dispositivos con elementos contaminantes.

7.2.1. Catéter ventricular

- Introduzca el catéter dentro del ventrículo usando el estilete de introducción suministrado para este objetivo.
- De ser necesario, ajuste la profundidad de la implantación del catéter ventricular con el adaptador del ángulo derecho suministrado. Colóquelo en el eje del agujero de trépano.
- Purgue el aire del catéter con el LCR.
- De ser necesario, controle que el depósito esté lleno en forma correcta, y luego sujete con pinzas.
- Conecte y ligue con delicadeza el catéter al conector de entrada de la válvula (o el del depósito para modelos de válvula con depósitos integrados). Verifique que la flecha ubicada en la superficie superior de la válvula esté orientada correctamente en la dirección del flujo. La pinza entonces se puede liberar.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que la flecha de la superficie superior de la válvula esté orientada correctamente en la dirección del flujo: el ensamble de la válvula en la dirección opuesta podría prevenir cualquier drenaje.

PRECAUCIÓN

Debido a la fragilidad de la silicona, no se recomienda el uso de fórceps metálicos para insertar los catéteres y para ligarlos en los conectores. Con esto se correría el riesgo de cortar o perforar los catéteres.

7.2.2. Válvula

ADVERTENCIAS

En el caso de válvulas con un catéter o un depósito integrado, no intente separar el catéter o el depósito de la válvula. La separación del catéter o el depósito puede desenroscar el tornillo de cierre del conector y descalibrar la válvula.

Las válvulas monopresión Mini Sophy® se pueden implantar o bien en el cráneo o bien en la fosa supraclavicular. Es posible que en pediatría se prefiera este último tipo de implantación para evitar cualquier riesgo de erosión cutánea.

1. Purgue el aire de la válvula. Para evitar cualquier riesgo de introducir una burbuja de aire, se recomienda dejar que la válvula se llene directamente del LCR del paciente. En la mayoría de casos, la válvula se llena inmediatamente.

Sin embargo, en pacientes con presión intracraneal baja o si la válvula tiene un valor de presión elevado, puede que la válvula no se llene espontáneamente. En este caso:

- coloque un trozo de catéter en el conector de salida y aspire el LCR lentamente con una jeringa equipada con un conector Luer,
o también:
- presione la cúpula del depósito para permitir que el LCR llene la válvula (modelos SM1A y SM1B).

PRECAUCIÓN

No llene ni purgue la válvula con otro líquido que no sea el LCR del paciente o agua para inyección (API) antes de la implantación, para evitar cualquier riesgo de depósitos en la válvula que podrían generar una obstrucción en el sistema de derivación o un bloqueo en el mecanismo de la válvula.

2. Compruebe que la válvula se haya llenado correctamente de LCR y que no haya ninguna burbuja de aire dentro de la válvula. En caso contrario, siga purgando. La presencia de burbujas de aire podría provocar un cambio significativo en la presión de funcionamiento inicialmente elegida.
3. Controle que la flecha en la superficie superior de la válvula esté visible y orientada correctamente en la dirección del flujo del LCR.

NOTA

No implante la válvula sin suturarla a los tejidos subyacentes mediante sus dos conectores o mediante los orificios de sutura proporcionados para esto. Si la derivación se mueve, el drenaje se puede detener y pueden presentarse otras complicaciones.

7.2.3. Catéter peritoneal

1. Realice una incisión peritoneal corta en la zona periumbilical.
2. Forme un túnel con el catéter distal.
3. Conecte el extremo proximal del catéter al conector de salida de la válvula y líguelo con delicadeza.
4. Compruebe el flujo del LCR.
5. Adapte el largo del catéter.
6. Introduzca el extremo distal del catéter en la cavidad peritoneal.

PRECAUCIÓN

Debido a la fragilidad de la silicona, no se recomienda el uso de fórceps metálicos para insertar los catéteres y para ligarlos en los conectores. Con esto se correría el riesgo de cortar o perforar los catéteres.

7.3. CONTROL RADIOLÓGICO POSTOPERATORIO: IDENTIFICACIÓN DEL MODELO DE VÁLVULA Y LECTURA DE LA PRESIÓN

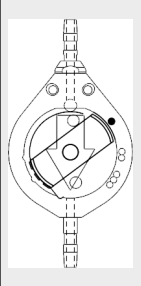
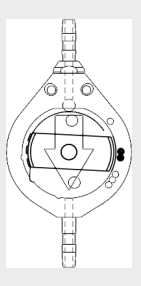
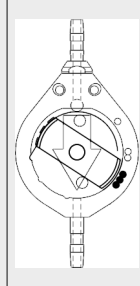
NOTA

Durante la exploración radiológica, oriente al paciente de modo que la fuente de rayos apunte en forma perpendicular al cuerpo de la válvula.

De este modo, se facilita la identificación de la válvula mediante su punto radiopaco.

Ubique el conector de entrada de la válvula, en forma más amplia debido a la presencia de una tuerca.

Los puntos radiopacos a la derecha del conector de entrada se usan para identificar el rango de presión de la válvula:

		
SM1-L (Presión Baja)	SM1-M (Presión Media)	SM1-H (Presión Elevada)
1 punto radiopaco ●	2 puntos radiopacos ●●	3 puntos radiopacos ●●●

7.4. PRUEBA DE PERMEABILIDAD (POSTOPERATORIA)

Hay dos pasos en la prueba postoperatoria para la permeabilidad de la derivación:

7.4.1. Probar la permeabilidad del catéter ventricular

NOTA

Este control se puede realizar con los modelos tipo SM1A (antecámara) y SM1B (depósito de agujero de trépano). Para los modelos tipo SM1 se debe usar un catéter ventricular con depósito.

Pellizque el catéter con un dedo inmediatamente después del conector de salida de la válvula.

Con otro dedo, presione el depósito para hacer que el LCR fluya nuevamente al catéter ventricular. Si el depósito no se puede comprimir fácilmente o no se llena rápidamente esto puede indicar que hay una obstrucción en el catéter ventricular.

7.4.2. Prueba de permeabilidad después del depósito (válvula y catéter distal)

NOTA

Este control es imposible con un modelo tipo SM1B (depósito de agujero de trépano) ya que no hay acceso al catéter ventricular antes del depósito.

Pellizque el catéter con un dedo inmediatamente antes del depósito, luego presione con otro dedo el depósito para empujar el LCR a través de la válvula y el catéter distal. Si el depósito no se puede comprimir fácilmente esto puede indicar que hay una obstrucción de la válvula o del catéter distal.

NOTA

No confíe únicamente en las características de la prueba de permeabilidad para diagnosticar una obstrucción en el sistema de derivación. La obstrucción del sistema de derivación se puede presentar en cualquiera de sus componentes, y antes que nada se la debe diagnosticar mediante los datos clínicos y las exploraciones adicionales.

7.5. TOMA DE MUESTRAS DEL LCR E INYECCIÓN

El acceso al LCR se obtiene pinchando el depósito con una aguja Huber 24G (o un diámetro menor).

El depósito integral en los modelos tipo SM1A y SM1B está diseñado para uso ocasional.

Su rendimiento hermético se reduce luego de los pinchazos muy frecuentes dentro de la cúpula.

- Para inyectar en la dirección proximal, comprima el catéter inmediatamente después del conector de salida de la válvula.
- Para inyectar en la dirección distal, comprima el catéter en la entrada del depósito.

NOTA

La inyección optativa en la dirección distal no es posible con un modelo de tipo SM1B (depósito de agujero de trépano), ya que no hay acceso al catéter ventricular en la entrada del depósito.

PRECAUCIONES

Antes de la inyección, pregunte acerca de la compatibilidad del producto inyectado con la silicona.

Asegúrese de que la base del depósito no esté cruzada con la aguja.

No inyecte dentro del LCR, ni tome muestras de allí, sin haber probado la permeabilidad de la derivación. La sobrepresión significativa podría dañar la derivación si se sabe que hay una obstrucción.

Asegúrese de que el orificio de la aguja esté dentro del depósito.

No inyecte demasiado rápido, ni inyecte un volumen demasiado grande. El aumento de la presión podría dañar la derivación.

No use una jeringa que tenga un volumen menor de 10 cc para las inyecciones ni para tomar muestras. La presión demasiado elevada podría dañar la derivación.

8. Precauciones para la vida diaria del paciente

La Tarjeta de Identificación del Paciente (PC-SM1) se suministra con la válvula Sophy® Mini. Permite al neurocirujano consultar y actualizar la información relacionada con el dispositivo implantado (referencia, presión de funcionamiento, lugar de la implantación, etc.) en forma sistemática, y asegurar que la enfermedad esté adecuadamente monitoreada.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIÓN

Se debe informar al paciente de que es posible que las vibraciones debidas al flujo del LCR se sientan debido a la implantación de la válvula en el cráneo.

9. Complicaciones / Efectos secundarios

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

NOTA

Los pacientes tratados con un sistema de derivación deben ser controlados de cerca después de la operación para detectar cuanto antes cualquier signo de complicación.

El médico es el responsable de educar al paciente y a su familia acerca de los sistemas de derivación del LCR,

especialmente detallando las complicaciones vinculadas a los sistemas de derivación implantados, así como también debe dar explicaciones sobre los tratamientos alternativos posibles.

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

9.1. OBSTRUCCIÓN

La obstrucción es la complicación más frecuente en los sistemas de derivación. Puede suceder en cualquier punto de la derivación.

El catéter ventricular se puede obstruir con un coágulo de sangre, con tejido cerebral o incluso con células tumorales.

El extremo del catéter ventricular también se puede incrustar en el plexo coroideo o en la pared ventricular, ya sea directamente o luego de un colapso de las paredes, como consecuencia del sobredrenaje.

El catéter cardíaco puede ser colonizado por un trombo, mientras que la aparición de un coágulo alrededor del catéter puede provocar una embolia en la circulación pulmonar.

El catéter peritoneal se puede obstruir por el peritoneo o por las curvas intestinales.

La pérdida de permeabilidad en una derivación también puede ser el resultado de una obstrucción por fragmentos de tejido cerebral o por depósitos biológicos (depósitos de proteínas, etc.).

La obstrucción de la derivación dará rápidamente como resultado la reaparición de los signos y los síntomas de la hipertensión intracraneal.

Estos signos y síntomas varían de un paciente a otro y con el tiempo.

En los bebés y los niños pequeños, los síntomas pueden ser un aumento anormal del tamaño del cráneo, una protuberancia en las fontanelas, dilatación de las venas del cuero cabelludo, vómitos, irritabilidad con falta de atención, desviación de los ojos hacia abajo y, a veces, convulsiones.

En niños mayores y adultos, la hipertensión intracraneal debido a la hidrocefalia puede ser la causa de dolores de cabeza, vómitos, visión borrosa, diplopía, somnolencia, lentificación de los movimientos, trastornos en el andar, o lentificación psicomotora que puede generar la invalidez total.

Si la obstrucción se confirma y la prueba de permeabilidad no posibilita la reducción de la obstrucción, se debe considerar la cirugía de revisión o la extracción del dispositivo.

9.2. INFECCIÓN

El funcionamiento defectuoso crónico de la derivación puede provocar una pérdida y fuga de LCR en su longitud, aumentando el riesgo de infección.

La infección local o sistémica es otra complicación posible de los sistemas de derivación del LCR. Generalmente es algo secundario a la colonización de la derivación por parte de gérmenes cutáneos. No obstante, como para todos

los cuerpos extraños, cualquier infección local o sistémica puede colonizar la derivación. Un eritema, un edema y las erosiones de la piel en la longitud de la derivación pueden ser una indicación de infección del sistema de derivación.

También la fiebre prolongada y sin explicación puede ser resultado de una infección en el sistema de derivación.

La septicemia, favorecida por una alteración en el estado general, puede comenzar a partir de una infección de la derivación.

Si hay una infección, se indica la extracción del sistema junto con el inicio de un tratamiento específico por una vía general o intratecal.

9.3. SOBREDRENAJE

El sobredrenaje puede dar como resultado el colapso de los ventrículos (síndrome del ventrículo hendidido) y la aparición de un hematoma subdural.

En los niños, se puede producir una depresión de las fontanelas, superposición de los huesos del cuero cabelludo, incluso una craneoestenosis o un cambio de hidrocefalia comunicante a hidrocefalia obstructiva por estenosis del acueducto de Silvio.

Los adultos pueden presentar una variedad de síntomas como vómitos, trastornos de la audición o de la vista, somnolencia o incluso dolores de cabeza en posición erguida, pero que mejoran en posición decúbito supino.

Sin embargo, se puede indicar el drenaje inmediato de un hematoma subdural.

9.4. OTRO

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

El catéter ventricular se puede mover dentro del ventrículo. El catéter peritoneal se puede mover hacia dentro de la cavidad peritoneal bajo la acción de las ondas peristálticas del intestino, mientras que el catéter auricular se puede mover hacia dentro de las cavidades del lado derecho del corazón siguiendo el flujo sanguíneo.

Se puede producir la perforación o la oclusión de las vísceras abdominales por el catéter peritoneal.

El crecimiento del cuerpo puede hacer que, progresivamente, los catéteres salgan de sus de los lugares de inserción auricular o peritoneal.

Con estos funcionamientos defectuosos es necesario volver a colocar la derivación en su lugar de inmediato.

Es posible la aparición de casos de necrosis cutánea sobre el lugar de la implantación.

Con el tiempo, las adherencias fibrosas pueden fijar el catéter ventricular al plexo coroideo o al tejido cerebral. Si está considerando la extracción, la suave rotación del catéter sobre su eje puede hacer posible su liberación. El catéter nunca se debe retirar por la fuerza. Si no se puede quitar sin hacer fuerza, es preferible dejarlo en el lugar en vez de correr el riesgo de provocar una hemorragia intraventricular.

Se han descrito casos de alergia a la silicona.

Se han descrito casos de epilepsia luego de la implantación de una derivación ventricular.

La bola de rubí en la válvula puede, potencialmente, tomar una posición fuera del centro en su compartimento debido a la presencia de una agregado de células o un depósito de proteínas. Entre otros, estas situaciones pueden provocar:

- pérdida de la función regulatoria en la válvula, que potencialmente aumente el riesgo de sobredrenaje.
- función antirreflujo con problemas.

Los coágulos de sangre, las células cerebrales o las células tumorales contenidos en el LCR podrían alojarse en el mecanismo de la válvula, y tendrían la posibilidad de causar cambios en las características de funcionamiento de la válvula.

10. Condiciones de conservación

Mantener en el embalaje original.

Mantener en un lugar fresco y seco, alejado de la luz del sol y el calor.

11. Procesamiento de los productos después de su uso

11.1. DESTRUCCIÓN DESPUÉS DEL USO

Una válvula monopresión Sophy® Mini desempaquetada, usada o explantada se debe destruir de acuerdo con los procedimientos en vigor en el establecimiento sanitario.

11.2. DEVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS

Si una válvula explantada debe ser devuelta a Sophysa para analizarla, hay que devolverla sumergida en agua, indicando, en caso necesario, si se ha realizado su limpieza.

No utilice nunca una solución salina que pueda formar depósitos en el cuerpo de la válvula ya que podrían bloquear el rotor.

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

12. Garantía

Sophysa garantiza que sus dispositivos médicos no presentan ningún defecto de material o fabricación. Además de la garantía, Sophysa no proporciona ninguna otra garantía, expresa o implícita, incluyendo la comercialización o adaptación de un uso particular. Sophysa no se hace responsable de ningún incidente, complicación, daño o perjuicio que derive directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Sophysa no autoriza a persona alguna a asumir la responsabilidad en su nombre para sus productos.

El rendimiento de las válvulas monopresión Sophy® Mini ajustables solo está garantizado con la gama de catéteres de silicona y los accesorios diseñados, probados y fabricados por Sophysa. Sin embargo, es posible utilizar otras marcas de catéteres siempre que su diámetro interno sea idéntico al de los catéteres recomendados por Sophysa.

13. Símbolos

REF

Referencia del catálogo



Fabricante



Fecha de fabricación



Precaución, véase el manual de instrucciones

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



No reutilizar



No volver a esterilizar



Fecha de caducidad

LOT

Código de lote

SN

Número de serie



Marcado CE de conformidad

14. Referencias

14.1. VÁLVULAS MONOPRESIÓN MINI SOPHY® PARA DERIVACIÓN DEL LCR

SM1-L	Válvula monopresión Mini Sophy®, Presión Baja Válvula de presión fija, 50 mmH ₂ O
SM1-M	Válvula monopresión Mini Sophy®, Presión Media Válvula de presión fija, 110 mmH ₂ O
SM1-H	Válvula monopresión Mini Sophy®, Presión Elevada Válvula de presión fija, 170 mmH ₂ O
SM1A-L	Válvula monopresión Mini Sophy®, Presión Baja, con antecámara Válvula de presión fija, 50 mmH ₂ O. Antecámara integral.

SM1A-M	Válvula monopresión Mini Sophy®, Presión Media, con antecámara Válvula de presión fija, 110 mmH ₂ O. Antecámara integral.
SM1A-H	Válvula monopresión Mini Sophy®, Presión Elevada, con antecámara Válvula de presión fija, 170 mmH ₂ O. Antecámara integral.
SM1B-L	Válvula monopresión Mini Sophy®, Presión Baja, con depósito tipo «agujero de trépano» Válvula de presión fija, 50 mmH ₂ O. Depósito tipo «agujero de trépano» integral.
SM1B-M	Válvula monopresión Mini Sophy®, Presión Media, con depósito tipo «agujero de trépano» Válvula de presión fija, 110 mmH ₂ O. Depósito tipo «agujero de trépano» integral.
SM1B-H	Válvula monopresión Mini Sophy®, Presión Elevada, con depósito tipo «agujero de trépano» Válvula de presión fija, 170 mmH ₂ O. Depósito tipo «agujero de trépano» integral.

14.2. KITS DE DERIVACIÓN PARA IMPLANTACIÓN CRANEAL

SM1-2010L	Kit monopresión Mini Sophy® completo, Presión Baja Válvula monopresión Mini Sophy®, Presión Baja (50 mmH ₂ O) con catéter peritoneal preconectado (B905S). Catéter ventricular derecho (BO19-10).
SM1-2010M	Kit monopresión Mini Sophy® completo, Presión Media Válvula monopresión Mini Sophy®, Presión Media (110 mmH ₂ O) con catéter peritoneal preconectado (B905S). Catéter ventricular derecho (BO19-10).
SM1-2010H	Kit monopresión Mini Sophy® completo, Presión Elevada Válvula monopresión Mini Sophy®, Presión Elevada (170 mmH ₂ O) con catéter peritoneal preconectado (B905S). Catéter ventricular derecho (BO19-10).

- SM1A-2010L** **Kit monopresión Mini Sophy® completo, Presión Baja, con antecámara**
Válvula monopresión Mini Sophy®, Presión Baja (50 mmH₂O), antecámara integral, con catéter peritoneal preconectado (B905S). Catéter ventricular derecho (BO19-10).
- SM1A-2010M** **Kit monopresión Mini Sophy® completo, Presión Media, con antecámara**
Válvula monopresión Mini Sophy®, Presión Media (110 mmH₂O), antecámara integral, con catéter peritoneal preconectado (B905S). Catéter ventricular derecho (BO19-10).
- SM1A-2010H** **Kit monopresión Mini Sophy® completo, Presión Elevada, con antecámara**
Válvula monopresión Mini Sophy®, Presión Elevada (170 mmH₂O), antecámara integral, con catéter peritoneal preconectado (B905S). Catéter ventricular derecho (BO19-10).

Las especificaciones técnicas y la lista de referencias de los productos pueden modificarse sin previo aviso. Las tolerancias para todas las dimensiones de los productos indicadas en este documento son: ± 5 %.

Primer año de la fijación del mercado CE: 1997

La disponibilidad podría variar según su país.

Instruções para utilização

VÁLVULA DE MONOPRESSÃO SOPHY[®] MINI

Válvula de pressão fixa para derivação de LCR

Estéril, uso único

PT

Sumário

1.	Indicações	5
2.	Contra-indicações	5
3.	Descrição e Princípio Operacional da válvula de monopressão Sophy® Mini	5
4.	Configurações da válvula de monopressão Sophy® Mini	5
5.	Unidade de medida e calibração de pressões operacionais	6
6.	Esterilização – Descontaminação de Válvulas e kits de válvulas de monopressão Sophy® Mini	6
7.	Instruções	6
7.1.	Escolha do modelo de válvula	6
7.2.	Técnica de implante	7
7.3.	Controle de raios-X pós-cirúrgico: Identificação do modelo de válvula e leitura da pressão	8
7.4.	Teste de perviedade (pós-cirúrgico)	8
7.5.	Tomada de amostra de LCR e injeção	8
8.	Precauções para o cotidiano do paciente	9
9.	Complicações/efeitos colaterais	9
9.1.	Obstrução	9
9.2.	Infecção	9
9.3.	Hiperdrenagem	9
9.4.	Outros	10
10.	Condições de armazenamento	10
11.	Processamento dos produtos após o uso	10
11.1.	Destruição depois do uso	10
11.2.	Devolução de produtos	10
12.	Garantia	10
13.	Símbolos	10
14.	Referências	11
14.1.	Válvulas de monopressão Sophy® Mini para derivação de LCR	11
14.2.	Kits de derivação para implante crânio	11

Todas as ilustrações são dadas para uma válvula de média pressão.

As mesmas configurações existem em pressão baixa e alta.

FIGURA 1 - VÁLVULA DE MONOPRESSÃO SOPHY® MINI (SM1, SM1A, SM1B). VISÃO SUPERIOR E LATERAL.

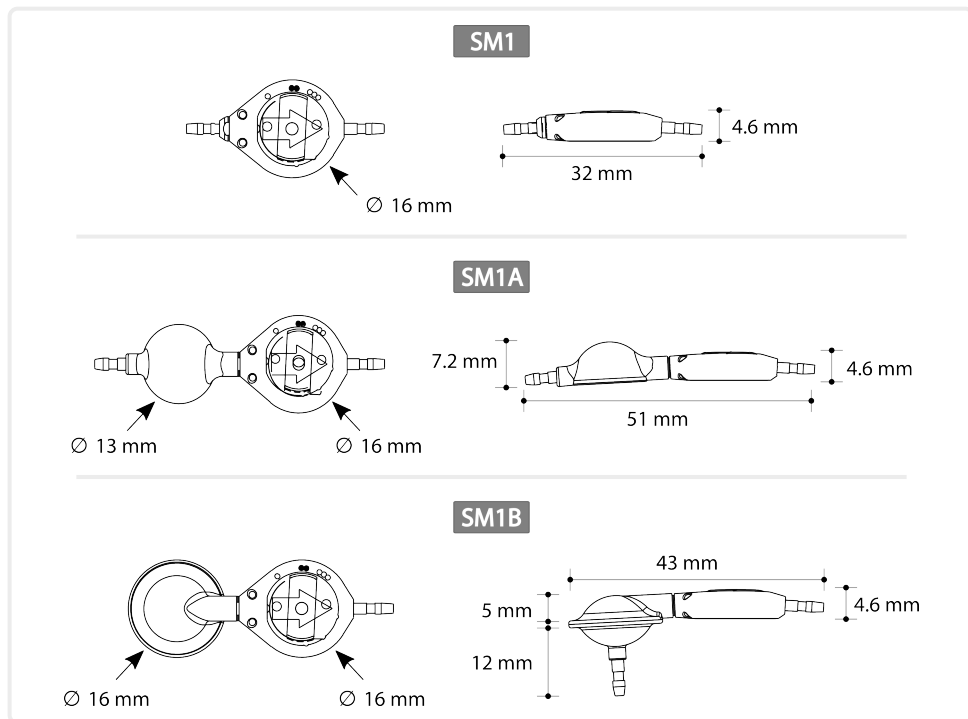
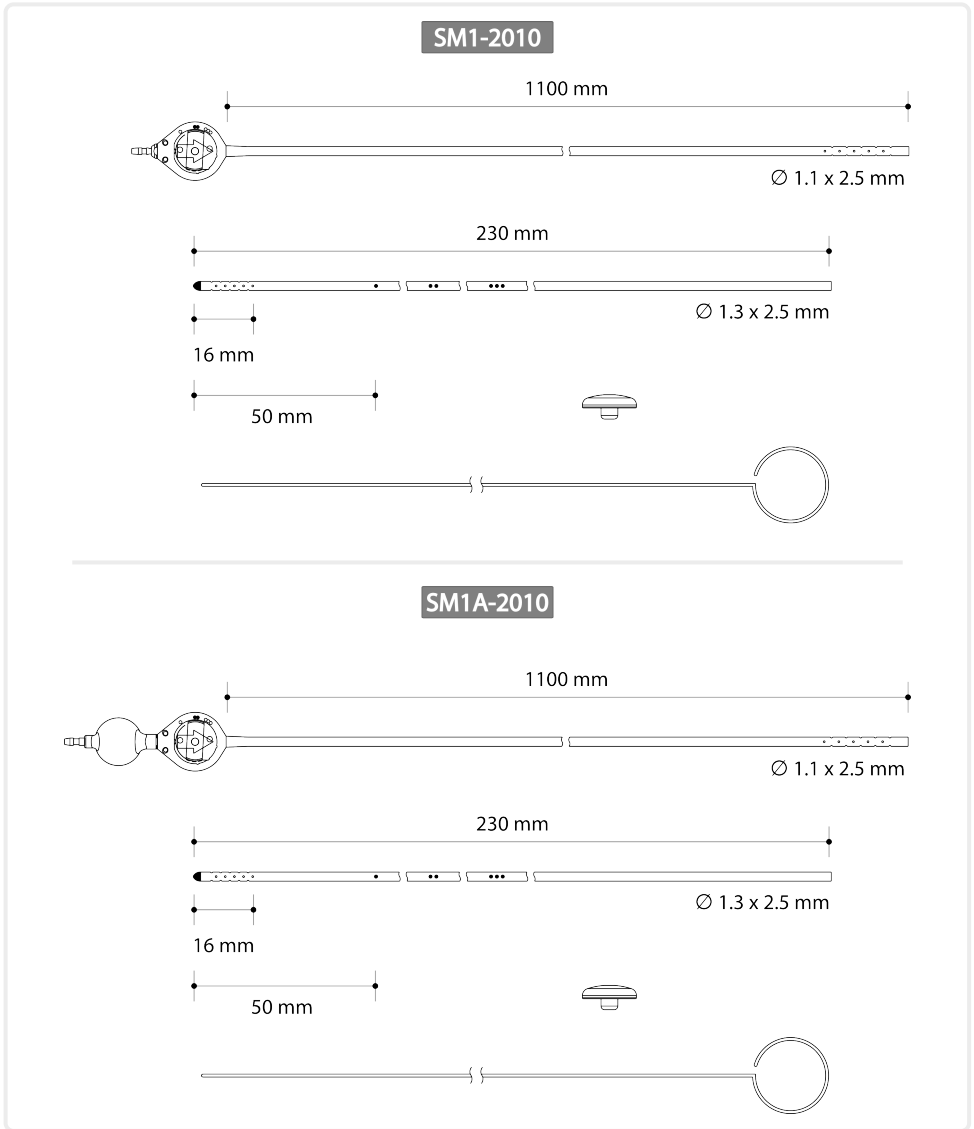


FIGURA 2 - COMPOSIÇÃO DE UM KIT COMPLETO DE SOPHY® MINI SM1-2010 (SEM RESERVATÓRIO) E SM1A-2010 (COM RESERVATÓRIO DE ANTECÂMARA).



AVISO

A lei federal dos EUA determina que a venda deste produto seja feita por ou pela ordem expressa de um médico.

1. Indicações

A válvula de monopressão Sophy® Mini foi projetada para o tratamento de hidrocefalia com a derivação do Líquido Cefalorraquidiano (LCR) para a cavidade abdominal ou o átrio direito do coração.

2. Contra-indicações

As válvulas de monopressão Sophy® Mini não são projetadas, vendidas ou propostas para uso em nenhuma outra indicação.

As contraindicações são as seguintes:

- infecções comprovadas ou suspeitas por todo o comprimento da derivação (meningite, ventriculite, peritonite, septicemia ou bacteremia) ou infecções presentes em qualquer parte do corpo,
- pacientes sob terapia anticoagulantes ou apresentando diátese hemorrágica ou LCR hemorrágico, pois a presença de sangue no sistema pode levar à sua obstrução,
- derivações ventrículo-atriais em pacientes com cardiopatias congênitas ou outras malformações do sistema cardiopulmonar.

AVISO

Deve evitar-se a utilização de um dispositivo externo de derivação (bolsa coletora, etc.) em série com uma válvula. Contudo, no caso de externalização temporária de uma derivação ventrículo-atrial/peritoneal equipada com uma válvula de monopressão SOPHY® Mini, a monitoração deve ser realizada por pessoal competente de acordo com os procedimentos normalmente utilizados para derivações ventriculares externas.

Embora possíveis, os casos acima mencionados não representam uma utilização normal. Se o benefício clínico for considerado altamente significativo, a sua implementação deverá ser realizada sob a responsabilidade de um neurocirurgião preparado. A situação clínica do paciente deve ficar sujeita a supervisão reforçada.

3. Descrição e Princípio Operacional da válvula de monopressão Sophy® Mini

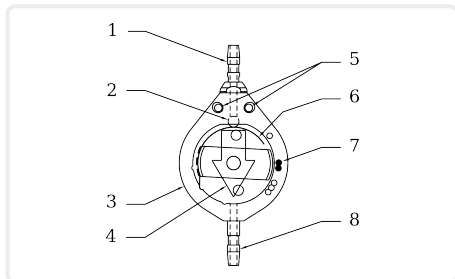


FIGURA 3: A VÁLVULA DE MONOPRESSÃO SOPHY® MINI

A válvula de monopressão Sophy® Mini (Figuras 1 & 3) é um dispositivo implantável de uso único.

A válvula de monopressão Sophy® Mini torna possível a drenagem unidirecional do Líquido Cefalorraquidiano (LCR).

O LCR chega à válvula através do conector de entrada [1], passa pelo corpo da válvula [3] e sai pelo conector de saída [8].

Os conectores são feitos de aço inoxidável e o corpo da válvula é de polissulfona.

Em cada lado do conector de entrada [1] estão orifícios de sutura [5] que possibilitam prender a válvula aos tecidos subcutâneos para impedir sua migração.

Na superfície superior da válvula uma seta mostra a direção do fluxo de LCR através da válvula. Isso ajuda a posicionar a válvula corretamente durante o implante.

Na superfície inferior da válvula há um número serial único.

O corpo da válvula contém um mecanismo de esfera sobre cone que determina a pressão operacional da válvula.

O princípio se baseia na pressão exercida em uma esfera de rubi [2] por uma mola plana, semicircular [6].

Em condições normais de uso esse mecanismo apresenta uma função antirrefluxo e não é sensível às variações de temperatura.

O corpo da válvula, que não pode ser deformado, protege o mecanismo de choques mecânicos.

Também, impede tentativas de inflar ou perfurar a válvula e torna-a insensível às variações na pressão percutânea.

A válvula de monopressão Sophy® Mini não contém ftalatos, látex natural ou sintético.

Pontos radiopacos de titânio [7] inseridos no lado direito do corpo da válvula indicam o valor da pressão operacional para uma dada válvula de pressão fixa Sophy® Mini (Consulte § - Controle de raios-X Pós-cirúrgico).

4. Configurações da válvula de monopressão Sophy® Mini

Existem 3 pressões diferentes: Baixa (L), Média (M) e Alta (H), para a válvula de monopressão Sophy® Mini.

As válvulas de monopressão Sophy® Mini estão disponíveis em 3 modelos:

- sem reservatório (SM1),
- com reservatório integral do tipo antecâmara (SM1A),
- com reservatório integral do tipo trepanação (SM1B).

Os modelos SM1 e SM1A estão disponíveis como válvula isolada ou como kit completo (Figuras 1 & 2).

Essas configurações estão detalhadas na tabela a seguir.

Pressões operacionais

Referências relacionadas	SM1-L SM1-2010L SM1A-L SM1A-2010L SM1B-L	SM1-M SM1-2010M SM1A-M SM1A-2010M SM1B-M	SM1-H SM1-2010H SM1A-H SM1A-2010H SM1B-H
Pressão (mmH ₂ O)	50 Baixa	110 Média	170 Alta

A Sophysa oferece uma gama completa de cateteres ventriculares e distais radiopacos que permite que o LCR flua para a válvula e da válvula para o peritônio ou átrio direito respectivamente, dependendo do tipo de derivação (shunt) escolhida pelo neurocirurgião.

Para ser completo, um sistema de derivação de monopressão Sophy® Mini precisa ser composto de cateter ventricular, uma válvula Sophy® Mini e um cateter distal (atrial ou peritoneal).

5. Unidade de medida e calibração de pressões operacionais

As pressões mencionadas estão em mmH₂O.

1 mmH₂O corresponde a 9,807 Pa ou 0,074 mmHg.

As válvulas estão calibradas com base na taxa de fluxo de 10 ml/h.

Cada válvula é testada individualmente: a medida refere-se a pressão montante de um fluxo de água de 10 ml/h passando pela válvula e os cateteres proximal e distal Sophysa.

A calibração é feita independentemente da resistência dos cateteres.

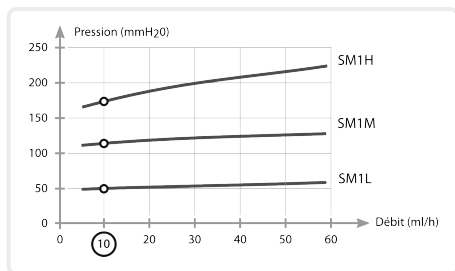
Portanto, as pressões dadas nas etiquetas das válvulas correspondem à resistência da válvula isolada.

Os cateteres acrescentam sua própria resistência à derivação.

Os reservatórios não são considerados como tendo resistência própria.

A calibração das válvulas Sophy® Mini é conduzida com tolerância de -10/+15 mmH₂O sobre as pressões medidas.

FIGURA 4: TAXA DE FLUXO - CURVAS DE PRESSÃO DO MODELO SM1



Esta curva é alcançada para cada nível de pressão (H, M, L) variando a pressão aplicada e medindo a taxa de fluxo obtida. Os valores são dados independentemente da resistência dos cateteres.

Tabela de valores médios a 10 ml/h para cada regulagem de posição da válvula Sophy® Mini e valores correspondentes a 20 ml/h:

	a 10 ml/h (mmH ₂ O)	a 20 ml/h (mmH ₂ O)
SM1-L	50	55
SM1-M	110	125
SM1-H	170	190

Os efeitos na pressão operacional do dispositivo das mudanças na posição do paciente e da pressão subcutânea são insignificantes.

6. Esterilização – Descontaminação de Válvulas e kits de válvulas de monopressão Sophy® Mini

As válvulas e kits de válvulas de monopressão Sophy® Mini são embalados individualmente em embalagem dupla destacável, estéril, sem pirogênio, e foram esterilizadas com óxido de etileno.

Não use as válvulas e kits de válvulas se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada ou estiver fora do prazo de validade.

Este produto é fornecido APENAS PARA USO ÚNICO. É destinado apenas uso único em um único paciente. Não reesterilize ou reuse depois de desembalar e/ou explantar.

A reesterilização pode danificar o produto, potencialmente levando a lesão do paciente. A reutilização deste produto poderá alterar suas características mecânicas ou biológicas e causar falha no dispositivo, reações alérgicas ou infecções bacterianas.

OBSERVAÇÃO

A Sophysa não pode ser responsabilizada pelo desempenho de nenhum produto que tenha sido reesterilizado e/ou reutilizado, ou por complicações que possam resultar desse ato.

7. Instruções

7.1. ESCOLHA DO MODELO DE VÁLVULA

A escolha do modelo de válvula de monopressão Sophy® Mini fica a critério do neurocirurgião e depende das necessidades clínicas do paciente.

OBSERVAÇÃO

Use um modelo tipo SM1A (antecâmara), um modelo SM1B (reservatório de trepanação) ou um dos modelos SM1 combinados a um cateter ventricular com reservatório, se o uso do sistema de derivação for desejável para verificar a perviedade da derivação, para examinar o LCR ou para injeções.

7.2. TÉCNICA DE IMPLANTE

O implante da válvula de monopressão Sophy® Mini deve levar em consideração as práticas assépticas atuais de neurocirurgia.

O implante de uma derivação, incluída a válvula de monopressão Sophy® Mini, pode ser conduzido de diversas formas.

O cirurgião escolherá a técnica dependendo de sua experiência e da situação clínica do paciente.

O implante final do dispositivo deve atender às condições de drenagem ideal do LCR.

OBSERVAÇÃO

Não execute qualquer teste antes do implante: todas as válvulas foram calibradas e verificadas individualmente. Testes de pressão pré-cirurgia aumentam o risco de infecção.

PRECAUÇÃO

Evite qualquer contato dos dispositivos com elementos contaminantes.

7.2.1. Cateter ventricular

- Introduza o cateter no ventrículo usando o estilete introdutor fornecido para esse fim.
- Se necessário, ajuste a profundidade de implante do cateter ventricular com o adaptador de ângulo reto fornecido. Posicione-o no eixo de trepanação.
- Elimine o ar do cateter com o LCR.
- Se necessário, verifique se o reservatório está adequadamente cheio e depois prenda-o.
- Conecte e, delicadamente, ligue o cateter ao conector de entrada da válvula (ou ao do reservatório para modelos de válvula com reservatórios integrados). Verifique se a seta localizada na superfície superior da válvula está orientada corretamente na direção do fluxo. A pinça pode, então, ser solto.

PRECAUÇÃO

Tome cuidado para que a seta na superfície superior da válvula esteja orientada corretamente na direção do fluxo: montar a válvula na direção oposta impedirá a drenagem.

PRECAUÇÃO

Devido à fragilidade do silicone, não é recomendado o uso de pinças metálicas para a inserção de cateteres e para ligá-los aos conectores. Isso poderia criar o risco de corte ou perfuração dos cateteres.

7.2.2. Válvula

AVISO

No caso de válvulas com um reservatório ou cateter integrado, não tente desprender o reservatório ou cateter da válvula. Desprender o reservatório ou cateter poderá desrosquear o parafuso de fechamento do conector e descalibrar a válvula.

As válvulas de monopressão Sophy® Mini podem ser implantadas no crânio ou na fossa supraclavicular. Este último implante pode ser preferido em pediatria para evitar qualquer risco de erosão da pele.

1. Elimine o ar da válvula. Para evitar riscos de introduzir bolhas de ar, recomenda-se que a válvula seja enchida diretamente com o LCR do paciente. Na maioria dos casos a válvula se enche imediatamente.

Entretanto, nos pacientes com pressão intracraniana baixa ou se a válvula tiver um valor de pressão alto, a válvula pode não se encher espontaneamente. Nesse caso:

- coloque uma parte do cateter no conector de saída e vagarosamente aspire o LCR usando uma seringa equipada com conector Luer, ou mesmo:
- pressione a cúpula do reservatório para permitir que o LCR encha a válvula (modelos SM1A e SM1B).

PRECAUÇÃO

Não encha ou esvazie a válvula com líquido que não seja o LCR do paciente ou água para injetáveis (API) antes do implante para evitar riscos de depósitos na válvula, o que poderia levar à obstrução do sistema de derivação ou bloqueio do mecanismo da válvula.

2. Verifique se a válvula foi preenchida corretamente com LCR e se não há bolhas de ar dentro da válvula. Se não for este o caso, continue a esvaziar. A presença de bolhas de ar provoca alteração significativa na pressão operacional escolhida inicialmente.
3. Verifique se a seta na superfície superior da válvula está visível e orientada corretamente na direção do fluxo de LCR.

OBSERVAÇÃO

Não implante a válvula sem suturá-la aos tecidos subjacentes pelos dois conectores ou pelos orifícios de sutura disponíveis para isso. Se o sistema de derivação migrar a drenagem pode parar e podem acontecer outras complicações.

7.2.3. Cateter Peritoneal

1. Faça uma pequena incisão peritoneal na região periumbilical.
2. Faça um túnel para o cateter distal.
3. Conecte a extremidade proximal do cateter ao conector de saída da válvula e ligue-a delicadamente.
4. Verifique o fluxo de LCR.
5. Adapte o comprimento do cateter.
6. Enterre a extremidade distal do cateter na cavidade peritoneal.

PRECAUÇÃO

Devido à fragilidade do silicone, não é recomendado o uso de pinças metálicas para a inserção de cateteres e para ligá-los aos conectores. Isso poderia criar o risco de corte ou perfuração dos cateteres.

7.3. CONTROLE DE RAIOS-X PÓS-CIRÚRGICO: IDENTIFICAÇÃO DO MODELO DE VÁLVULA E LEITURA DA PRESSÃO

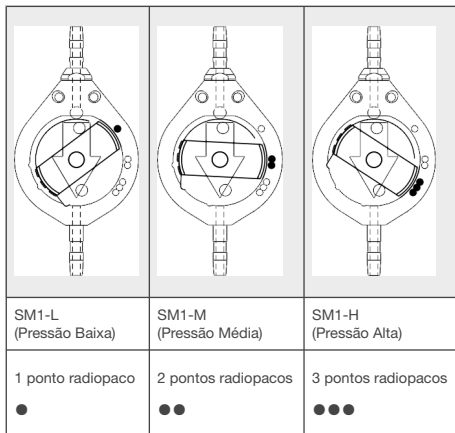
OBSERVAÇÃO

Durante o exame radiológico oriente o paciente de modo que a fonte de raios aponte perpendicularmente para o corpo da válvula.

Desse modo, fica facilitada a identificação da válvula pelo ponto radiopaco.

Localize o conector de entrada da válvula, mais largo devido à presença de uma porca.

Os pontos radiopacos à direita do conector de entrada são usados para identificar a classe de pressão da válvula:



7.4. TESTE DE PERVIDADE (PÓS-CIRÚRGICO)

Há dois passos para o teste pós-cirúrgico sobre a perviedade da derivação:

7.4.1. Teste da perviedade do cateter ventricular

OBSERVAÇÃO

Este controle é possível com os modelos tipo SM1A (antecâmara) e SM1B (reservatório de trepanação). Para os modelos tipo SM1, deve ser usado um cateter ventricular com reservatório.

Aperte o cateter com um dedo logo após o conector de saída de válvula.

Com outro dedo, pressione o reservatório para fazer o LCR fluir de volta para o cateter ventricular. Um reservatório que não seja comprimido facilmente ou que não se encha rapidamente indica que há uma obstrução no cateter ventricular.

7.4.2. Teste de perviedade na direção da saída do reservatório (válvula e cateter distal)

OBSERVAÇÃO

Esse controle é impossível com modelo tipo SM1B (reservatório de trepanação) porque não há acesso para o cateter ventricular na direção da saída do reservatório.

Aperte o cateter com um dedo um pouco antes do reservatório, depois com o outro dedo pressione o reservatório para empurrar o LCR através da válvula e do cateter distal. Um reservatório que não possa ser comprimido facilmente pode indicar obstrução da válvula ou do cateter distal.

OBSERVAÇÃO

Não confie apenas nas características do teste de perviedade para diagnosticar obstrução no sistema de derivação. Pode ocorrer obstrução no sistema de derivação em qualquer dos componentes e deve ser diagnosticada antes de mais nada pelos dados clínicos e por novos exames.

7.5. TOMADA DE AMOSTRA DE LCR E INJEÇÃO

Consegue-se o acesso ao LCR furando o reservatório com uma agulha Huber de 24G (ou diâmetro menor).

O reservatório integral dos modelos SM1A e SM1B foi projetado para uso ocasional.

Seu desempenho hermético fica reduzido depois de furos muito frequentes na cúpula.

- Para injetar na direção proximal, comprima o cateter logo após o conector de saída da válvula.
- Para injetar na direção distal, comprima o cateter na porção de saída do reservatório.

OBSERVAÇÃO

Não é possível a injeção eletiva na direção distal com o modelo tipo SM1B (reservatório de trepanação) porque não há acesso para o cateter ventricular na direção da saída do reservatório.

PRECAUÇÕES

Antes da injeção informe-se sobre a compatibilidade do produto injetado com silicone.

Observe com atenção se a base do reservatório não foi atravessada pela agulha.

Não injete ou tire amostras do LCR sem ter testado a perviedade da derivação. Pressão excessiva e significativa pode danificar a derivação em caso de obstrução.

Observe se o orifício da agulha fica dentro do reservatório.

Não injete muito rapidamente ou em volume muito grande. O aumento na pressão pode danificar a derivação.

Não use seringa com volume inferior a 10cc para injeções ou tirar amostras. Pressão muito elevada pode danificar a derivação.

8. Precauções para o cotidiano do paciente

Um Cartão de Identificação do Paciente (PC-SM1) é fornecido com a válvula Sophy® Mini. Ele possibilita ao neurocirurgião consultar e atualizar as informações relacionadas com o dispositivo implantado (referências, pressão operacional, local do implante, etc.) sistematicamente e para assegurar que a doença está sendo monitorada adequadamente.

AVISO

O médico é responsável por informar o paciente ou seus familiares que a pessoa portadora de uma derivação deve evitar todas as atividades que possam submeter a derivação a choques diretos (esportes violentos, etc.) pois estes podem danificá-lo.

PRECAUÇÃO

O paciente deve ser alertado que, possivelmente, as vibrações devido ao fluxo de LCR poderão ser sentidas por causa do implante da válvula no crânio.

9. Complicações/efeitos colaterais

As complicações que podem ocorrer como resultado do implante do sistema de derivação do LCR incluem os riscos inerentes ao uso de fármacos, a qualquer intervenção cirúrgica e a inserção de um corpo estranho.

OBSERVAÇÃO

Os pacientes tratados com um sistema de derivação devem ser estreitamente monitorados no pós-cirúrgico de modo a detectar prematuramente os sinais de complicações.

O médico é responsável por orientar o paciente ou seus familiares sobre sistemas de derivação de LCR, em particular descrevendo as complicações ligadas aos sistemas de derivação implantados, bem como explicar possíveis terapias alternativas.

As principais complicações das derivações são obstrução, infecção e hiperdrenagem. Essas complicações exigem a intervenção rápida de um médico.

9.1. OBSTRUÇÃO

A obstrução é a complicação mais frequente nos sistemas de derivação. Pode ocorrer em qualquer ponto da derivação.

O cateter ventricular pode ser obstruído por coágulo sanguíneo, tecido cerebral ou mesmo células tumorais.

A extremidade do cateter ventricular pode também ser incorporada no plexo coróide ou na parede ventricular, seja diretamente ou após colapso das paredes, uma consequência da hiperdrenagem.

O cateter cardíaco pode ser colonizado por um trombo enquanto o aparecimento de um coágulo em torno do cateter pode provocar embolia na circulação pulmonar.

O cateter peritoneal pode se tornar obstruído pelo peritônio ou por alças intestinais.

A perda de perviedade numa derivação pode, também, ser o resultado de obstrução por fragmentos de tecido cerebral ou por depósitos biológicos (depósitos de proteínas, etc.).

A obstrução da derivação resultará rapidamente no reaparecimento dos sinais e sintomas de hipertensão intracraniana.

Esses sinais e sintomas variam de paciente para paciente e ao longo do tempo.

Em bebês e crianças pequenas, os sintomas podem ser o aumento anormal no tamanho do crânio, saliências nas fontanelas, dilatação das veias do couro cabeludo, vômitos, irritabilidade com falta de atenção, desvio para baixo dos olhos e, por vezes, convulsões.

Em crianças mais velhas e adultos, a hipertensão craniana devido a hidrocefalia pode provocar cefaleias, vômitos, visão embaçada, diplopia, tontura, desaceleração dos movimentos, transtornos na marcha ou psicotores que podem levar a invalidez total.

Se a obstrução for confirmada e o teste de perviedade não possibilite reduzir a obstrução, pode ser considerada a revisão cirúrgica ou a remoção do dispositivo.

9.2. INFECÇÃO

O mal funcionamento crônico da derivação pode provocar vazamento e descarga de LCR no seu comprimento aumentando o risco de infecção.

Infecção local ou sistêmica é outra complicação possível dos sistemas de derivação de LCR. Em geral, é secundária à colonização da derivação por germes cutâneos. No entanto, como para todos os corpos estranhos, infecção local ou sistêmica pode colonizar a derivação. Eritema, edema e erosões de pele ao longo do comprimento da derivação podem ser uma indicação de infecção do sistema de derivação.

Febre prolongada e inexplicada pode, também, ser o resultado de infecção do sistema de derivação.

Septicemia, favorecida por alteração no estado geral, pode dar início a infecção na derivação.

Se houver infecção, é indicada a remoção do sistema, em conjunto com o início de tratamento específico por via geral ou intratecal.

9.3. HIPERDRENAGEM

A hiperdrenagem pode resultar em colapso dos ventrículos (síndrome do ventrículo colabado) e o aparecimento de hematoma subdural.

Nas crianças, poderia ocorrer a depressão nas fontanelas, a sobreposição dos ossos do crânio, mesmo uma cranioestenose ou alteração de hidrocefalia comunicante para obstrutiva por estenose do aqueduto de Sylvius.

Os adultos podem apresentar uma variedade de sintomas, como vômitos, transtornos auditivos ou visuais, tonturas e mesmo cefaleias na posição ereta, mas que melhoram na posição deitada.

Entretanto, pode ser indicada a drenagem imediata do hematoma subdural.

9.4. OUTROS

A falha de um sistema de derivação pode estar ligada, também, ao desligamento de seus diversos componentes.

O cateter ventricular pode migrar dentro do ventrículo. O cateter peritoneal pode migrar para a cavidade peritoneal sob a ação de ondas peristálticas do intestino, enquanto um cateter atrial pode migrar para as cavidades do lado direito do coração, seguindo o fluxo sanguíneo.

Pode ocorrer a perfuração ou oclusão das vísceras abdominais pelo cateter peritoneal.

O crescimento do corpo pode progressivamente fazer com que os cateteres abandonem seus locais de inserção atrial ou peritoneal.

Essas avarias exigem que a derivação seja reposicionada imediatamente.

Também são possíveis casos de necrose cutânea sobre o local de implante.

Ao longo do tempo, aderências fibrosas podem fixar o cateter no plexo coróide ou no tecido cerebral. Se for considerada a remoção, a rotação delicada do cateter em seu eixo pode possibilitar sua liberação. O cateter jamais deve ser retirado com emprego de força. Se não puder ser retirado sem forçar, é preferível deixá-lo no lugar em vez de arriscar uma hemorragia intraventricular.

Foram descritos casos de alergia ao silicone.

Foram descritos casos de epilepsia depois do implante de derivação ventricular.

A esfera de rubi da válvula tem possibilidade de ficar descentralizada dentro da caixa devido à presença de agregação de células ou de depósitos de proteína. Entre outras, essas situações podem provocar:

- perda da função reguladora da válvula possivelmente aumentando o risco de hiperdrenagem.
- função antirrefluxo defeituosa.

Coágulos sanguíneos, células cerebrais ou tumorais contidos no LCR podem se alojar no mecanismo da válvula com a possibilidade de provocar alterações nas características de operação da válvula.

10. Condições de armazenamento

Mantenha-o acondicionado na embalagem original.

Mantenha em local seco e fresco, protegido da luz do sol e do calor.

11. Processamento dos produtos após o uso

11.1. DESTRUIÇÃO DEPOIS DO USO

Uma válvula de monopressão Sophy® Mini desmontada, usada ou explantada deve ser destruída, de acordo com os procedimentos em vigor no estabelecimento de saúde.

11.2. DEVOUÇÃO DE PRODUTOS

Se uma válvula explantada precisar ser devolvida à Sophysa para análise, deve ser devolvida imersa em água, indicando, se necessário, se foi executada a limpeza.

Nunca use uma solução salina que pode formar depósitos no corpo da válvula que poderiam bloquear o rotor.

Para que o produto devolvido seja avaliado adequadamente, este deve ser acompanhado pelo formulário explicativo de Autorização de Devolução ao Fabricante.

12. Garantia

A Sophysa garante que esse dispositivo médico não apresenta defeitos de material ou fabricação. Além dessa garantia, a Sophysa não concede nenhuma outra garantia, expressa ou implícita, inclusive comercialização ou adaptação para uso específico. A Sophysa não pode ser responsabilizada por incidentes, complicações, danos ou prejuízos ocorridos, direta ou indiretamente, do uso deste dispositivo. A Sophysa não autoriza nenhuma pessoa a se responsabilizar em seu nome pelos produtos.

O desempenho das válvulas de monopressão Sophy® Mini é garantido apenas para o conjunto de cateteres de silicone e acessórios projetados, testados e fabricados pela Sophysa. Entretanto, é possível usar outras marcas de cateteres desde que o diâmetro interno seja idêntico ao dos cateteres recomendados pela Sophysa.

13. Símbolos

REF

Referência de catálogo



Fabricante



Data de fabricação



Cuidado, consulte as Instruções de uso

STERILE EO

Esterilizado usando óxido de etileno



Não reutilize



Não reesterilize



Usado por

LOT

Código do lote

SN

Número de série



Marcação de conformidade CE

14. Referências**14.1. VÁLVULAS DE MONOPRESSÃO SOPHY® MINI PARA DERIVAÇÃO DE LCR**

SM1-L	Válvulas de monopressão Sophy® Mini, Pressão Baixa Válvula de pressão fixa, 50 mmH ₂ O
SM1-M	Válvulas de monopressão Sophy® Mini, Pressão Média Válvula de pressão fixa, 110 mmH ₂ O
SM1-H	Válvula de monopressão Sophy® Mini, Pressão Alta Válvula de pressão fixa, 170 mmH ₂ O
SM1A-L	Válvula de monopressão Sophy® Mini, Pressão Baixa, com antecâmara Válvula de pressão fixa, 50 mmH ₂ O. Antecâmara integral.
SM1A-M	Válvula de monopressão Sophy® Mini, Pressão Média, com antecâmara Válvula de pressão fixa, 110 mmH ₂ O. Antecâmara integral.
SM1A-H	Válvula de monopressão Sophy® Mini, Pressão Alta, com antecâmara Válvula de pressão fixa, 170 mmH ₂ O. Antecâmara integral.
SM1B-L	Válvula de monopressão Sophy® Mini, Pressão Baixa, com reservatório do tipo “trepanação” Válvula de pressão fixa, 50 mmH ₂ O. Reservatório do tipo “trepanação” integral.
SM1B-M	Válvula de monopressão Sophy® Mini, Pressão Média, com reservatório do tipo “trepanação” Válvula de pressão fixa, 110 mmH ₂ O. Reservatório do tipo “trepanação” integral.
SM1B-H	Válvula de monopressão Sophy® Mini, Pressão Alta, com reservatório do tipo “trepanação” Válvula de pressão fixa, 170 mmH ₂ O. Reservatório do tipo “trepanação” integral.

14.2. KITS DE DERIVAÇÃO PARA IMPLANTE CRANIANO

SM1-2010L	Kit de monopressão completo Sophy® Mini, Pressão Baixa Válvula de monopressão Sophy® Mini, Pressão Baixa (50 mmH ₂ O) com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular direito (BO19-10).
SM1-2010M	Kit de monopressão completo Sophy® Mini, Pressão Média

Válvula de monopressão Sophy® Mini, Pressão Média (110 mmH₂O) com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular direito (BO19-10).

SM1-2010H Kit de monopressão completo Sophy® Mini, Pressão Alta

Válvula de monopressão Sophy® Mini, Pressão Alta (170 mmH₂O) com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular direito (BO19-10).

SM1A-2010L Válvula de monopressão Sophy® Mini, Pressão Baixa, com antecâmara

Válvula de monopressão Sophy® Mini, Pressão Baixa (50 mmH₂O), antecâmara integral, com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular direito (BO19-10).

SM1A-2010M Kit de monopressão completo Sophy® Mini, Pressão Média, com antecâmara

Válvula de monopressão Sophy® Mini, Pressão Média (110 mmH₂O), antecâmara integral, com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular direito (BO19-10).

SM1A-2010H Kit de monopressão completo Sophy® Mini, Pressão Alta, com antecâmara

Válvula de monopressão Sophy® Mini, Pressão Alta (170 mmH₂O), antecâmara integral, com cateter peritoneal pré-conectado (B905S). Cateter ventricular direito (BO19-10).

Especificações técnicas e Lista de referências de produto podem ser modificadas sem aviso prévio. Para todas as dimensões de produtos indicados neste documento, as tolerâncias são: ± 5 %.

Primeiro ano de aposição da marcação CE: 1997

A disponibilidade pode variar conforme o país.

Página deixada em branco intencionalmente

使用说明

SOPHY[®] MINI 单压阀门

定压式脑脊液分流阀门

无菌，一次性使用



目录

1. 适应症	5
2. 禁忌症	5
3. Sophy® Mini 单压阀门的描述及工作原理	5
4. SOPHY® Mini 单压阀门的结构	5
5. 工作压力的测量单位及校准	5
6. 灭菌 - 阀门和 Sophy® Mini 单压阀门套件的消毒	6
7. 说明	6
7.1. 阀门型号的选择	6
7.2. 植入技术	6
7.3. 术后 X 线对照：阀门型号的识别和压力读取	7
7.4. 通畅性检测（术后）	7
7.5. 脑脊液取样和注射	7
8. 患者日常生活的注意事项	8
9. 并发症/副作用	8
9.1. 阻塞	8
9.2. 感染	8
9.3. 过度引流	8
9.4. 其他	8
10. 储存条件	9
11. 使用后产品的处理	9
11.1. 使用后销毁	9
11.2. 产品的返厂	9
12. 保证	9
13. 符号	9
14. 编号	9
14.1. Sophy® Mini 单压式脑脊液分流阀门	9
14.2. 用于颅骨植入的分流套件	10

提供的所有图均为中压阀门图例。

低压和高压型的结构相同。

图 1 – SOPHY® MINI 单压阀门 (SM1、SM1A、SM1B)。顶视图和侧视图。

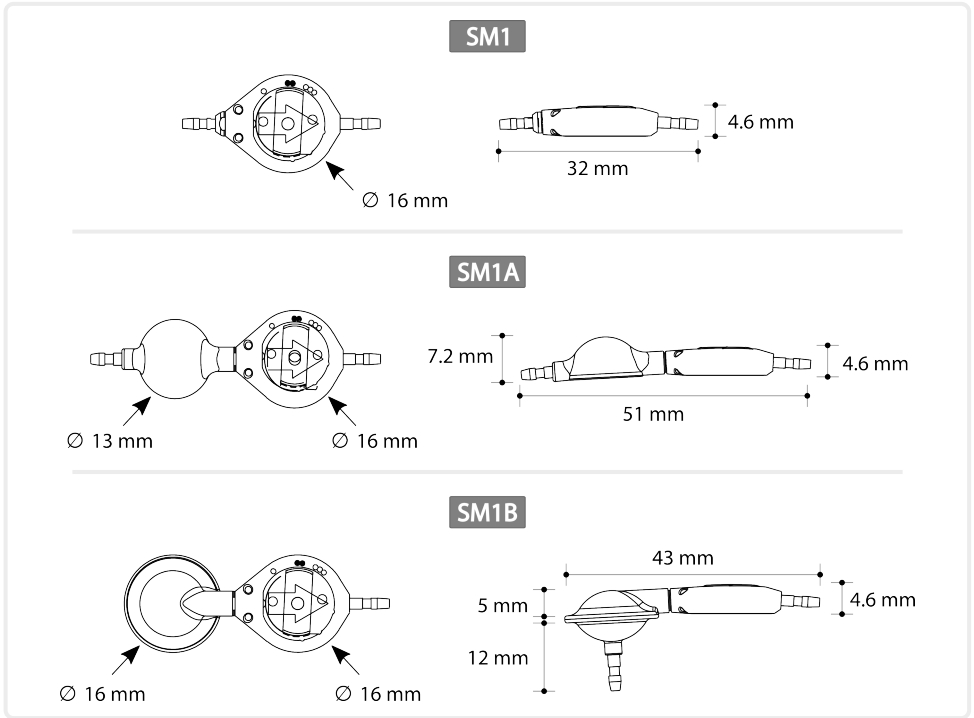
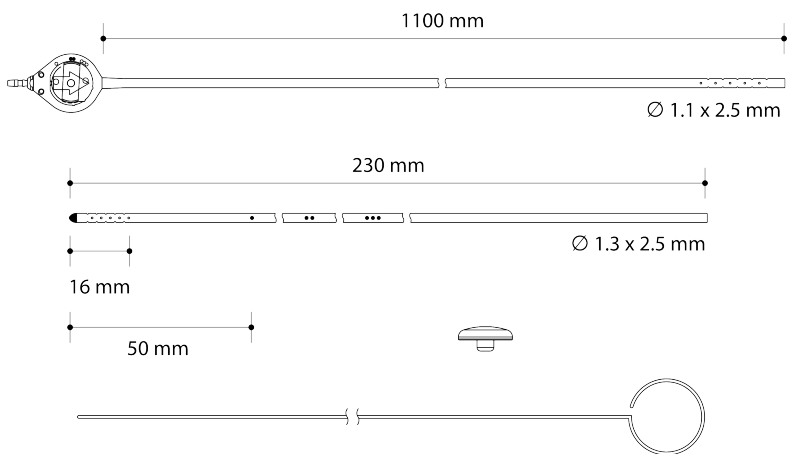
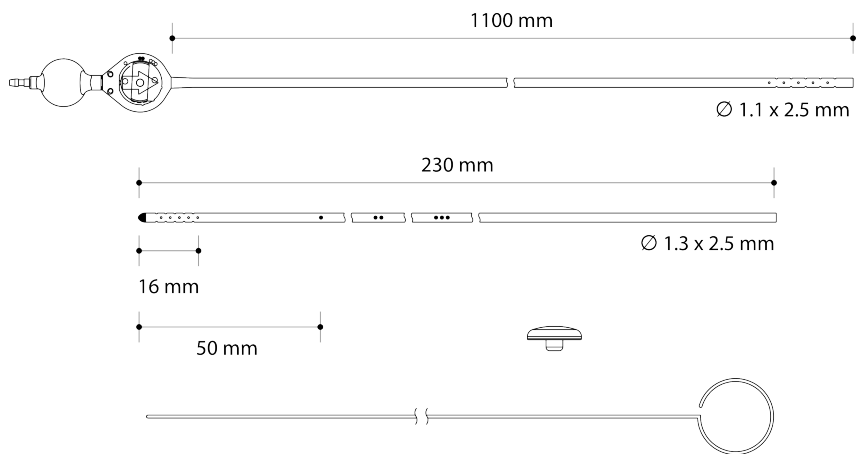


图 2 – 完整 SOPHY® Mini SM1-2010（无储液囊）和 SM1A-2010（带有前室储液囊）套件的组成。

SM1-2010



SM1A-2010



警告

联邦（美国）法律限定本装置仅可由医师或凭医师处方销售。

1. 适应症

该 Sophy® Mini 单压阀门适用于通过将脑脊液 (CSF) 分流至腹腔或右心房而进行的脑积水治疗。

2. 禁忌症

设计、销售或提供的 Sophy® Mini 单压阀门不适用于除适应症之外的任何用途。

以下为禁忌症：

- 沿分流长度有确定的或可疑的感染（脑膜炎、脑室炎、腹膜炎、败血症或菌血症），或身体的任何部位出现感染，
- 患者在接受抗凝治疗、具有出血倾向或出现出血性脑脊液，因为系统中存在血液可能会导致系统的梗阻，
- 患有先天性心脏病或其他心肺系统畸形患者的脑室-心房分流术。

警告

应避免使用与阀门串联的外部引流装置（收集袋等）。然而，在安装有 SOPHY® Mini 单压阀门的脑室-心房/腹腔分流临时外部化的情况下，必须由合格人员按照通常用于外部脑室分流的程序进行监测。

虽然可能会使用，但是上述情况不代表正常用途。如果临床效益被视为非常显著，则由了解相关情况的神经外科医生责任其实施过程。患者的临床状况必须受到更为严密的监控。

3. Sophy® Mini 单压阀门的描述及工作原理

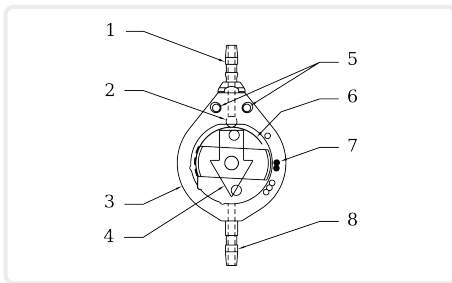


图 3: SOPHY® Mini 单压阀门

Sophy® Mini 单压阀门（图 1 & 3）是一个一次性使用的植入性装置。

Sophy® Mini 单压阀门使脑脊液 (CSF) 的单向引流成为可能。

脑脊液通过入口接头 [1] 到达阀门，通过阀门主体 [3]，并通过出口接头 [8] 离开。

接头由不锈钢制成，阀门主体为聚砜材料。

入口接头 [1] 的任意一侧均有缝合孔 [5]，这使阀门能够连接到皮下组织以防止阀门迁移。

阀门上表面有一个箭头指示脑脊液流过阀门的方向。这有助于在植入过程中正确放置阀门。

阀门下表面有一个独立的序列号。

阀门主体包含一个球锥机件，它决定阀门的工作压力。

该原理基于一个半圆形的板片弹簧 [6] 在一个红宝石圆球 [2] 所施加的压力。

在正常使用的条件下，该机件提供防逆流功能并对温度变化不敏感。

不能变形的阀门主体保护该机件不受机械冲击。

它还能防止抽排或刺破阀门并使之对经皮压力变化不敏感。

Sophy® Mini 单压阀门不含邻苯二甲酸酯或者天然或合成橡胶。

插入阀门主体右侧的钛质射线不透性螺栓 [7] 指示给定的定压 Sophy® Mini 阀门的工作压力值（参见 § - 术后 X 线对照）。

4. SOPHY® Mini 单压阀门的结构

Sophy® Mini 单压阀门有 3 种不同的压力，即低 (L)、中 (M) 和高 (H)。

SOPHY® Mini 单压阀门有 3 种型号可供使用：

- 无储液囊 (SM1)，
- 带前室型一体式储液囊 (SM1A)，
- 带颅骨钻孔型一体式储液囊 (SM1B)。

SM1 和 SM1A 型号可作为阀门单独使用，也可作为完整的套件使用（图 1 & 2）。

这些结构详见下表。

工作压力

相关参考	SM1-L SM1-2010L SM1A-L SM1A-2010L SM1B-L	SM1-M SM1-2010M SM1A-M SM1A-2010M SM1B-M	SM1-H SM1-2010H SM1A-H SM1A-2010H SM1B-H
压力 (mmH ₂ O)	50 低	110 中	170 高

Sophysa 提供一整套的射线不透性心室和远端导管，使得脑脊液流至阀门，然后根据神经外科医生所选的分流类型分别从阀门流至腹腔或右心房。

一个完整的 Sophy® Mini 单压分流系统必须包括一个脑室导管、一个 Sophy® Mini 阀门和一个远端导管（心房或腹腔）。

5. 工作压力的测量单位及校准

所提及压力的单位为 mmH₂O。

1 mmH₂O 相当于 9.807 Pa 或 0.074 mmHg。

阀门的校准基于 10 ml/h 的流速。

对每个阀门进行单独检测：测量有关于通过阀门和 Sophysa 近端及远端导管时水流流速为 10 ml/h 的上游压力。

进行校准时未将导管阻力考虑在内。

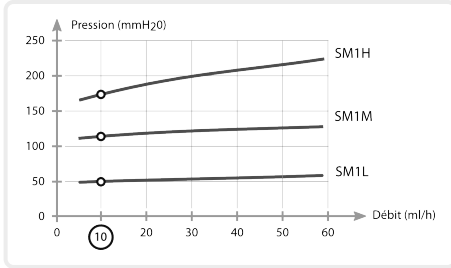
在这种情况下，阀门标签上给定的压力仅对应于阀门的阻力。

导管向分流增加其自身阻力。

储液囊被认为没有任何特定阻力。

对 Sophy® Mini 阀门进行校准时，所测量压力的公差为 $-10/+15 \text{ mmH}_2\text{O}$ 。

图 4: SM1 型号的流速 - 压力曲线



通过改变所施加的压力并测量所获得的流量，获得每个压力水平（H、M、L）的此曲线。所给出的各值未考虑导管的阻力。

Sophy® Mini 阀门每个位置设定为 10ml/h 时的平均值和 20ml/h 时的对应值表格：

	在 10 ml/h (mmH ₂ O) 时	在 20 ml/h (mmH ₂ O) 时
SM1-L	50	55
SM1-M	110	125
SM1-H	170	190

患者体位和皮下压力的变化对装置工作压力的影响可忽略不计。

6. 灭菌 - 阀门和 Sophy® Mini 单压阀门套件的消毒

阀门和 Sophy® Mini 单压阀门套件均为独立的双层剥离包装，无菌、无热原，已经过环氧乙烷灭菌。

如果无菌包装已打开或破损，或已过有效期，则不要使用阀门或阀门套件。

本产品仅供一次性使用。仅供单个患者一次使用。请勿在拆开包装和/或外植后重新灭菌或重新使用。

重新灭菌可损坏产品，可能导致患者受伤。重新使用该装置可能会改变其机械或生物特性，并可能引起装置故障、过敏反应或细菌感染。

注意

Sophysa 不会对已被重新灭菌和/或重新使用的任何产品的性能承担责任，也不会对可能由此导致的任何并发症承担责任。

7. 说明

7.1. 阀门型号的选择

选择 Sophy® Mini 单压阀门型号的主动权掌握在神经外科医生手中，具体取决于患者的临床需求。

注意

如欲使用分流系统来检查分流的通畅性、进行脑脊液取样或注射，则使用一个 SM1A（前室）、一个 SM1B（颅骨钻孔型储液囊）型号或 SM1 型号的一种与带储液囊的脑室导管相结合。

7.2. 植入技术

Sophy® Mini 单压阀门的植入必须考虑到当前无菌神经外科的操作惯例。

包括一个 Sophy® Mini 单压阀门的分流装置的植入可按几种方式进行。

外科医生将根据其经验和患者的临床状态来选择相应技术。

该装置的最终植入必须满足脑脊液最佳引流的条件。

注意

植入前请勿进行额外的检测：每个阀门均已经过单独的校准和检查。任何术前压力测试均会增加感染风险。

注意事项

请避免装置与污染物品的任何接触。

7.2.1. 脑室导管

- 使用为此用途提供的引导针来将导管引入脑室。
- 如有必要，用所提供的直角适配器来调整脑室导管的植入深度。将其置于颅骨钻孔的轴线中。
- 用脑脊液清除导管空气。
- 如有必要，检查储液囊是否适当填充，然后夹紧。
- 连接并将导管细致的结扎至阀门的入口接头（或至带有整体式储液囊的阀门型号的储液囊入口接头）。检查确定阀门上表面的箭头正确指向流动方向。然后可以松开夹子。

注意事项

确保阀门上表面的箭头正确指向流动方向：处于相反方向的阀门组件会阻止全部引流。

注意事项

由于硅的脆弱性，不建议使用金属钳来插入导管及将其结扎至接头上。这会造成切割或刺穿导管的风险。

7.2.2. 阀门

警告

在阀门带有整体式储液囊或导管的情况下，请勿试图将储液囊或导管从阀门上分离出去。储液器或导管的分离可能会拧开接头闭合螺丝并使阀门处于未校准状态。

Sophy® Mini 单压阀门可以植入颅骨或锁骨上窝。后一种植入可成为儿科首选植入方式，以避免出现任何皮肤糜烂风险。

1. 排除阀门的空气。为了避免引入气泡的任何风险，建议阀门应直接填充患者的脑脊液。大多数情况下，阀门会立即填满。

然而，在颅内压减低的患者中或如果阀门的压力值较高，阀门可能不会自发填充。在这种情况下：

- 将一根导管置于出口接头上，并使用一个装配有 Luer 接头的注射器来缓慢抽取脑脊液，或者甚至：
- 按压储液囊的圆顶以使脑脊液填充阀门（SM1A 和 SM1B 型号）。

注意事项

请勿在植入前用患者的脑脊液或注射用水 (WFI) 以外的任何液体来填充或净化阀门，以避免阀门内出现沉积物的任何风险，这可导致分流系统的阻塞或阀门机件的堵塞。

2. 检查确认阀门以脑脊液正确填充且阀门内没有气泡。如果不是这种情况，请继续净化。气泡的存在可能会导致初始选定的工作压力发生重大改变。
3. 检查确认阀门上表面的箭头可见并正确指向脑脊液流动的方向。

注意

在未通过阀门的两个接头或通过为此提供的缝合孔来将阀门缝合至底层组织的情况下，请勿植入阀门。如果分流系统迁移，引流可能会停止且其他并发症会接踵而至。

7.2.3. 腹腔腔导管

1. 在脐部周围区域作一个短的腹膜切口。
2. 为远端导管打开通道。
3. 将导管近端连接到阀门出口接头上并细致结扎。
4. 检查脑脊液的流动。
5. 调节导管的长度。
6. 将导管远端埋置在腹腔腔内。

注意事项

由于硅的脆弱性，不建议使用金属钳来插入导管及将其结扎至接头上。这会造成切割或刺穿导管的风险。

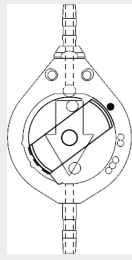
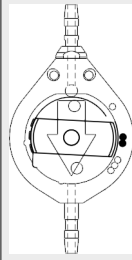
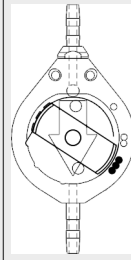
7.3. 术后 X 线对照：阀门型号的识别和压力读取

注意

在放射线检查过程中适当安置患者的方向，以使射线垂直指向阀门主体。

这种方法使得用射线不透性点来识别阀门变得容易。

定位阀门的入口接头，该处有一个螺母，所以比较宽阔。入口接头右侧的射线不透性点用来识别阀门的压力范围：

		
SM1-L (低压)	SM1-M (中压)	SM1-H (高压)
1 个射线不透性点 ●	2 个射线不透性点 ●●	3 个射线不透性点 ●●●

7.4. 通畅性检测（术后）

术后对分流通畅性的检测有两个步骤：

7.4.1. 脑室导管通畅性的检测

注意

该对照可能用于 SM1A（前室）和 SM1B（颅骨钻孔储液囊）类型型号。对于 SM1 类型的型号，必须使用带储液囊的脑室导管。

就在阀门出口接头之后用一个手指捏住导管。

用另一个手指按压储液囊，以使脑脊液回流至脑室导管。不能轻易压缩或不会迅速填充的储液囊可能表明脑室导管中存在阻塞。

7.4.2. 储液囊下游的通畅性检测（阀门和远端导管）

注意

这种对照不可能用于 SM1B 类型的型号（颅骨钻孔储液囊），因为在储液囊上游没有接近脑室导管的地方。

就在储液囊之前用一个手指捏住导管，然后用另一个手指按压储液囊以推动脑脊液通过阀门和远端导管。如果不能轻易压缩储液囊，则可能表明阀门或远端导管存在阻塞。

注意

请勿仅仅依赖通畅性检测的特征来诊断分流系统中的阻塞情况。分流系统的阻塞可发生在任意组件中，首先应根据临床数据和额外检查来诊断。

7.5. 脑脊液取样和注射

用一个 24G（或更小直径）的 Huber 针来刺穿储液囊，以获得脑脊液。

SM1A 和 SM1B 型号上的一体式储液囊设计用于偶尔使用。

非常频繁的穿刺进入圆顶后，其防水性能会降低。

- 要向近端方向注射，就在阀门出口接头之后压缩导管。
- 要向远端方向注射，在储液囊上游压缩导管。

注意

对于 SM1B 类型的型号（颅骨钻孔储液囊），不能选择向远端注射，因为在储液囊上没有接近脑室导管的的地方。

注意事项

注射之前，检查注射产品与硅胶的相容性。

确保储液囊底座没有针穿过。

请勿在未进行分流通畅性检测的情况下向脑脊液内注射或从脑脊液中取样。如果已知存在梗阻，严重超压可能会损坏分流装置。

确保针的孔口位于储液器内。

请勿注射过快或注射过量。压力的增加可能会损坏分流装置。

请勿使用容积小于 10cc 的注射器来进行注射或取样。过大的压力可能会损坏分流装置。

8. 患者日常生活的注意事项

与 Sophy® Mini 阀门一起提供有一张患者识别卡 (PC-SM1)。它可使神经外科医生能够系统的查阅和更新与所植入装置相关的信息（编号、工作压力、植入部位等），以确保疾病得到适当监控。

警告

医生有责任告知患者或他/她的家人，装有分流装置的人员必须避免可能会给分流装置带来直接冲击的任何活动（暴力运动等），因为这些活动可能会损坏分流装置。

注意事项

必须对患者提出警告，由于阀门植入于颅骨上，患者可能会感觉到因脑脊液流动而产生的振动。

9. 并发症/副作用

可能由脑脊液分流系统的植入而导致的并发症包括使用药物、任何手术干预和异物嵌入所带来的固有风险。

注意

接受分流系统治疗的患者必须受到术后密切监测，以便及早发现任何并发症的迹象。

医生有责任向患者或他/她的家人提供关于脑脊液分流系统的教育，特别是阐明与植入的分流系统有关的并发症以及解释可能的替代疗法。

分流的主要并发症是阻塞、感染和过度引流。这些并发症需要医生的迅速干预。

9.1. 阻塞

阻塞是分流系统中最常见的并发症。它可发生在分流的路径上。

心室导管可被一个血块、脑组织或者甚至肿瘤细胞阻塞。

脑室导管末端也可散于脉络丛或脑室壁内，可直接发生或出现在脑室壁塌陷（过度引流的一个后果）之后。

心脏导管可被血栓定植，而导管周围血凝块的出现可能会导致肺循环的栓塞。

腹膜腔导管可被腹膜或肠粘连阻塞。

分流装置失去通畅性也可能是由于脑组织碎片或生物沉积物（蛋白沉积物等）造成的阻塞。

分流装置的阻塞将很快导致颅内高压的症状和体征重新出现。

这些症状和体征因人而异，且随着时间的推移各有不同。

在婴幼儿中，症状可能包括颅骨尺寸增大、囟门凸起、头皮静脉扩张、呕吐、伴有注意力无法集中的烦躁不安、眼睛向下偏离、有时会发生抽搐。

在大龄儿童和成人中，因脑积水而产生的颅内高压可能会引起头痛、呕吐、视力模糊、复视、嗜睡、动作缓慢、步态障碍或可导致行为能力丧失的精神运动迟缓。

如果阻塞得到确认并且通畅性检测不能减轻阻塞，则必须进行修正手术或移除装置。

9.2. 感染

分流装置的慢性故障可能会引起沿其长度的脑脊液渗漏或排出，这会增加感染的风险。

局部或全身感染是脑脊液分流系统可能出现的另外一个并发症。它通常继发于皮肤病菌在分流装置中的定植。然而，像所有异物那样，任何局部或全身感染均可定植于分流装置。分流长度沿路的红斑、水肿和皮肤糜烂可能是分流系统感染的一个迹象。

长期的不明原因的发热也可能是分流系统感染的结果。

常伴有一般状态改变的败血症也可起始于分流装置的感染。

如有感染，则需要进行分流系统移除的治疗，并同时开始通用或鞘内途径的特殊治疗。

9.3. 过度引流

过度引流可导致脑室的塌陷（裂隙脑室综合症）以及硬膜下血肿的出现。

在儿童中，可出现囟门凹陷、头骨重叠、甚至颅狭症，或因脑室水管狭窄而导致从交通性脑积水至梗阻性脑积水的变化。

成人可出现多种症状，如呕吐、听觉或视觉障碍、嗜睡、甚至有直立位时出现头痛但仰卧位头痛减轻的症状。

然而，可能需要对硬膜下血肿进行立即引流。

9.4. 其他

分流系统的故障可能与其不同部件的断开有关。

脑室导管可能会在脑室内移位。腹膜腔导管可能会在肠道蠕动波的作用下迁移进入腹腔，而心房导管可能会随着血流迁移进入心脏的右腔。

可能会发生由腹膜腔导管导致的腹腔脏器的穿孔或梗阻。

身体生长可能会逐渐导致导管退出其心房或腹腔嵌入位点。

这些故障均需要立即对分流装置进行重新放置。

可能出现植入部位上方皮肤坏死的情况。

随着时间的推移，纤维性粘连可能会将脑室导管固定于脉络丛或脑组织中。如考虑移除，沿轴线轻轻旋转导管可能使其

游离。切勿强制撤出导管。如果不能在非强制状况下取出，则最好将其留在原位而不应冒脑室内出血的风险。

已有硅胶过敏病例的描述。

已有脑室分流装置植入后出现癫痫病例的描述。

由于细胞簇集或蛋白质沉积，阀门里的红宝石球有可能会偏离其外壳上的居中位置。其中，此类情况可能会导致：

- 阀门丧失调节功能，这可能会增加过度引流的风险。
- 抗返流功能受损。

脑脊液中所含的血块、脑细胞或肿瘤细胞均可嵌入阀门机件中，这可能会引起阀门运作特性的变化。

10. 储存条件

保存在原包装内。

保存在阴凉干燥处，避免阳光和热源。

11. 使用后产品的处理

11.1. 使用后销毁

包装被打开的、使用过的或植出的 Sophy® Mini 单压阀门必须依据卫生机构的现行程序来销毁。

11.2. 产品的返厂

如果一个植出阀门需被返回至 Sophysa 进行分析，则必须将其浸入水中送回，并在必要情况下指明是否已进行清洁。

切勿使用有可能在阀门主体内形成沉积的盐溶液，这可能会堵塞转子。

为正确评估返厂的产品，必须附有解释性的返厂授权表。

12. 保证

Sophysa 保证该医疗器械不存在任何材料或制造缺陷。除此之外，Sophysa 不提供任何其他明示或暗示的保证，包括商业化或适应于特定用途的保证。Sophysa 不为由使用该装置而直接或间接发生的任何事故、并发症、损伤或侵害而承担责任。Sophysa 未授权任何人代表本公司对本公司产品承担责任。

仅在由 Sophysa 所设计、检测或制造的硅胶导管和附件的范围内保证 Sophy® Mini 单压阀门的性能。然而，也可能使用其他品牌的导管，条件是其内径与 Sophysa 所推荐导管的内径相同。

13. 符号

REF

目录参考编号



制造商



生产日期



小心，参见使用说明

STERILE EO

使用环氧乙烷灭菌



请勿重复使用



请勿重新消毒



此日期前使用

LOT

批号

SN

序列号

CE

CE 合格标志

14. 编号

14.1. SOPHY® MINI 单压式脑脊液分流阀门

SM1-L	Sophy® Mini 单压阀门，低压 定压阀门，50 mmH ₂ O
SM1-M	Sophy® Mini 单压阀门，中压 定压阀门，110 mmH ₂ O
SM1-H	Sophy® Mini 单压阀门，高压 定压阀门，170 mmH ₂ O
SM1A-L	Sophy® Mini 单压阀门，低压，带有前室 定压阀门，50 mmH ₂ O。一体式前室。
SM1A-M	Sophy® Mini 单压阀门，中压，带有前室 定压阀门，110 mmH ₂ O。一体式前室。
SM1A-H	Sophy® Mini 单压阀门，高压，带有前室 定压阀门，170 mmH ₂ O。一体式前室。
SM1B-L	Sophy® Mini 单压阀门，低压，带有“颅骨 钻孔”型储液囊 定压阀门，50 mmH ₂ O。一体式“颅骨钻 孔”型储液囊。
SM1B-M	Sophy® Mini 单压阀门，中压，带有“颅骨 钻孔”型储液囊 定压阀门，110 mmH ₂ O。一体式“颅骨钻 孔”型储液囊。
SM1B-H	Sophy® Mini 单压阀门，高压，带有“颅骨 钻孔”型储液囊 定压阀门，170 mmH ₂ O。一体式“颅骨钻 孔”型储液囊。

14.2. 用于颅骨植入的分流套件

SM1-2010L	完整 Sophy® Mini 单压阀门套件，低压 Sophy® Mini 单压阀门，低压 (50 mmH ₂ O)，带有预连接的腹腔导管 (B905S)。右脑室导管 (BO19-10)。
SM1-2010M	完整 Sophy® Mini 单压阀门套件，中压 Sophy® Mini 单压阀门，中压 (110 mmH ₂ O)，带有预连接的腹腔导管 (B905S)。右脑室导管 (BO19-10)。
SM1-2010H	完整 Sophy® Mini 单压阀门套件，高压 Sophy® Mini 单压阀门，高压 (170 mmH ₂ O)，带有预连接的腹腔导管 (B905S)。右脑室导管 (BO19-10)。
SM1A-2010L	完整 Sophy® Mini 单压阀门套件，低压，带有前室 Sophy® Mini 单压阀门，低压 (50 mmH ₂ O)，一体式前室，带有预连接的腹腔导管 (B905S)。右脑室导管 (BO19-10)。
SM1A-2010M	完整 Sophy® Mini 单压阀门套件，中压，带有前室 Sophy® Mini 单压阀门，中压 (110 mmH ₂ O)，一体式前室，带有预连接的腹腔导管 (B905S)。右脑室导管 (BO19-10)。
SM1A-2010H	完整 Sophy® Mini 单压阀门套件，高压，带有前室 Sophy® Mini 单压阀门，高压 (170 mmH ₂ O)，一体式前室，带有预连接的腹腔导管 (B905S)。右脑室导管 (BO19-10)。

可能在不另行通知的情况下修改技术规格和产品编号列表。

本文件中所提及的所有产品规格的容差均为：± 5 %。

首次添加 CE 标志的年份：1997

可用性可能根据国家不同而有所变化。



Sophysa SA :

5, rue Guy Moquet

91400 Orsay

France

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

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

contact@sophysa.com

Sophysa Benelux :

Chaussée Bara 68

1420 Braine-l'Alleud

Belgique

Tel : +32 (0)23 87 19 48

Fax : +32 (0)23 87 46 83

Sophysa USA :

303 S Main Street

Crown Point, IN 46307

USA

Tel : +1 219 663 7711

Fax : +1 219 663 7741

contactusa@sophysa.com

www.sophysa.com