

	FICHA TECNICA	FTEC 03 – V.1.												
	VALVULA FIJA HAKIM ADULTO													
1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO														
Producto	VALVULA FIJA HAKIM ADULTO													
Marcas	CODMAN													
Registro sanitario	INVIMA 2011DM-0008410													
Modalidad del registro	IMPORTAR Y VENDER													
Expiración Registro Sanitario	23 – 12 – 2021													
Importador	MEDIREX													
Fabricante Legal	CODMAN & SHURTLEFF INC													
Clasificación de Riesgo	III													
Presentación Comercial	Caja por una 1 unidad estéril.													
Condiciones de Almacenamiento	TEMPERATURA AMBIENTE													
Método de Esterilización	Los sistemas de válvula fija CODMAN® HAKIM® están diseñados para UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR													
2. INDICACIONES DE USO														
Los sistemas de válvula de Precisión CODMAN® HAKIM® de presión fija son dispositivos implantables que proporcionan presión interventricular contante y drenaje de LCR para el tratamiento de la hidrocefalia.														
3. DESCRIPCION DEL PRODUCTO														
Las válvulas de precisión de presión fija tienen una presión preestablecida, disponible en cinco rangos. Presiones														
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="110 1575 963 1608">PRESIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LA VALVULA DE PRESIÓN FIJA</th> <th data-bbox="964 1575 1224 1608">CÓDIGO EN PUNTOS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="110 1610 963 1665">10mm H2O (98 Pa) Presión muy Baja .</td> <td data-bbox="964 1610 1224 1665">.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="110 1667 963 1722">40mm H2O (392 Pa) Presión Baja ..</td> <td data-bbox="964 1667 1224 1722">..</td> </tr> <tr> <td data-bbox="110 1724 963 1778">70mm H2O (686 Pa) Presión media Baja ...</td> <td data-bbox="964 1724 1224 1778">...</td> </tr> <tr> <td data-bbox="110 1780 963 1835">100mm H2O (980 Pa) Presión media Alta</td> <td data-bbox="964 1780 1224 1835">....</td> </tr> <tr> <td data-bbox="110 1837 963 1892">130mm H2O (1274 Pa) Presión Alta</td> <td data-bbox="964 1837 1224 1892">.....</td> </tr> </tbody> </table>			PRESIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LA VALVULA DE PRESIÓN FIJA	CÓDIGO EN PUNTOS	10mm H2O (98 Pa) Presión muy Baja .	.	40mm H2O (392 Pa) Presión Baja ..	..	70mm H2O (686 Pa) Presión media Baja ...	...	100mm H2O (980 Pa) Presión media Alta		130mm H2O (1274 Pa) Presión Alta	
PRESIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LA VALVULA DE PRESIÓN FIJA	CÓDIGO EN PUNTOS													
10mm H2O (98 Pa) Presión muy Baja .	.													
40mm H2O (392 Pa) Presión Baja ..	..													
70mm H2O (686 Pa) Presión media Baja ...	...													
100mm H2O (980 Pa) Presión media Alta														
130mm H2O (1274 Pa) Presión Alta														



El rango de presión de la válvula está identificado con un código de puntos aplicado a la válvula que puede detectarse con rayos X. los códigos son los siguientes:

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

COMPONENTE	DIAMETRO EXTERNO	DIAMETRO INTERNO
CATETER VENTRICULAR	1,4 mm	2,7 mm
CATETER DE DRENAJE	1,0 mm	2,2 mm

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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.

5. RIESGOS O POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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).

6. INSTRUCCIONES DE USO

La válvula de precisión CODMAN® HAKIM® de presión fija 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 esta 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.

Las presiones de funcionamiento de la unidad de la válvula se han determinado con una velocidad de flujo de entre 10 y 25 ml de H₂O por hora. La válvula se clasifica según su presión de funcionamiento con una velocidad de flujo específica y no según las presiones de apertura o 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.

Antes de su envío, cada válvula se calibra con equipo especiales: estos procedimientos de prueba no pueden reproducirse en el quirófano.



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

Elaborado por:		Aprobado por:	
SONIA BORDA ARANGO ESPECIALISTA DE PRODUCTO		GIOVANNA BELTRAN DIRECTORA TÉCNICA	
Fecha		Fecha	
01-04-19		01-04-19	

CODMAN® VALVULA PROGRAMABLE HAKIM

DESCRIPCION

VALVULA PROGRAMABLE HAKIM ADULTO - PEDIATRICA

Código: 823100 -823114

Sistema para Hidrocefalia que proporciona una presión intraventricular.

- Equilibra el flujo y la absorción del LCR.
- Derivación Ventrículo - Peritoneal
- Bajo perfil
- 18 niveles de programación de 30 – 200 mmH2O
- Programación segura Electromagnética

COMPOSICION

- Válvula
- Catéter Ventricular 14 cm
- Catéter Peritoneal 120 cm
- Conector de titanio
- Introducido de plastico

PRESENTACION COMERCIAL

El producto se comercializa en caja por 1 unidad estéril.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente

