



Gobierno Regional de  
Cusco

Gerencia Regional de  
Salud

Dirección Ejecutiva de  
Atención Integral de Salud

Dirección de  
Medicamentos, Insumos y  
Drogas

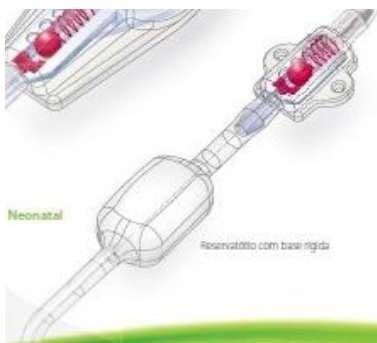
# **Ficha informativa de seguridad dispositivos Médicos**

**CRR GERESA CUSCO**

## FICHA INFORMATIVA DE TECNOVIGILANCIA

### INFORMACION RESUMIDA DE SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MEDICO

## VALVULA DE DERIVACION VENTRICULAR PARA HIDROCEFALIA ESPHERE DUO



#### Base de datos regional de tecnovigilancia

De acuerdo a la base de datos del Centro de Referencia Regional, a la fecha solo se registra 01 IADM para el DM y tiene **CLASIFICACION DE LA SOSPECHA DE IADM: GRAVE**

**INSTRUCCIONES DE USO:** El procedimiento de bombeo y/o irrigación está destinado sólo para eliminar las burbujas de aire y evaluar la permeabilidad de la válvula para la seguridad en el implante, y no indica su rango de presión de funcionamiento. No existe ningún método adecuado para evaluar la presión de funcionamiento en el procedimiento de pre-implantación o durante la implantación.

#### INDICACION:

Este producto está indicado para el control de la presión intracraneal en drenaje postoperatorio e Hidrocefalia con derivación ventrículo peritoneal o ventrículo atrial.

#### CONTRAINDICACIONES:

El implante del sistema de derivación está contraindicado en pacientes con conocimiento o sospecha de infección en la regiones de implante de cualquiera de los componentes (meningitis, ventriculitis, infecciones de la piel, bacteremia, septicemia, peritonitis, etc).

Es aconsejable evitar la implantación en caso de infección en cualquier parte del cuerpo.

El implante de un sistema de derivación ventrículo-atrial está contraindicado en casos de embolia pulmonar o aumento de la presión en el atrio derecho y cardiopatías congénitas.

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO

La válvula para derivación de la hidrocefalia se fabrica de **silicona transparente de grado médico y conectores de entrada y salida en polisulfona transparente, con mecanismo de control de presión por esfera de rubí sintético y mola de acero inoxidable** (no causa interferencias en los exámenes de Tomografía computarizada o Resonancia Magnética).

La válvula se presenta en tamaños adulto, infantil, neonatal, neonatal con reservorio y neonatal Plus, todos los tamaños se presentan en 4 bandas de presión: Alta, Media, Baja y Extra-baja.

En el tamaño neonatal, el cuerpo es reducido a su menor volumen con la eliminación de la cámara central, y el modelo se puede suministrar con Reservorio, permitiendo punción y retirada de LCR.

#### ADVERTENCIAS PRECAUCIONES

**Evitar bombear excesivamente la válvula después de implante por el riesgo de drenar rápidamente los ventrículos,** podría causar un colapso ventricular o hematoma subdural.

La obstrucción puede estar asociada a los signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal.

En niños los signos pueden ser: aumento de tensión en la fontanela, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia, rigidez de la nuca, irritabilidad y vómitos.

#### RECOMENDACIONES

Este producto solo debe **manejar personal entrenado y cualificado.**

**Manipular el material bajo estricta técnica aséptica,** tocar el material con guantes estériles y limpios, evitar el contacto con telas que se deshilachan.

Evitar el contacto de materiales perforantes-cortantes al abrir el embalaje y manipular los componentes del sistema de derivación.

Después de la implantación, el paciente debe recibir instrucciones de no sentar la cabeza hacia abajo en el sitio de implante de la válvula.

**COMPLICACIONES:** Las complicaciones más comunes durante el uso de sistemas de drenaje son la infección, obstrucción, desconexión del sistema, falla mecánica de los componentes, hiperdrenaje y drenaje insuficiente.