

	FICHA TECNICA	COM – F – 33 V.1.
	VALVULA DE PRECISION CODMAN® HAKIM®	

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Producto	SISTEMAS PARA DRENAJE VENTRICULAR– VALVULA PROGRAMABLE CODMAN® HAKIM®
Marcas	CODMAN® HAKIM®
Registro sanitario	INVIMA 2024DM-0029201
Modalidad del registro	IMPORTAR Y VENDER
Expiración Registro Sanitario	30/07/2034
Importador	MEDIREX BIC SAS
Fabricante Legal	CODMAN & SHURTLEFF INC CODMAN SARL
Clasificación de Riesgo	III
Presentación Comercial	Cada componente del sistema viene en presentación individual.
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura ambiente
Método de Esterilización	Estéril - Los sistemas de válvula de programable CODMAN® HAKIM® están diseñados para UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR Método Oxido de Etileno

2. INDICACIONES DE USO

Los sistemas de válvula de Precisión CODMAN® HAKIM® de presión fija son dispositivos implantables que proporcionan presión interventricular constante y drenaje de LCR para el tratamiento de la hidrocefalia.

3. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La válvula programable CODMAN® HAKIM® incluye un mecanismo, basado en un resorte plano de acero inoxidable 316L cuya calibración se lleva a cabo por medio de una combinación entre un pilar y un fulcro telescópico micro ajustable. EL chasis de la válvula este hecho de titanio. La esfera y el cono son fabricados a partir de rubí sintético. El diseño del asiento de la válvula de cono y esfera mantiene la presión interventricular a nivel constante.

El valor de presión del resorte en la unidad de válvula de entrada se ajusta de forma no invasiva por medio de un programador externo que activa el motor por paso dentro de la carcasa de la válvula. El programador transmite una señal magnética codificada al motor y permite seleccionar entre 18 valores de presión, desde 30 mm a 200 mm H₂O (294 a 1960 Pa) en incrementos de 10mm. Estas son

presiones de funcionamiento de la válvula que han sido determinadas con una velocidad de flujo entre 15 y 25 ml de H₂O por hora.

La válvula se clasifica según su presión de funcionamiento con una velocidad de flujo especificada y no según las presiones de apertura y cierre. La presión que una válvula mantiene con un flujo dado es el parámetro que refleja la presión de trabajo de la válvula una vez implantada.

Varios modelos de la válvula vienen marcados con un indicador de dirección de flujo detectable por rayos X.

Todas las configuraciones de la válvula programable están diseñadas para ser utilizadas con componentes de las siguientes dimensiones:

COMPONENTE	DIAMETRO INTERNO	DIAMETRO EXTERNO
Catéter ventricular	1,4 mm	2,7 mm
Catéter de drenaje	1,0 mm	2,2 mm

Dispositivo SIPHONGUARD

El LCR fluye a través de la válvula de entrada e ingresa al dispositivo SIPHONGUARD, donde penetra por dos pasajes internos. En condiciones normales, la mayor parte de LCR fluye a través de una válvula de cono y esfera de rubí central y sale directamente por el puerto distal del dispositivo SIPHONGUARD. El LCR restante atraviesa un pasaje en espiral que envuelve al pasaje central y se une con el líquido que atraviesa el pasaje central, en posición distal con respecto a la válvula de cono y esfera.

Si el flujo se incrementa repentinamente, se cerrará la válvula de cono y esfera y se obligará a todo el volumen de LCR a atravesar el pasaje en espiral, de mayor longitud, con lo que disminuirá la velocidad a la cual se drena el LCR del cerebro. Una vez se disminuye la velocidad del flujo que ingresa al dispositivo SIPHONGUARD, la esfera de rubí se separa del asiento de la válvula, abriendo nuevamente el pasaje central. Mientras se drene LCR de los ventrículos del cerebro, el flujo de LCR a través del pasaje en espiral del dispositivo SIPHONGUARD no cesa en ningún momento, independientemente de la posición del paciente.

PRESENTACION COMERCIAL

La válvula incluye una válvula programable, instrucciones de uso, uno o más conectores rectos, un introductor y un adaptador de cebado.

El sistema de válvula incluye una válvula programable, un catéter ventricular de 14 cm, catéter peritoneal unitario de 85 a 120 cms, instrucciones de uso, un adaptador en Angulo recto y un adaptador cebador.

*Los conectores rectos se suministran solo con las válvulas cilíndricas y micro válvulas.

**Los introductores se suministran solo con las válvulas cilíndricas.

***El adaptador cebador se suministra solo con las válvulas en línea, de ángulo recto y micro válvulas.

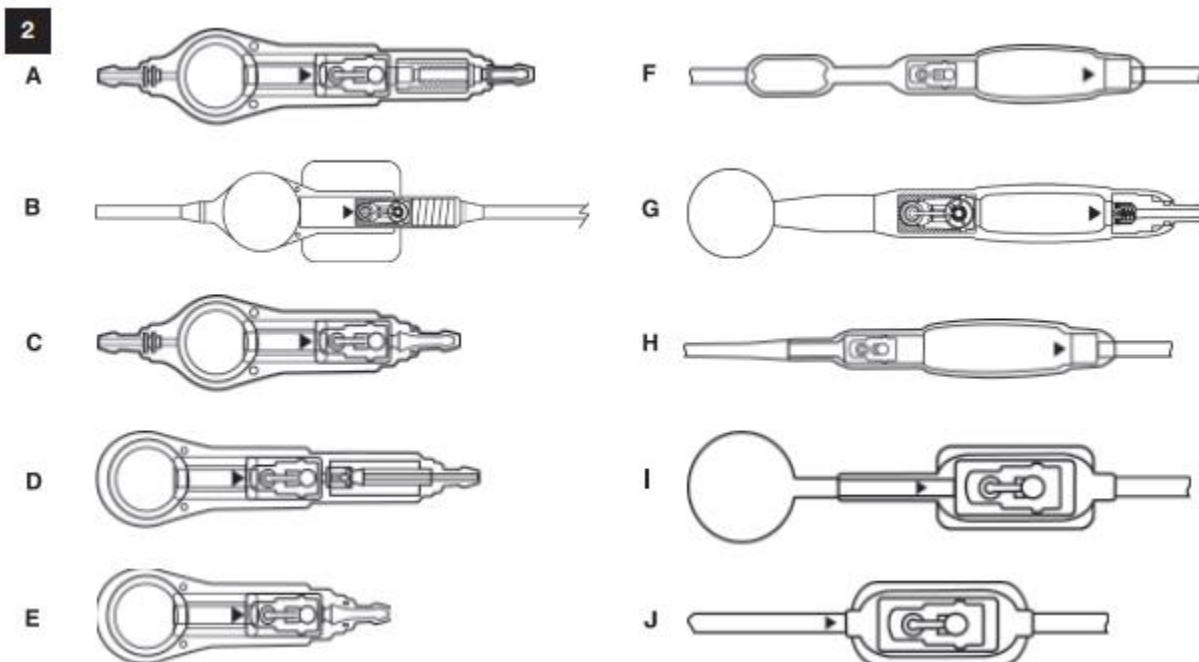
COMPONENTES Y ACCESORIOS

- Válvula
- Catéter Ventricular 14 Cms (Ref. 823041)
- Catéter Peritoneal 120 Cms (Ref. 823045)
- Introducutor de la Válvula
- Adaptador en Angulo recto
- Conector Recto
- Adaptador cebador
- Programador de la válvula

CÓDIGO DEL PRODUCTO

REFERENCIA	DESCRIPCION
823100	Válvula Programable con Precámara
823114	Válvula Programable Micro con catéter unido

CONFIGURACION DE LA VALVULA



- A En línea con dispositivo SIPHONGUARD.
- B En línea con dispositivo SIPHONGUARD y plataforma con tubo proximal.
- C En línea.
- D Angula recto con dispositivo SIPHONGUARD.
- E Angulo recto.
- F Cilíndrica con antecámara.
- G Cilíndrica con reservorio RICKHAM

- H Cilíndrica.
- I Micro con reservorio RICKHAM.
- J Micro.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La exposición de las válvulas programables a campos magnéticos de gran intensidad puede cambiar la presión seleccionada de la válvula.
- El uso de sistema de resonancia magnética (RM) de hasta 3 T no dañara el mecanismo de la válvula, pero puede cambiar la presión seleccionada. Compruebe la presión de la válvula después de realizar un procedimiento de IRM.
- Los imanes comunes de mas de 80 gauss, como los de uso doméstico, los imanes de altavoces y los imanes de los auriculares de los laboratorios de idiomas, pueden afectar a la presión seleccionada de la válvula si se colocan cerca de ella.
- Los campos magnéticos generados por microondas, cables de alta tensión, motores eléctricos, transformadores, etc, no afectan la presión seleccionada de la válvula.
- Lea la sección de información sobre IRM del manual de funcionamiento antes de realizar un procedimiento de IRM.
- Las válvulas programables se suministran sin una presión específica programada y deben programarse antes de su uso.
- No programe la válvula sobre una superficie metálica.
- Los sistemas de válvula de precisión CODMAN HAKIM de presión fija están diseñados para UN SOLO USO;
- NO REESTERILIZAR. Use técnica aséptica en todas las fases de manipulación, Codman & Shurtleff no será responsable de ningún producto que sea Re esterilizado, ni aceptara para crédito o cambio ningún producto que haya sido abierto y no utilizado.
- Los dispositivos para un solo uso de Codman no se han diseñado para someterse, ni soportar ninguna forma de alteración como desmontaje limpieza o Re esterilización después de su uso en un solo paciente.
- Estos dispositivos están diseñados para entrar en contacto con el sistema nervioso central y actualmente no es posible destruir posibles contaminantes como los que produce la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.
- La reutilización de este dispositivo es de un solo uso también puede comprometer su buen funcionamiento y cualquier uso diferente de los indicados pueden resultar en riesgos de uso impredecibles o en la pérdida de funcionalidad (ESTA DECLARACION SE APLICA A COMPONENTES NO IMPLANTABLES UNICAMENTE).

- Este producto mantiene su condición estéril siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado.
- Solo válvulas cilíndricas: antes de cerrar la incisión del cuero cabelludo o la incisión mastoidea, verifique que la flecha de dirección de flujo de la válvula esta cara arriba.

5. RIESGOS O POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Los sistemas de válvula unitarios CODMAN® HAKIM® no se recomiendan para la colocación auricular. Utilice las versiones no unitarias para este procedimiento.
- Estos dispositivos están contraindicados en pacientes tratados con anticoagulantes o que, según se ha comprobado, padecen diátesis hemorrágica.
- Se deben evitar implantar la derivación si existe alguna infección dentro del cuerpo. Se debe postergar la implantación si existe cualquiera de las siguientes infecciones: meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteremia y septicemia.
- Verifique los efectos adversos detallados en el manual de funcionamiento de la válvula programable Hakim® Codman®.

6. INSTRUCCIONES DE USO

Ver IFU del producto.

Elaborado por:

Aprobado por:

ESPECIALISTA DE PRODUCTO

DIRECTORA TÉCNICA

Fecha

22/08/2024

Fecha

22/08/2024