



M.blue[®] plus

THE BALANCED WAY OF LIFE
INSPIRED BY YOU

(NL) Gebruiksaanwijzing | (OK) Brugsvejledning | (NO) Bruksanvisning | (SE) Bruksanvisning
(PL) Instrukcja obsługi | (CZ) Návod k použití | (SK) Návod na používanie



www.miethke.com

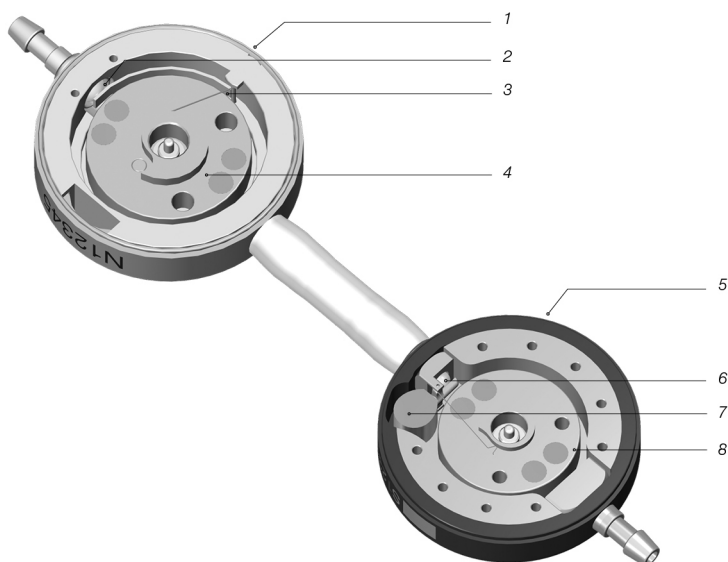


US This Instructions for Use is NOT intended for United State users. Please discard.

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

INHOUD

INDICATIE	2
TECHNISCHE OMSCHRIJVING	2
WERKWIJZE VAN HET VENTIEL	2
SELECTEREN VAN HET GEPASTE DRUKNIVEAU	3
HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU DE RÖNTGENFOTO	4
GEBRUIK VAN DE M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	5
MOGELIJKE SHUNT-COMPONENTEN	10
SLANGSYSTEMEN	10
IMPLANTATIE	10
CONTROLLEREN VAN HET VENTIEL	12
DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK	12
VOORZORGSMATREGELEN EN CONTRA-INDICATIES	13
BEDRIJFSVEILIGHEID EN COMPATIBILITEIT MET HET DIAGNOSEPROCES	13
NEVEN- EN WISSELWERKINGEN	13
STERILISERING	14
EISEN VAN DE MDD (RL 93/42/EEG)	14
ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN	14
AFMETINGEN	14



Afb. 1: Doorsnede van de M.blue plus

1. Instelbare differentiaaldrukeenheid

2. Saffierkugel
3. Torsiestang
4. Rotor

5. Instelbare gravitatie-eenheid

6. Saffierkugel
7. Tantaalgewicht
8. Rotor

INDICATIE

De *M.blue plus* dient voor het draineren van liquor bij de behandeling van hydrocefalie.

TECHNISCHE OMSCHRIJVING

De *M.blue plus* is een ventiel van titaan. Het bestaat uit een instelbare differentiaaldrukeenheid (hierna de *proGAV 2.0* genoemd) en een instelbare gravitatie-eenheid (hierna ook *M.blue* genoemd) (afb. 1). De instelbare differentiaaldrukeenheid in het proximale deel van het ventiel (1) bestaat uit een stabiele titaanbehuizing waarin in het voorste deel een beproefd kogel-conus-ventiel (2) is ingebouwd. Een torsiestang (3) bepaalt de openingsdruk van deze eenheid. Via een draaibare gelagerde rotor (4) kan de voorspanning van de torsiestang en dus ook de ventielopeningsdruk door de huid heen worden ingesteld.

De instelbare gravitatie-eenheid (5) beschikt over een tantaalgewicht (7) dat via een hendel een saffierkugel in de kogelzitting houdt (6). Afhankelijk van de lichaamspositie van de patiënt verandert de invloed van het tantaalgewicht op de saffierkugel en dus ook de openingsdruk van het ventiel. Via een rotor (8) kan de voorspanning van de met de hendel verbonden torsiestang door de huid heen worden gewijzigd. Daarmee kan de invloed van het tantaalgewicht op de saffierkugel worden beïnvloed en dus ook de openingsdruk van het ventiel worden gewijzigd.

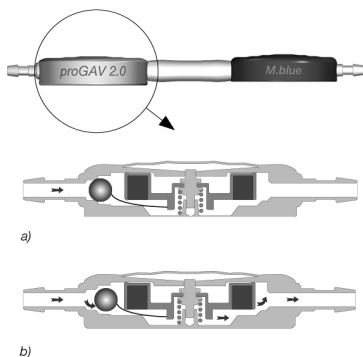
WERKWIJZE VAN HET VENTIEL

De *M.blue plus* is een locatieafhankelijk werkend hydrocefalie-ventiel. De openingsdruk van de *M.blue plus* is samengesteld uit de openingsdrukwaarden van de instelbare differentiaaldrukeenheid en de gravitatie-eenheid.

Horizontale lichaamspositie

De gravitatie-eenheid is in de liggende lichaamspositie altijd geopend en vormt geen weerstand.

Daarom wordt de openingsdruk van de *M.blue plus* altijd in de horizontale lichaamspositie door de differentiaaldrukeenheid bepaald. De theoretische werkwijze van de instelbare differentiaaldrukeenheid is afgebeeld in afb. 2a en 2b.



Afb. 2: Werkwijze van de differentiaaldrukeenheid
a) gesloten b) open

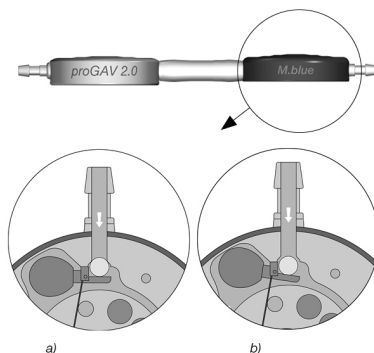
In afb. 2a is het ventiel gesloten, zodat geen drainage mogelijk is.

Als de hersendruk (IVP) van de patiënt de veerkracht (die anders de differentiaaldrukeenheid gesloten houdt) overschrijdt, dan beweegt de vergrendelkogel uit de conus, zodat een spleet voor liquordrainage wordt vrijgegeven (afb. 2b).

Verticale lichaamspositie

Zodra de patiënt zich rechtop zet, sluit de gravitatie-eenheid het doorstroomkanaal in het proximale deel van het ventiel (afb. 3a). De openingsdruk van de *M.blue plus* wordt daarmee bij verticale lichaamspositie verhoogd, want nu moet naast de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid de gewichtskracht van het tantaalgewicht (openingsdruk van de gravitatie-eenheid) worden overwonnen. Pas wanneer de som van IVP en de hydrostatische zuiging hoger is dan de openingsdruk van beide eenheden, is een drainage opnieuw mogelijk (afb. 3b).

Voor de individuele aanpassing van openingsdruk aan de patiënt kan bij de instelbare differentiaaldrukeenheid een openingsdruk tussen 0 en 20 cmH₂O worden geselecteerd en bovendien bij de instelbare gravitatie-eenheid een ventielopeningsdruk tussen 0 en 40 cmH₂O worden geselecteerd.



Afb. 3: Gravitatie-eenheid in verticale lichaamspositie
a) gesloten b) open

Bij lichamelijke activiteiten die met trillingen gepaard gaat, bijvoorbeeld hardlopen, kan de openingsdruk van de *M.blue plus* volgens laboratoriumresultaten tijdelijk dalen. De functionaliteit blijft in principe behouden. Op het einde van de lichamelijke activiteit keert de originele openingsdruk stabiel terug.

SELECTEREN VAN HET GEPASTE DRUKNIVEAU

Horizontale lichaamspositie

In liggende positie oefent de gravitatie-eenheid geen invloed uit op de openingsdruk van het ventiel. In deze lichaamspositie wordt de openingsdruk van het ventiel daarom uitsluitend door de differentiaaldrukeenheid bepaald. Het drukniveau moet worden ingesteld overeenkomstig het ziektebeeld en de indicatie. Standaard wordt een differentiaaldrukeenheid met een openingsdruk van 5 cmH₂O aanbevolen.

Verticale lichaamspositie

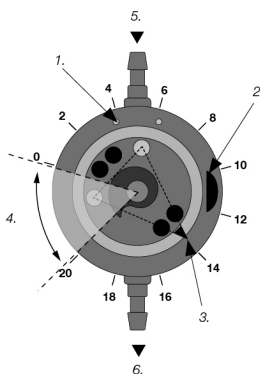
De openingsdruk van de *M.blue plus* voor verticale lichaamspositie wordt berekend als de som van de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid en die van de instelbare gravitatie-eenheid. Bij het selecteren van de openingsdruk voor de gravitatie-eenheid moet rekening worden gehouden met de lichaamsgrootte, de activiteit en een mogelijk verhoogde druk in de buikholte (adipositas) van de patiënt (zie aanbevolen drukniveaus op <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU DE RÖNTGENFOTO

Differentiaaldrukeenheid

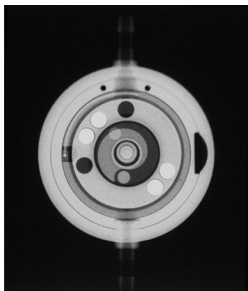
Het ingesteld drukniveau van de differentiaaldrukeenheid van de *M.blue plus* moet altijd met het *M.blue plus Compass* worden gecontroleerd maar kan ook met een röntgenfoto worden gecontroleerd. Daarbij is de positie van de rotor doorslaggevend. De vier magneten in de rotor zijn op de röntgenfoto als witte punten te herkennen en liggen in paren tegenover elkaar. Aan de ene kant van de rotor dienen twee extra boorgaten - rechts en links naast beide magneten - ter oriëntering. Op de röntgenfoto zijn ze als zwarte punten herkenbaar.

Deze kant kan als de achterkant van de rotor worden beschouwd. Daartegenover liggen beide voorste magneten. De ruimte tussen deze beide magneten kan als de tip van een driehoek worden beschouwd. Aan de hand van de richting van deze tussenruimte is het drukniveau afleesbaar. De tip van de driehoek kan om het even welke positie innemen, behalve in de ruimte die in afb. 4 als niet-instelbaar bereik is aangegeven. Zo kan de openingsdruk van het *proGAV 2.0* traploos tussen 0 en 20 cmH₂O worden ingesteld. Om het drukniveau niet aan de verkeerde kant af te lezen, is het ventiel op de zijkant voorzien van een ventielmarkering, die op het röntgenbeeld in het zwart zichtbaar is: bij een frontaal aanzicht op het geïmplanteerde ventiel, zoals in afb. 5, is de uitsparing zichtbaar aan de rechterkant.



Afb. 4: Schematische weergave van de rotor in röntgenbeeld

1. Inlaatmarkeringen
2. Ventielmarkeringen
3. Driehoek
4. niet instelbaar bereik
5. Proximaal
6. Distaal

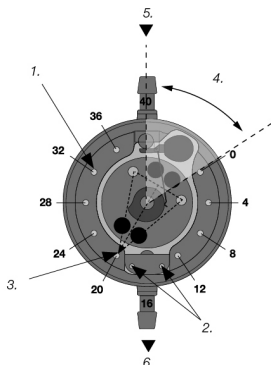


Afb. 5: Röntgenfoto van een instelbare differentiaaldrukeenheid, instelling 14 cmH₂O

Gravitatie-eenheid

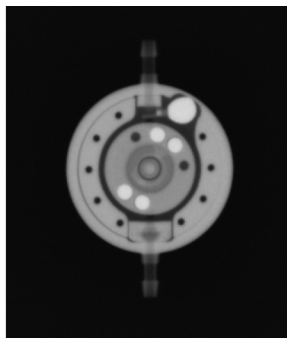
Het ingesteld drukniveau van de *M.blue plus* moet altijd met het *M.blue plus Compass* worden gecontroleerd maar kan ook met een röntgenfoto worden gecontroleerd. Daarbij is de positie van de rotor doorslaggevend. De vier magneten in de rotor zijn op de röntgenfoto als witte punten te herkennen en liggen in paren tegenover elkaar. Aan de ene kant van de rotor dienen twee extra boorgaten - rechts en links naast beide magneten - ter oriëntering. Op de röntgenfoto zijn ze als zwarte punten herkenbaar. Deze kant kan als de achterkant van de rotor worden beschouwd. Daartegenover liggen beide voorste magneten.

De ruimte tussen deze beide magneten kan als de tip van een driehoek worden beschouwd. Aan de hand van de richting van deze tussenruimte is het drukniveau afleesbaar (afb. 6). De tip van de driehoek kan om het even welke positie innemen, behalve in de ruimte die in afb. 6 als niet-instelbaar bereik is aangegeven. Zo kan de openingsdruk van de *M.blue plus* traploos tussen 0 en 40 cmH₂O worden ingesteld. Om het drukniveau niet langs de verkeerde kant af te lezen, is op het bovenaanzicht van het geïmplanterde ventiel in de behuizingsring een uitsparing met het tantaalgewicht rechts van het inlaatbuisje herkenbaar (afb. 6).



Afb. 6: Schematische weergave van de rotor op röntgenfoto

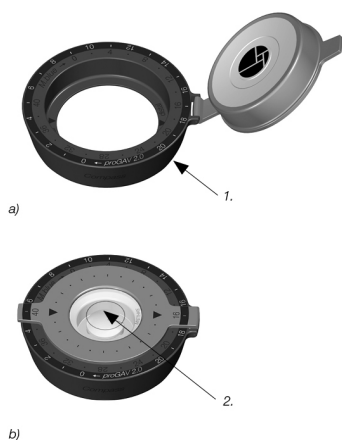
1. Coderingsboorgaten Gravitatie-eenheid
2. Coderingsboorgaten Differentiaaldrukeenheid
3. Driehoek
4. niet instelbaar bereik
5. Proximaal
6. Distal



Afb. 7: Röntgenfoto (instelbare gravitatie-eenheid ingesteld op 20 cmH₂O)

GEBRUIK VAN DE *M.blue plus* Instruments

De *M.blue plus* Instruments mogen alleen door opgeleid medisch personeel worden gebruikt. Met het *M.blue plus* Instruments kan het geselecteerde drukniveau van het *M.blue plus* worden bepaald, gewijzigd en gecontroleerd. Het *M.blue plus* Compass dient voor het lokaliseren en uitlezen zowel van de instelbare differentiaaldrukeenheid (*proGAV 2.0*) van de *M.blue plus* als van de instelbare gravitatie-eenheid (*M.blue*) van de *M.blue plus*.



Afb. 8: M.blue plus Compass
a) open ; b) gesloten

1. Scale Ring
2. Float gauge compass

Met de M.blue plus Adjustment Ring kan de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid van de M.blue plus van 0 tot 20 cmH₂O als ook de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de M.blue plus van 0 tot 40 cmH₂O worden ingesteld.



Afb. 9: M.blue plus Adjustment Ring

De openingsdrukwaarden van de instelbare differentiaaldrukeenheid van de instelbare gravitatie-eenheid kunnen vóór of na de implantatie worden gewijzigd. De openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid is door de fabrikant vooraf ingesteld op 5 cmH₂O. De openingsdruk van de gravitatie-eenheid is door de fabrikant vooraf ingesteld op 20 cmH₂O. Om de openingsdruk te wijzigen, moeten de onderstaande stappen worden gevolgd:

1. Lokalisering

Als het M.blue plus Compass wordt opgeklapt, dan wordt een cirkelvormig sjabloon zichtbaar, waardoor men met de wijsvinger het ventiel aan het hoofd van de patiënt zo gecentreerd mogelijk kan lokaliseren (afb. 10).

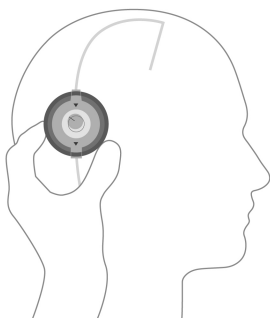


Afb. 10: Lokaliseren van ventiel met het M.blue plus Compass

De richtingsmarkeringen op het sjabloon geven de stroomrichting aan.

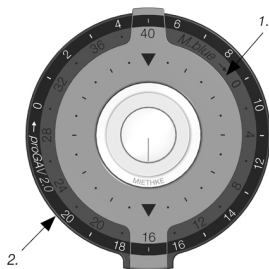
2. Testprocedure

Om het ingestelde drukniveau te bepalen, wordt vervolgens het kompas weer dichtgeklapt. De vlotter zou nu door het bewegen van het instrument in de daartoe voorziene cirkelvormige markering moeten worden gecentreerd (afb. 11). Wanneer de vlotter gecentreerd is, kan de momenteel ingestelde openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid (proGAV 2.0) dan wel van de gravitatie-eenheid (M.blue) via de streepjesmarkering op de vlotter worden afgelezen (afb. 12).



Afb. 11: Bepalen van het drukniveau met het M.blue plus Compass

Op de schalenring bevinden zich twee schalen. Voor de openingsdruk van de instelbare differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* geldt het grijze instelbereik van 0 tot 20 cmH₂O op de buitenste schaal. Voor de openingsdruk van de gravitatie-eenheid (*M.blue*) geldt het blauwe instelbereik van 0 - 40 cmH₂O van de binnenste schaal.



Afb. 12: 1. M.blue-schaal 2. proGAV 2.0-schaal
Buiten: schaal van de differentiaaldrukeenheid (*proGAV 2.0*) van 0-20 cmH₂O Binnen: schaal van de gravitatie-eenheid (*M.blue*) van 0-40 cmH₂O (openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid (*proGAV 2.0*) in het voorbeeld 17 cmH₂O, openingsdruk van de gravitatie-eenheid (*M.blue*) in het voorbeeld 16 cmH₂O)



VOORZICHTIG

Het *M.blue plus Compass* moet zo veel mogelijk in het midden van het ventiel worden gezet, om een verkeerde uitlezing van de openingsdruk te voorkomen.

Het *M.blue plus Compass* reageert gevoelig op externe magnetische velden. Om ongewenste wisselwerkingen uit te sluiten, mag de *M.blue plus Adjustment Ring* tijdens het bepalen van de openingsdruk niet in de buurt van het *M.blue plus Compass* liggen. We raden aan om een afstand van minstens 30 cm te bewaren.

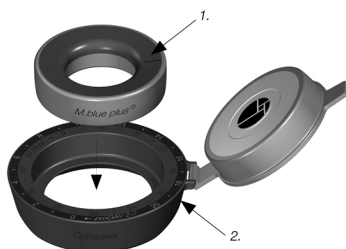


AANWIJZING

Mogelijke luchtballen in de kamer van het kompas hebben geen invloed op de werking van het kompas.

3. Instelprocedure

Om de openingsdruk in te stellen, wordt het kompas opengeklapt, zonder echter de positie van de schalenring te veranderen. In de schalenring wordt nu de instelring zo ingesteld, dat de streepjesmarkering ervan naar de gewenste waarde op de schaal van de schalenring wijst (afb. 13).



Afb. 13: Plaatsen van Adjustment Ring

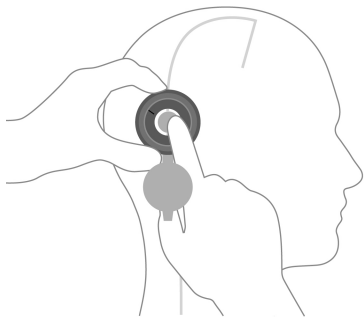
1. Adjustment Ring 2. Scale Ring

Voor de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid (*proGAV 2.0*) geldt het grijze instelbereik van 0 tot 20 cmH₂O op de buitenste schaal. Voor de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* geldt het instelbereik van 0 tot 40 cmH₂O op de binnenste blauwe schaal.



Afb. 14: Instellen van differentiaaldrukeenhed (proGAV 2.0) in voorbeeld op 1 cmH₂O. of Instellen van gravitatie-eenheid (M.blue) in voorbeeld op 32 cmH₂O.

Door voorzichtig met de wijsvinger op het ventielmembraan te drukken dat zich in het midden van de instelling en onder de huid bevindt, wordt de rotorrem vrijgegeven en wordt de openingsdruk van de differentiaal-druk- en gravitatie-eenheid op de gewenste waarde ingesteld (afb. 15).



Afb. 15: Instelling met M.blue plus Adjustment Ring

Zowel de differentiaaldrukeenhed (proGAV 2.0) als de gravitatie-eenheid (M.blue) zijn uitgerust met een feedbackmechanisme. Wanneer gerichte druk op het ventiel wordt uitgeoefend, wordt, door de aard van de ventielbehuizing, een akoestisch signaal (een klikgeluid) hoorbaar of wordt een weerstand voelbaar zodra de rotorrem wordt vrijgegeven. Het ventiel geeft ook akoestisch dan wel haptisch aan wanneer de druk voldoende is voor een ontkoppeling. Wordt deze druk daarna weer losgelaten, dan is de rotor weer instelveilig.

Hoewel het klikgeluid tijdens het vrijgeven van de rotorrem vóór de implantatie altijd goed te horen is, kan het geluid na het implanteren en vullen van het ventiel aanzienlijk gedempt zijn, afhankelijk van de positie en de aard van de implantaatomgeving. Meestal moet het klikgeluid echter door de patiënt zelf of met een stethoscoop hoorbaar zijn.

Instelling met de

M.blue plus Adjustment Assistant

De openingsdruk kan ook worden ingesteld met behulp van de *M.blue plus Adjustment Assistant*. Daartoe wordt de *M.blue plus Adjustment Assistant* in de op de gewenste waarde ingestelde instelring gelegd en met de wijsvinger neergedrukt (afb. 16).



Afb. 16: M.blue plus Adjustment Assistant



WAARSCHUWING

Bij het instellen van de differentiaaldrukeenhed (proGAV 2.0) moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 8 cmH₂O per instelproces wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen.

Voorbeeld: De openingsdruk moet van 3 naar 18 cmH₂O worden veranderd. Daarom moet het instellen in twee stappen gebeuren: Eerst moet de druk van 3 naar 11 cmH₂O daarna van 11 naar 18 cmH₂O worden ingesteld.



WAARSCHUWING

When adjusting the gravitational unit (*M.blue*), please ensure that the opening pressure is changed by a maximum of 16 cmH₂O per adjustment process; otherwise errors may result.

Example: The opening pressure is to be changed from 6 to 36 cmH₂O. The correct method is an adjustment in two stages: Initial adjustment from 6 to 22 and subsequently from 22 to 36 cmH₂O.



VOORZICHTIG

Van de *M.blue plus Adjustment Ring* gaat een magnetisch veld uit. Metalen voorwerpen en magnetische opslagmedia moeten op voldoende afstand worden gehouden.

4. Controle na instelling

We raden aan om na het instellen van de openingsdruk van het ventiel de ingestelde openingsdruk te testen. Ga daartoe te werk zoals in punt 1 en 2 beschreven. Als de gemeten druk niet overeenkomt met het gewenste drukniveau, herhaal dan het instelproces. Begin daarbij bij punt 3. Door het zwellen van de huid kan het zijn dat enkele dagen na een operatie het instellen moeilijker verloopt. Als de ventielinstelling met het *M.blue plus Compass* niet eenduidig kan worden gecontroleerd, dan is het raadzaam de instelling te controleren met behulp van een beeldvormingssysteem.

proGAV Check-mate

De *proGAV Check-mate* wordt steriel geleverd en kan opnieuw worden gesteriliseerd. Met de *proGAV Check-mate* kan vóór en tijdens de implantatie van het ventiel een wijziging en controle van het drukniveau worden uitgevoerd direct aan de instelbare differentiaaldrukeenheid (*proGAV 2.0*) van de *M.blue plus*. Om het drukniveau te bepalen, wordt de *proGAV Check-mate* centraal op de *proGAV 2.0* gezet. De *proGAV Check-mate* aligneert zich automatisch op het ventiel. Het drukniveau is in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter afleesbaar. Om het drukniveau in te stellen, wordt de *proGAV Check-mate* centraal op de *proGAV 2.0* gezet. Daarbij moet het gewenste drukniveau in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter wijzen. Door lichte druk met de *proGAV Check-mate* op het ventiel wordt de rotorrem in de *proGAV 2.0* vrijgegeven en wordt het drukniveau ingesteld.

Tijdens het instellen moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 8 cmH₂O per instelproces wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen (zie hoofdstuk "3. Instelprocedure").



Afb. 17: *proGAV Check-mate*, drukniveau 0-20 cmH₂O

M.blue Check-mate

De *M.blue Check-mate* wordt steriel geleverd en kan opnieuw worden gesteriliseerd. Met de *M.blue Check-mate* kan vóór en tijdens de implantatie van het ventiel een wijziging en controle van het drukniveau worden uitgevoerd direct aan de instelbare gravitatie-eenheid (*M.blue*) van de *M.blue plus*.

Om het drukniveau te bepalen, wordt de *M.blue Check-mate* centraal op de *M.blue* gezet. De *M.blue Check-mate* aligneert zich automatisch op het ventiel. Het drukniveau is in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter afleesbaar. Om het drukniveau in te stellen, wordt de *M.blue Check-mate* centraal op de *M.blue* gezet. Daarbij moet het gewenste drukniveau in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter wijzen. Door lichte druk met de *M.blue Check-mate* op het ventiel wordt de rotorrem in de *M.blue* vrijgegeven en wordt het drukniveau ingesteld. Tijdens het instellen van het drukniveau moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 16 cmH₂O per instelproces wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen (zie hoofdstuk "3. Instelprocedure").



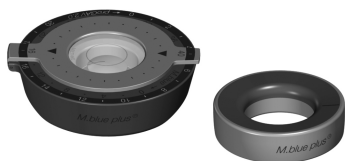
Afb. 18: *M.blue Check-mate*, kleur: blauw, drukniveau 0 tot 40 cmH₂O



VOORZICHTIG

Wegens de magneten in de *M.blue plus Instruments* mogen de *M.blue plus Instruments* niet in de buurt van actieve implantaten, bv. pacemakers, worden gebruikt. Bovendien bestaat in de buurt van MRT-apparaten het gevaar dat het MRT-apparaat beschadigd kan raken. Daarom is het gebruik van *M.blue plus Instruments* daar niet toegestaan!

Voor het bepalen, wijzigen en controleren van de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue plus* mogen uitsluitend *M.blue plus Instruments* worden gebruikt. De openingsdruk van de differentiaaldruk eenheid (*proGAV 2.0*) van de *M.blue plus* kan met de beschreven *M.blue plus Instruments* en met de *proGAV 2.0 Tools* worden bepaald, gewijzigd en gecontroleerd.



Afb. 19: *M.blue plus Instruments*

MOGELIJKE SHUNT-COMPONENTEN

De *M.blue plus* kan als shunt-systeem in verschillende configuraties worden besteld. Deze configuraties kunnen met de hieronder omschreven accessoires worden gecombineerd. Daarbij zijn er telkens varianten voor kinderhydrocefalus en andere varianten voor hydrocefalus bij volwassenen.

Reservoir

Bij gebruik van shunt-systemen met een reservoir bestaan mogelijkheden voor het onttrekken van liquor, het toedienen van medicatie en het controleren van de druk.

Met het *SPRUNG RESERVOIR* en het *CONTROL RESERVOIR* kan door middel van een ingebouwd terugslagventiel de liquor in de afvoerrichting worden gepompt en daarmee het distale drainagedeel en het ventrikelkatheter worden gecontroleerd. Tijdens het

pompen is de toegang tot het ventrikelkatheter gesloten.

De openingsdruk van het shunt-systeem wordt door het inzetten van dit reservoir niet verhoogd. Een punctie van het reservoir moet indien mogelijk loodrecht op het reservoiroppervlak met een maximale canule-diameter van 0,9 mm gebeuren. Een stabiele titaanbodem verhindert het doorprikken van de bodem. Er kan zonder beperking 30 keer een punctie worden uitgevoerd.



WAARSCHUWING

Veelvuldig pompen kan leiden tot een overmatige drainage en daarmee onfysiologische drukverhoudingen. De patiënt moet over dit gevaar worden ingelicht.

Burrhole Deflector

De *Burrhole Deflector* biedt dankzij zijn strakke zit op de ventrikelkatheter de mogelijkheid om de in de schedel ingebrachte katheterlengte voor de implantatie te kiezen. De ventrikelkatheter wordt in het boorgat in een rechte hoek omgebogen (zie hoofdstuk "Implantatie").

SLANGSYSTEMEN

De *M.blue plus* kan als individuele ventieleenheid of als shunt-systeem met geïntegreerde katheters (binnendiameter 1,2 mm, buitendiameter 2,5 mm) worden besteld. De meegeleverde katheters veranderen de druk-debietkarakteristiek in principe niet. Worden katheters van andere fabrikanten gebruikt, dan moet erop worden gelet dat ze stevig vastzitten. In elk geval moeten de katheters door een ligatuur zorgvuldig op de titaanverbindingen van het ventiel worden bevestigd.

IMPLANTATIE

De ventrikelkatheter plaatsen

Om de ventrikelkatheter te plaatsen, zijn verschillende operatietechnieken mogelijk. De vereiste huidsnede moet in de vorm van een lapje met steel in de richting van de afvoerende katheter gebeuren. Bij gebruik van een boorgatreservoir mag de huidsnede niet direct boven het reservoir liggen.

Zorg ervoor dat, afhankelijk van de positie van het boorgat, de opening van de dura zo klein mogelijk is, om een liquorlek te voorkomen. De *M.blue plus* is beschikbaar in verschillende configuraties: Bij gebruik van een boorgatreservoir - of *SPRUNG RESERVOIR* - wordt eerst de ventrikelkatheter geïmplanterd. Na het verwijderen van de Mandrin kan de doorloop van het ventrikelkatheter worden getest door er liquor te laten uitdruppelen. De katheter wordt ingekort en het boorgatreservoir wordt aangesloten, waarbij de verbinding met een ligatuur wordt vastgezet. Bij gebruik van een shunt-systeem met een *CONTROL RESERVOIR* wordt een boorgat-ombuiger meegeleverd. Met behulp van deze ombuiger kan de te implanteren katheterlengte worden ingesteld en in de ventrikel worden ingeschoven. De ventrikelkatheter wordt omgebogen en het *CONTROL RESERVOIR* wordt geplaatst. De positie van de ventrikelkatheter moet na de operatie door een beeldvormingsproces (bv. CT, MRT) worden gecontroleerd.

Het ventiel plaatsen

De instelbare differentiaaldrukeenheid van de *M.blue plus* is bij levering ingesteld op een openingsdruk van 5 cmH₂O. De instelbare gravitatie-eenheid de *M.blue plus* is bij levering ingesteld op een openingsdruk van 20 cmH₂O. De vooraf ingestelde openingsdrukwaarden kunnen voor de implantatie op een andere druk worden ingesteld. Als implantatielocatie is een plaatsing achter het oor geschikt, waarbij de implantatiehoogte geen invloed heeft op de werking van het ventiel. De instelbare eenheden moet op de knoken dan wel op het periost liggen, omdat tijdens een latere instelling druk op het ventiel moet worden uitgeoefend. Er moet een grote boogvormige of een kleinere rechte huidsnede met een tas voor het ventiel worden aangelegd. De katheter wordt vanuit het boorgat naar de gekozen ventielimplantatieplek geschoven, indien nodig ingekort en met een ligatuur op de *M.blue plus* bevestigd. Het ventiel mag zich direct onder de huidsnede bevinden. De ventielbehuizing is voorzien van pijlen in stroomrichting (pijl naar distaal dan wel pijl naar onderen).



AANWIJZING

De gravitatie-eenheid van de *M.blue plus* werkt locatieonafhankelijk. Daarom moet erop worden gelet dat de gravitatie-eenheid (*M.blue*) parallel met de lichaamsas wordt geïmplanterd.

Daarom mag bij gebruik van een shunt-systeem waarbij het ventiel met fabrieksmatig van een boorgatreservoir is voorzien, alleen de occipitale toegang worden gebruikt.



WAARSCHUWING

Het instelbare ventiel mag niet in een gebied worden geïmplanterd waar het moeilijk is het ventiel te vinden of te voelen (bv. onder littekenweefsel).



VOORZICHTIG

De katheters mogen alleen met geladen klemmen, niet direct achter het ventiel worden onderbonden, omdat de katheters anders beschadigd kunnen raken.

De peritoneaalkatheter plaatsen

De locatie van de toegang voor de peritoneaalkatheter moet door de chirurg worden bepaald. Hij kan bv. para-umbilicaal of transrectaal ter hoogte van het epigastrium worden geplaatst. Ook kunnen verschillende operatietechnieken voor de plaatsing van de peritoneaalkatheter worden gebruikt. Het is raadzaam de peritoneaalkatheter met behulp van een subcutane tunneler vanuit het ventiel, eventueel met een huidsnede, tot aan de locatie van de plaatsing door te trekken. De peritoneaalkatheter, die meestal vast op de *M.blue plus* is bevestigd, beschikt over een open distaal einde en geen wandgleuf. Na het openen van het peritoneum of met behulp van een trocar wordt de indien nodig ingekorte peritoneaalkatheter in de vrije buikholte geschoven.

CONTROLLEREN VAN HET VENTIEL

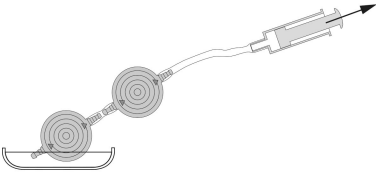
Pre-operatieve controle van het ventiel

De *M.blue plus* moet voor de implantatie worden ontluicht en op doorlatendheid worden gecontroleerd. Het vullen van het ventiel op een zo zacht mogelijke manier, kan door aspiratie met behulp van een op het distale uiteinde van de katheter aangebrachte steriele eenwegsspuut gebeuren. Daarbij wordt het ventiel distaal verbonden en in een steriel, fysiologische natriumchlorideoplossing gehouden. Als de natriumchlorideoplossing kan worden afgetapt, dan is het ventiel vrij voor doorstroming (afb. 20).



WAARSCHUWING

Verontreinigingen in de oplossing die voor de testen is gebruikt, kunnen de werking van het product aantasten.

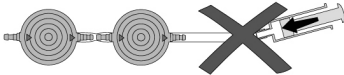


Afb. 20: Doorgangstest



WAARSCHUWING

Een onderdrukzetting met behulp van een eenwegsspuut moet zowel aan proximale als aan het distale einde worden voorkomen (afb. 21).



Afb. 21: Preventie onderdrukzetting

Pre-operatieve controle van het ventiel

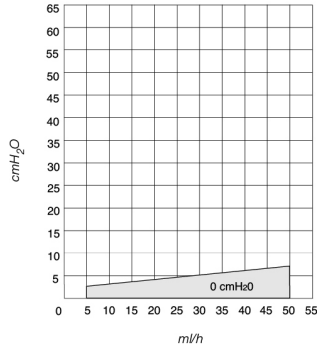
De *M.blue plus* is als werkingsveilige eenheid zonder pomp- of testsysteem gebouwd. Het ventiel kan worden getest door het te spoelen, de druk te meten of te pompen.

DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK

Horizontale lichaamspositie

Vaste differentiaaldrukeenheid *M.blue*

Hieronder wordt de druk-debiet-karakteristiek van de vaste differentieeldrukeenheid van de *M.blue* weergegeven.



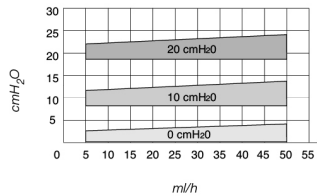
Afb. 22: Druk (cmH₂O) Debiet (ml/h)

Druk-debiet-karakteristiek van de *M.blue* in horizontale lichaamspositie

Instelbare differentiaaldrukeenheid

proGAV 2.0

Hieronder zijn als voorbeeld de druk-debiet-kenmerken van de instelbare differentiaaleenheid voor de drukniveaus 0, 10 en 20 weergegeven.



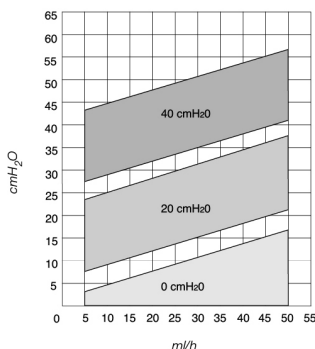
Afb. 23: Druk (cmH₂O) Debiet (ml/h)

Druk-debiet-karakteristiek voor specifieke drukniveaus van de instelbare differentiaaldrukeenheid

Verticale lichaamspositie

Instelbare gravitatie-eenheid *M.blue*

Hieronder is de druk-debiet-karakteristiek voor verschillende drukniveau-instellingen van de *M.blue* in verticale lichaamspositie weergegeven. Er worden alleen waarden van de instelbare gravitatie-eenheid weergegeven zonder rekening te houden met de instelbare differentiaaldrukeenheid.



Afb. 24: Druk (cmH₂O) Debiet (ml/h)

Druk-debiet-karakteristiek van de *M.blue* in verticale lichaamspositie

De openingsdruk verwijst naar een referentie-debiet van 20 ml/h.

VOORZORGSMATREGELEN EN CONTRA-INDICATIES

Na de implantatie moeten de patiënten zorgvuldig worden opgevolgd. Rode huidvlekken en spanningen in het gebied van het drainagewefsel kunnen wijzen op infecties aan het shunt-systeem zijn. Symptomen zoals hoofdpijn, duizeligheid, mentale verwardheid of braken treden vaak bij een shunt-stoornis op. Bij deze verschijnselen, alsook bij een lekkage in het shunt-systeem, moeten de shunt-componenten of ook het heel shunt-systeem onmiddellijk worden vervangen. De implantatie van medicatieproducten is gecontraïndiceerd wanneer bij patiënten een infectie (bv. meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteriëmie, sepsis) of bij een vermoedelijke infectie in het lichaamsgebied van de implantatie.

BEDRIJFSVEILIGHEID EN COMPATIBILITEIT MET HET DIAGNOSEPROCES

De medische hulpmiddelen zijn gebouwd om gedurende een lange periode precies en betrouwbaar te werken. Toch kunnen we geen garantie bieden dat de medische hulpmiddelen niet om technische of medische redenen moeten worden vervangen. De medische hulpmiddelen houden de tijdens en na de operatie bij optredende negatieve en positieve drukwaarden tot 200 cmH₂O veilig stand. De medische hulpmiddelen moeten altijd droog en schoon worden opgeborgen. Kernspinresonantieonderzoeken met een veldsterkte tot 3 Tesla of computertomografische onderzoeken kunnen zonder gevaar of aantasting van de ventielwerking worden uitgevoerd. Het ventiel is compatibel met MR. De meegeleverde katheters zijn MR-veilig; de reservoirs, ombuigers of verbindingen zijn MR-compatibel.



WAARSCHUWING

Bij de aanwezigheid van een magnetisch veld en gelijktijdig drukken op het ventiel - en het daarmee activeren van het remmechanisme -, kan een verschuiving van het ventiel niet worden uitgesloten. In de MRT produceert de *M.blue plus* artefacta die groter dan het ventiel zelf zijn.



VOORZICHTIG

Voor dragers van pacemakers: Door het implanteren van een *M.blue plus* kan mogelijk de werking van de pacemaker worden beïnvloed.

NEVEN- EN WISSELWERKINGEN

Bij de hydrocefalustherapie met shunts kunnen, zoals in de literatuur beschreven, de volgende complicaties optreden: infecties, verstoppingen door eiwit en/of bloed in het hersenvocht, over-/onderdrainage en in zeldzame gevallen ruisontwikkelingen. Door heftige stoten van buitenaf (ongeval, valpartij enz.) kan de integriteit van het shunt-systeem gevaar lopen.

STERILISERING

De producten worden onder strenge controle met damp gesteriliseerd. Door de dubbele verpakking in steriele zakken is een steriliteit van vijf jaar gegarandeerd. De vervaldatum is op de verpakking vermeld. Bij beschadiging van de verpakking mogen de producten onder geen beding worden gebruikt. Voor een veilige werking van hergestriliseerde producten kan geen garantie worden opgenomen.

EISEN VAN DE MDD (RL 93/42/EEG)

De Richtlijn inzake medische hulpmiddelen eist uitgebreide documentatie over de aanwezigheid van medische hulpmiddelen die op mensen worden gebruikt, vooral dan implantaten. Het individuele kennummer van het geïmplanteerde ventiel moet daarom in het patiëntendossier en op de patiëntenkaart van de patiënt worden vermeld, om een naadloze traceerbaarheid te garanderen. De vertaling van deze gebruiksaanwijzing in andere talen vindt u op onze website (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN

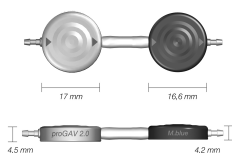
Christoph Miethke GmbH & Co. KG heeft overeenkomstig de voorschriften van de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (richtlijn 93/42/EEG) adviseurs inzake medische hulpmiddelen aangesteld voor alle vragen over producten.

U kunt onze medische hulpmiddelen bereiken op:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

AFMETINGEN



INDHOLD

INDIKATION	16
TEKNISK BESKRIVELSE	16
VENTILENS ARBEJDSMÅDE	16
VALG AF KORREKT TRYKTRIN	17
REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET	18
ANVENDELSE AF M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	19
MULIGE SHUNKOMPONENTER	24
SLANGESYSTEMER	24
IMPLANTATION	24
VENTILKONTROL	25
TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK	26
FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG KONTRAINDIKATIONER	26
FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER	26
BI- OG VEKSELVIRKNINGER	27
STERILISERING	27
KRAV I MDD (RL 93/42/EØF)	27
MEDICINPRODUKTRÅDGIVER	27
DIMENSIONER	27

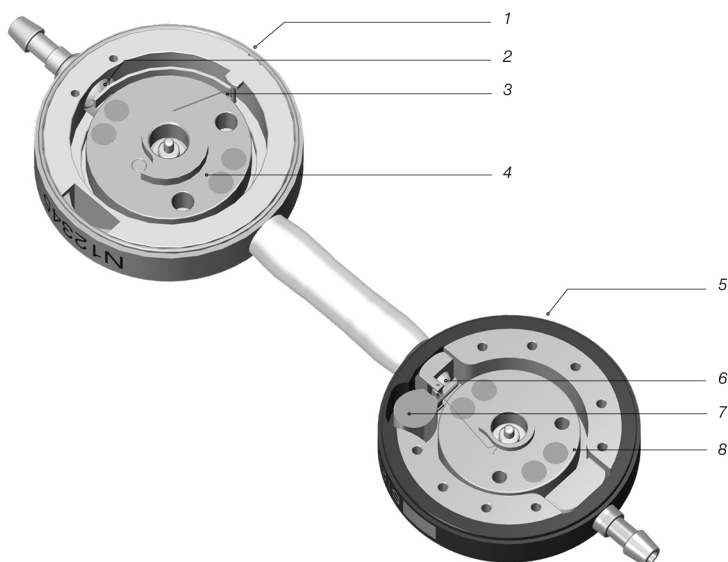


Fig. 1: Tværsnit af M.blue plus

1. Indstillelig differenstrykenhed

2. Safirkugle
3. Torsionsfjeder
4. Rotor

5. Indstillelig gravitationsenhed

6. Safirkugle
7. Tantalvægt
8. Rotor

INDIKATION

M.blue plus fungerer som dræn til væsker ved behandling af hydrocephalus.

TEKNISK BESKRIVELSE

M.blue plus er en ventil, der er fremstillet af titanium. Den består af en indstillelig differenstrykenhed (herefter også betegnet som proGAV 2.0) og en indstillelig gravitationsenhed (herefter også betegnet som M.blue) (fig. 1). Den indstillelige differenstrykenhed i den proksimale del af ventilen (1) består af et stabilt titanhus, i hvis forreste del der er integreret en afprøvet kugle-konus-ventil (2). En torsionsfjeder (3) bestemmer åbningstrykket i denne enhed. Via en rotor (4), der er lejret drejeligt, kan forspændingen af fjederen og dermed ventilåbningstrykket gennem huden indstilles.

Den justerbare gravitationsenhed (5) er forsynet med en tantalvægt (7), der via en arm fastholder en safir kugle i kugleholderen (6). Afhængigt af patientens kropsholdning ændres tantalvægtens påvirkning af safir kuglen og dermed ventilåbningstrykket. Via en rotor (8) kan forspændingen af torsionsfjederen, der er forbundet med armen, gennem huden ændres. Dermed kan tantalvægtens påvirkning af safir kuglen og dermed ventilåbningstrykket indstilles.

VENTILENS ARBEJDSMÅDE

M.blue plus er en hydrocephalusventil, der virker positionsafhængigt. Åbningstrykket for M.blue plus er en kombination af åbningstrykkene for den indstillelige differenstrykenhed og den indstillelige gravitationsenhed.

Horizontal kropssposition

Gravitationsenheden er altid åben i den liggende kropssposition og udgør ingen modstand.

Dermed er åbningstrykket for *M.blue plus* i den horizontale kropssposition bestemt af differensstrykenheden. Den principielle arbejdsmåde for differensstrykenheden er vist på fi g. 2a og 2b.

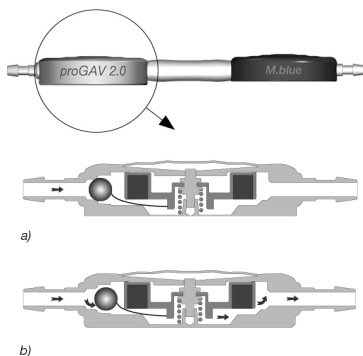


Fig. 2: Differensstrykenhedens funktionsmåde
a) lukket b) åben

På fig. 2a er ventilen lukket, så der ikke er mulighed for dræn.

Hvis patientens hjernetryk (IVP) overstiger fjederkraften, der ellers holder differensstrykenheden lukket, bevæger lukkekuglen sig ud af konussen, så der frigives en spalte til dræn til væsker (fig. 2b).

Vertikal kropssposition

Når patienten rejser sig, lukker gravitationsenheden gennemløbskanalen i den proksimale del af ventilen (fig. 3a). Åbningstrykket for *M.blue plus* er dermed øget i den oprejste position, da der her foruden differensstrykenhedens åbningstryk også skal overvindes taltvægtens vægkraft (gravitationsenhedens åbningstryk). Først når summen af IVP og hydrostatisk sug overstiger åbningstrykket i begge enheder, kan der igen foretages dræn (fig. 3b).

For en individuel tilpasning af åbningstrykket til patienten kan der ved den indstillelige gravitationsenhed vælges et åbningstryk på mellem 0 og 20 cmH₂O og derudover ved den indstillelige gravitationsenhed et ventilåbningstryk på mellem 0 og 40 cm H₂O.

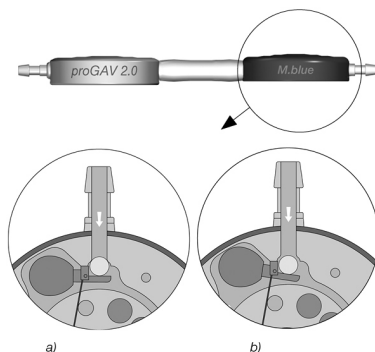


Fig. 3: Gravitationsenhed i vertikal kropssposition
a) lukket b) åben

Ved fysisk aktivitet, der indebærer rystelser - f.eks. jogging - kan åbningstrykket for *M.blue plus* reduceres midlertidigt i henhold til laboratorieresultater. Funktionaliteten bevares principielt. Når den fysiske aktivitet ophører, vender det oprindelige åbningstryk stabilt tilbage.

VALG AF KORREKT TRYKTRIN

Horizontal kropssposition

I liggende position har gravitationsenheden ingen indflydelse på ventilens åbningstryk. I denne kropssposition bliver ventilens åbningsstryk derfor udelukkende bestemt af differensstrykenheden. Tryktrinnet bør i dette tilfælde indstilles afhængigt af sygdomsbillede og indikation. Som standard anbefales en differensstrykenhed med et åbningstryk på 5 cmH₂O.

Vertikal kropsposition

Åbningstrykket for *M.blue plus* for den vertikale kropsposition beregnes ud fra summen af differenstryk enhedens og gravitationsenhedens åbningstryk. Ved valg af åbningstryk til gravitationsenheden bør kropslængde, aktiviteten og et eventuelt forhøjet tryk i bughulen (adipositas) hos patienten tages i betragtning (se anbefalinger vedrørende tryktrin på: <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>). Dette er en ikke-bindende anbefaling for den behandlende læge. Lægen afgør i overensstemmelse med sin diagnose ethvert tilfælde selvstændigt, uden anvisning og individuelt.

REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET

Differenstryk enhed

Det indstillede tryktrin i differenstryk enheden *M.blue plus* bør altid kontrolleres med *M.blue plus Compass* eller *proGAV 2.0 Compass* men kan også kontrolleres ved hjælp af et røntgenbillede. I den forbindelse er rotorens stilling afgørende. De fire magneter i rotoren ses i røntgenbilledet som hvide punkter og ligger parvist over for hinanden. På den ene side af rotoren tjener to yderligere borer - på højre og venstre side af de to magneter - til orientering. De ses som sorte punkter i røntgenbilledet. Denne side kan betegnes som rotorbagsiden. Overfor ligger de to forreste magneter. Rummet mellem disse to magneter kan betragtes som en trekantsspids. Tryktrinnet kan aflæses på baggrund af retningen af dette mellemrum. Trekantsspiden kan indtage enhver position bortset fra rummet, der på fig. 4 er angivet som ikke indstilleligt område. Dermed kan åbningstrykket for *proGAV 2.0* indstilles trykløst fra 0 til 20 cmH₂O. For at tryktrinnet ikke aflæses spejlvendt, er ventilen på den ene side forsynet med en ventilmarkering, der på røntgenbilledet er sort - ved en afbildning set oppefra af den implanterede ventil som på fig. 5 ses udsparringen på højre side.

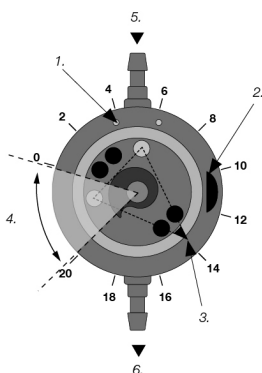


Fig. 4: Skematisk afbildning af rotoren i røntgenbilledet

1. Indløbsmarkeringer
2. Ventilmarkeringer
3. Trekantsspids
4. Ikke indstilleligt område
5. Proksimal
6. Distal

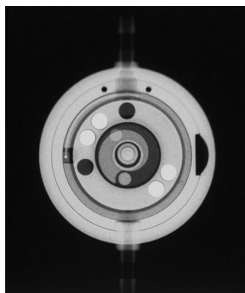


Fig. 5: Røntgenbillede af den indstillede differenstryk enhed, stilling 14 cmH₂O

Gravitationsenhed

Det indstillede tryktrin for *M.blue plus* bør altid kontrolleres med *M.blue plus Compass* men kan også kontrolleres ved hjælp af et røntgenbillede. I den forbindelse er rotorens stilling afgørende. De fire magneter i rotoren ses i røntgenbilledet som hvide punkter og ligger parvist over for hinanden. På den ene side af rotoren tjener to yderligere borer - på højre og venstre side af de to magneter - til orientering. De ses som sorte punkter i røntgenbilledet. Denne side kan betegnes som rotorbagsiden. Overfor ligger de to forreste magneter.

Rummet mellem disse to magneter kan betragtes som en trekantspids. Tryktrinnet kan aflæses på baggrund af retningen af dette mellemrum (fig. 6). Trekantspidsen kan indtage enhver position bortset fra rummet, der på fig. 6 er angivet som ikke indstilleligt område. Dermed kan åbningstrykket for *M.blue plus* indstilles trykløst fra 0 til 40 cmH₂O. For at tryktrinnet ikke aflæses spejlvendt, er der ved afbildningen set oppefra af den implanterede ventil i husingen angivet en udsparring med tantalvægten til højre for indløbstuden (fig. 6).

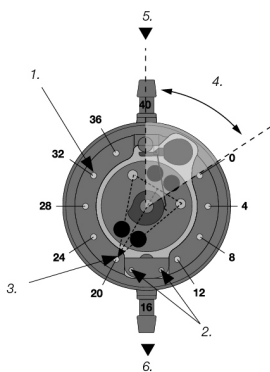


Fig. 6: Skematisk afbildning af rotoren i røntgenbilledet

1. Kodningsboringer Gravitationsenhed
2. Kodningsboringer Differenstrøkenhed
3. Trekantsspids
4. ikke indstilleligt område
5. Proksimal
6. Distal

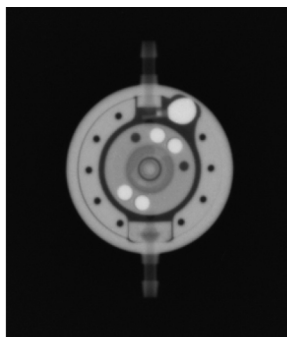


Fig. 7: Røntgenbillede (indstillelig gravitationsenhed indstillet til 20 cmH₂O)

ANVENDELSE AF *M.blue plus* Instruments

M.blue plus Instruments må udelukkende anvendes af uddannet fagpersonale. Med *M.blue plus* Instruments kan det valgte tryktrin for *M.blue plus* konstateres, ændres og kontrolleres. *M.blue plus* Compass anvendes til lokalisering og aflæsning af den indstillelige differenstrøkenhed (*proGAV 2.0*) i både *M.blue plus* og den indstillelige gravitationsenhed (*M.blue*) i *M.blue plus*.

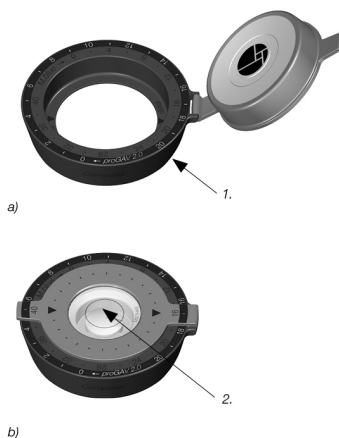


Fig. 8: *M.blue plus* Compass

a) åben ; b) lukket

1. Scale Ring
2. Float gauge compass

Med *M.blue plus Adjustment Ring* kan åbningstrykket i differenstrykenheden i *M.blue plus* indstilles fra 0 til 20 cmH₂O og åbningstrykket i gravitationsenheden i *M.blue plus* indstilles fra 0 til 40 cmH₂O.



Fig. 9: *M.blue plus Adjustment Ring*

Åbningstrykkene for den indstillelige differenstrykenhed og den indstillelige gravitationsenhed kan ændres før eller efter implantationen. Åbningstrykket i differenstrykenheden er fra producentens side forindstillet til 5 cmH₂O. Åbningstrykket i gravitationsenheden er fra producentens side forindstillet til 20 cmH₂O. For at foretage en ændring af differenstrykenheden, skal følgende trin udføres:

1. Lokalisering

Når *M.blue plus Compass* foldes ud, synliggøres en cirkelformet skabelon, med hvilken man med pegefingeren kan lokalisere ventilen så centreret som muligt ved patientens hoved (fig. 10).



Fig. 10: Lokalisering af ventilen med *M.blue plus Compass*

Markørerne på skabelonen viser strømningsretningen.

2. Test

For at bestemme det indstillede tryk foldes kompasset efterfølgende sammen. Flyderen bør ved hjælp af bevægelse af instrumentet centreres i den cirkelformede markering (fig 11). Når flyderen er centreret, kan det aktuelle, indstillede åbningstryk for differenstrykenheden (*proGAV 2.0*) hhv. gravitationsenheden *M.blue* aflæses ved stregmarkeringen på flyderen (fig. 12).

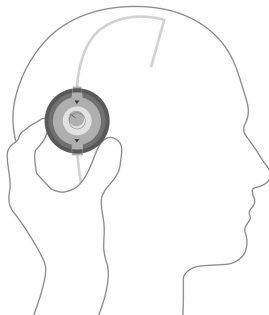


Fig. 11: Bestemmelse af tryktrinnet med *M.blue plus Compass*

På skaleringen er der to skalaer. For åbningstrykket af den indstillelige differenstrykenhed (*proGAV 2.0*) gælder det grå indstillingsområde fra 0 til 20 cmH₂O på den udvendige skala. For åbningstrykket i gravitationsenheden (*M.blue*) gælder det blå indstillingsområde fra 0 - 40 cmH₂O på den indvendige skala.

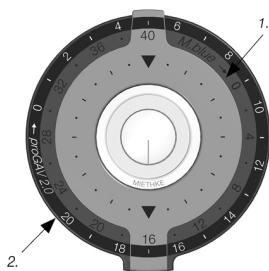


Fig. 12: 1. M.blue skala 2. proGAV 2.0 skala
Udvendig: Skala for differenstrykenheden (proGAV 2.0) fra 0-20 cmH₂O indvendigt: Skala for gravitationsenheden (M.blue) fra 0-40 cmH₂O (åbningstryk i differenstrykenheden (proGAV 2.0) i billedeksemplet 17 cmH₂O, åbningstryk i gravitationsenheden (M.blue) i billedeksemplet 16 cmH₂O)



FORSIGTIG

M.blue plus Compass bør påsættes så centreret som muligt på ventilen, da der ellers er risiko for fejlagtige indstillinger af åbningstrykket.

M.blue plus Compass reagerer følsomt på eksterne magnetfelter. For at udelukke uønskede vekselvirkninger, bør M.blue plus Adjustment Ring ikke ligge tæt på M.blue plus Compass ved bestemmelsen af åbningstrykket. Vi anbefaler en afstand på mindst 30 cm.



BEMÆRK

Eventuelle luftlommer i kompaskammeret påvirker ikke kompassets funktion.

3. Justering

For at justere åbningstrykket, foldes kompasset ud, uden at skaleringsringens position ændres. Justeringsringen indsættes således i skaleringsringen, at stregmarkeringen peger på den ønskede værdi på skalaen. (fig. 13)

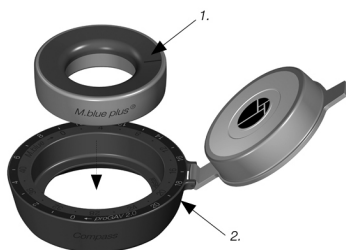


Fig. 13: Indsætning af Adjustment Ring
1. Adjustment Ring 2. Skaleringsring

For åbningstrykket i differenstrykenheden (proGAV 2.0) gælder det grå indstillingsområde fra 0 til 20 cmH₂O på den udvendige skala. For åbningstrykket for M.blue-gravitationsenheden gælder indstillingsområdet fra 0 - 40 cmH₂O på den indvendige blå skala.



Fig. 14: Indstilling af differenstrykenheden (proGAV 2.0) i billedeksemplet til 1 cmH₂O. Hhv. Indstilling af gravitationsenheden (M.blue) i billedeksemplet til 32 cmH₂O.

Ved hjælp af et let pres med pegefingern på ventilmembranen der befinder sig under huden i midten af justeringsringen, frigøres rotorbremsen og åbningstrykket af differens-tryk- og gravitationsenheden ændres til den ønskede værdi (fig. 15).

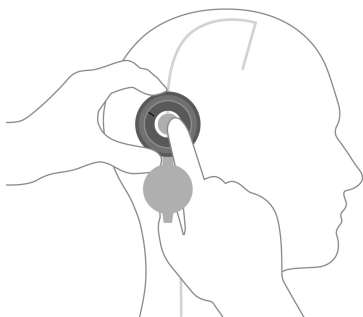


Fig. 15: Justering med M.blue plus Adjustment Ring

Både differenstrykenheden (*proGAV 2.0*) og gravitationsenheden (*M.blue*) er udstyret med en feedback-mekanisme. Hvis der udøves et målrettet tryk på ventilen, lyder der grundet ventilens beskaffenhed et akustisk signal - et klik -, eller en modstand mærkes, så snart rotorbremsen frigøres. Ventilen viser akustisk eller haptisk, når trykket for en afkobling er tilstrækkeligt. Bliver dette tryk efterfølgende løsnet, er rotoren igen låst. Mens kliklyden ved løsningen af rotorbremsen inden implantationen altid er nem at høre, kan lyden efter implantationen og ved fyldning af ventilen være svært at høre pga. beskaffenheden af implantatets placering. Som regel bør det kunne høres af patienten eller ved hjælp af et stetoskop.

Indstilling med

M.blue plus Adjustment Assistant

M.blue plus Adjustment Assistant kan alternativt bruges til indstilling af åbningstrykket. Der til lægges *M.blue plus Adjustment Assistant* i justeringsringen med den ønskede værdi og trykkes med pegefingern (fig. 16).



Fig. 16: M.blue plus Adjustment Assistant



ADVARSEL

Ved justering af differenstrykenheden af (*proGAV 2.0*) skal man være opmærksom på, at åbningstrykket maksimalt ændres med 8 cmH₂O per indstilling, da der ellers kan opstå fejl.

Eksempel: Åbningstrykket skal ændres fra 3 til 18 cmH₂O. Indstillingen udføres korrekt ved at følge disse to trin: Først indstilles trykket fra 3 til 11 og efterfølgende fra 11 til 18 cmH₂O.



ADVARSEL

Ved indstilling af gravitations- enheden (*M.blue*) skal man være opmærksom på, at åbningstrykket maksimalt ændres med 16 cmH₂O per indstilling, da der ellers kan opstå fejl.

Eksempel: Åbningstrykket skal ændres fra 6 til 36 cmH₂O. Indstillingen udføres korrekt ved at følge disse to trin: Først indstilles trykket fra 6 til 22 og efterfølgende fra 22 til 36 cmH₂O.



FORSIGTIG

M.blue plus Adjustment Ring udsender et magnetfelt. Genstande af metal eller magnetiske lagringsmedier bør holdes på sikker afstand.

4. Kontrol efter justering

Efter hver justering af ventilens åbningstryk anbefales det at kontrollere det indstillede åbningstryk. Gå hertil frem som under punkt 1 og 2. Hvis ikke det målte tryk stemmer overens med det ønskede tryktrin, gentages indstillingsprocessen. Start ved punkt 3. På grund af hævelser i huden kan indstillingen være mere udfordrende nogle dage efter en operation. Hvis kontrollen af ventilindstillingen ikke entydigt er mulig med *M.blue plus Compass*, anbefales en kontrol med røntgenstråling.

proGAV Check-mate

M.blue Check-mate leveres sterilt og kan gensteriliseres. Med *proGAV Check-mate* er det muligt, at gennemføre en tryktrinsændring og kontrol før og under ventilimplantationen direkte ved den indstillelige differenstrøkenhed (*proGAV 2.0*) til *M.blue plus*.

For at fastsætte tryktrinnet skal *proGAV Check-mate* midt på *proGAV 2.0*. *proGAV Check-mate* tilpasser sig selv til ventilen. Tryktrinnet kan aflæses i retning af det proksimale kateter (mod ventilen). Hvis tryktrinnet skal ændres, skal *proGAV Check-mate* sættes centrert på *proGAV 2.0*. Derved skal det ønskede tryktrin pege mod det proksimale kateter. Ved hjælp af et let tryk med *proGAV Check-mate* på ventilen bliver rotorbremsen i *proGAV 2.0* frigjort, og tryktrinnet kan indstilles.

Ved indstillingen skal der sørges for, at åbningstrykket maksimalt ændres 8 cmH₂O per justering, da der ellers kan opstå fejl (se kapitel „3. Indstilling“).



Fig. 17: *proGAV Check-mate*, Tryktrin 0-20 cmH₂O

M.blue Check-mate

M.blue Check-mate leveres sterilt og kan gensteriliseres. Med *M.blue Check-mate* er det muligt, at gennemføre en tryktrinsændring og kontrol før og under ventilimplantationen direkte på den indstillelige gravitationsenhed (*M.blue*) i *M.blue plus*. For at fastsætte tryktrinnet skal *M.blue Check-mate* sættes centrert på *M.blue*. *M.blue Check-mate* tilpasser sig selv til ventilen. Tryktrinnet kan aflæses i retning af det proksimale kateter (mod ventilen). Hvis tryktrinnet skal ændres, skal *M.blue Check-mate* sættes centrert på *M.blue*. Derved skal det ønskede tryktrin pege mod det proksimale kateter.

Ved hjælp af et let tryk med *M.blue Check-mate* på ventilen bliver rotorbremsen i *M.blue* frigjort, og tryktrinnet kan indstilles. Ved indstillingen skal der sørges for, at åbningstrykket maksimalt ændres med 16 cmH₂O per justering, da der ellers kan opstå fejl (se kapitel „3. Indstilling“).



Fig. 18: *M.blue Check-mate*, Farve: blå, tryktrin 0-40 cmH₂O

**FORSIGTIG**

På grund af magneterne i det indre af *M.blue plus Instruments* må *M.blue plus Instruments* ikke anvendes i nærheden af aktive implantater som fx pacemakere. Derudover er der risiko for beskadigelse af MRI-apparater. Derfor er anvendelsen af *M.blue plus Instruments* ikke tilladt i nærheden af MRI-apparater!

Det er strengt nødvendigt udelukkende at anvende *M.blue plus Instruments*, når åbningstrykket af gravitationsenheden i *M.blue plus* bestemmes, ændres og kontrolleres. Åbningstrykket i differenstrøkenheden af (*proGAV 2.0*) i *M.blue plus* kan bestemmes, ændres og kontrolleres med de beskrevne *M.blue plus Instruments* og med *proGAV 2.0 Tools*

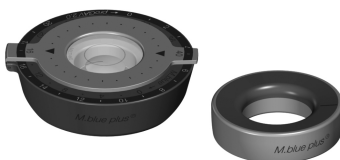


Fig. 19: *M.blue plus Instruments*

MULIGE SHUNKOMPONENTER

M.blue plus kan bestilles som shuntsystem i forskellige konfigurationer. Disse konfigurationer kan kombineres med tilbehørsdele, der præsenteres i det følgende. Der findes i den forbindelse varianter for børn med hydrocefalus og voksne med hydrocefalus.

Reservoirer

Når der anvendes shuntsystemer med et reservoir er der muligheder for væskeudtagning, medikamentapplikation og trykkontrol.

SPRUNG RESERVOIR og *CONTROL RESERVOIR* gør det via en integreret kontraventil muligt at pumpe væsken i den udlædningsretningen og dermed gennemføre en kontrol af både den distale dræning og ventrikelkatetret. Under pumpeprocessen er adgangen til ventrikelkatetret lukket. Shuntsystemets åbningstryk øges ikke ved anvendelse af disse reservoirer. En punktion af reservoiret bør udføres så lodret som muligt i forhold til reservoiroverfladen med en kanyler med en diameter på maks. 0,9 mm. En stabil titanbund forhindrer gennemstikning af bunden. Der kan punkteres uden begrænsning 30 gange.



ADVARSEL

Ved hyppig pumpning kan der ske overdreven dræning og derved opstå ufyysiologiske trykforhold. Patienten skal informeres om dette fare.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector giver med sin stramme pasning på ventrikelkatetret mulighed for at vælge kateterlængden, der trænger ind i hjerneskallen, inden implantationen. Ventrikelkatetret omdirigeres i en ret vinkel i borehullet (se kapitel „Implantation“).

SLANGESYSTEMER

M.blue plus fås som en enkelt ventilenhed eller som shuntsystem med integrerede katetre (indvendig diameter 1,2 mm, udvendig diameter 2,5 mm). De medfølgende katetre ændrer ikke tryk-flow-karakteristikken grundlæggende.

Hvis der anvendes katetre fra andre producenter, skal der sørges for en stram pasning. Under alle omstændigheder skal katetrene fastgøres omhyggeligt på ventilens titankonnetorer ved hjælp af en ligatur.

IMPLANTATION

Placering af ventrikelkatetret

Der er mulighed for flere operationsteknikker til placering af ventrikelkatetret. Det nødvendige hudsnit bør foretages i form af en lille lap med stilk i retning af det udlædende kateter. Når der anvendes et borehulsreservoir bør hudsnittet ikke ligge direkte over reservoiret. Der skal sørges for, at åbningen af dura efter borehullets anbringelse er så lille som muligt, så væskelækage undgås.

M.blue plus fås i forskellige konfigurationer: Ved anvendelse af et borehulsreservoir - eller *SPRUNG RESERVOIR* implanteres ventrikelkatetret først. Når mandrinen er fjernet, kan ventrikelkatetrets gennemtrængelighed kontrolleres ved uddrykning af væske. Katetret afkortes, og borehulsreservoiret tilsluttes, idet tilslutningen sikres med en ligatur. Ved anvendelse af et shuntsystem med et *CONTROL RESERVOIR* medfølger en borehulsomformer. Ved hjælp af denne omformer kan kateterlængden, der skal implanteres, indstilles og skydes frem i vetriklen. Ventrikelkatetret omdirigeres, og *CONTROL RESERVOIR* anbringes. Positionen for ventrikelkatetret bør kontrolleres efter operationen ved hjælp af røntgenstråling (f.eks. CT eller MRI).

Placering af ventilen

Den indstillelige differensstryk i *M.blue plus* er ved leveringen indstillet til et åbningstryk på 5 cmH₂O. Den indstillelige gravitationsenhed i *M.blue plus* er ved leveringen indstillet til et åbningstryk på 20 cmH₂O. De forudindstillede åbningsstryk kan inden implantationen indstilles til et andet tryk. Som implantationssted er en placering bag ved øret egnet.

Implantationshøjden har ingen indflydelse på ventilens funktion. De indstillelige enheder bør anbringes på knoglen eller periost, da der under den senere indstilling skal uðøves tryk på ventilen. Der skal lægges et stort buetormet eller et lille lige hudsnit med en lomme til ventilen. Katetret skydes frem fra borehullet til det valgte ventilimplantationssted, afkortes om nødvendigt og fastgøres på *M.blue plus* ved hjælp af ligatur. Ventilen bør ikke befinde sig umiddelbart under hudsnittet. Ventilhuset skal forsynes med en pil i strømningsretningen (pil mod distal eller nedad).

**BEMÆRK**

Gravitationsenheden i *M.blue plus* arbejder positionsafhængigt. Der skal derfor sørges for, at gravitationsenheden (*M.blue*) implanteres parallelt med kroppens akse.

Derfor skal der ved brug af et shuntsystem, ved hvilket ventilen er forkonfektioneret med et borehulsreservoir, kun anvendes den occipitale adgang.

**ADVARSEL**

Den indstillelige ventil bør ikke implanteres i et område, der gør det vanskeligere at finde eller føle sig frem til ventilen (f.eks. under meget ujævnt arvæv).

**FORSIGTIG**

Katetrene bør kun afbrydes med små arme-rede klemmer og ikke umiddelbart efter ventilen, da de ellers kan blive beskadiget.

Placering af peritonealkatetret

Kirurgen skal vurdere, hvor stedet for adgangen til peritonealkatetret bør ligge. Den kan f.eks. placeres omkring navlen eller på højde med epigastriet. Der kan desuden anvendes forskellige operationsteknikker for placeringen af peritonealkatetret. Det anbefales, at peritonealkatetret trækkes igennem fra ventilen til placeringsstedet ved hjælp af en subkutan trokar. Peritonealkatetret, der i reglen er anbragt fast på *M.blue plus*, har en åben distal ende og ingen vægslidser. Efter åbning af peritoneum eller ved hjælp af en trokar skydes det eventuelt afkortede peritonealkateter ind i den frie bughule.

VENTILKONTROL**Præoperativ kontrol af ventilen**

M.blue plus bør udluftes inden implantationen og kontrolleres for gennemtrængelighed. En så skånsom påfyldning af ventilen kan ske ved aspiration ved hjælp af en steril engangs-sprøjte, der er anbragt på den distale kateterende. Ventilen tilsluttes distalt og holdes i en steril fysiologisk saltopløsning. Når der kan udtages saltopløsning, er ventilen permeabel (fig. 20).

**ADVARSEL**

Urenheder i opløsningen, der anvendes til kontrollen, kan forringe produktionen.

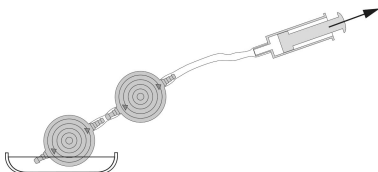


Fig. 20: Kontrol af gennemtrængelighed

**ADVARSEL**

En trykpåvirkning ved hjælp af en engangs-sprøjte bør både undgås ved den proksimale og ved den distale ende (fig. 21).

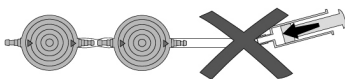


Fig. 21: Undgåelse af trykpåvirkning

Postoperativ kontrol af ventilen

M.blue plus er konstrueret som funktionssikker enhed uden pumpe- eller kontrolanordning. Ventilkontrollen kan udføres ved skylning, trykmåling eller pumping.

TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK

Horisontal kropssposition

Fast differenstryk enhed *M.blue*

Nedenfor vises tryk-flow-karakteristikken for den faste differenstryk enhed i *M.blue*.

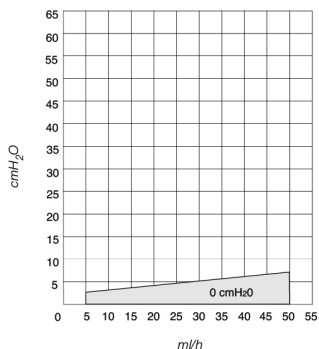


Fig. 22: Tryk (cmH₂O) Flowrate (ml/h)

Tryk-flow-karakteristik for *M.blue* i den horisontale kropssposition

Indstillelig differenstryk enhed *proGAV 2.0*

I det følgende er tryk-flow-karakteristikkerne for den indstillelige differenstryk enhed vist som eksempel for tryktrin 0, 10 og 20.

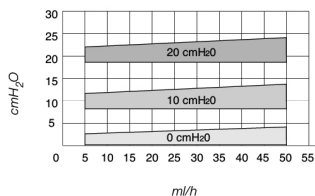


Fig. 23: Tryk (cmH₂O) Flowrate (ml/h)

Tryk-flow-karakteristik for udvalgte tryktrin for den indstillelige differenstryk enhed

Vertikal kropssposition

Indstillelig gravitationsenhed *M.blue*

I det følgende er tryk-flow-karakteristikken vist for forskellige tryktrinsindstillinger for *M.blue* i den vertikale kropssposition. Der vises kun værdier for den indstillelige gravitationsenhed uden hensyntagen til den indstillelige differenstryk enhed.

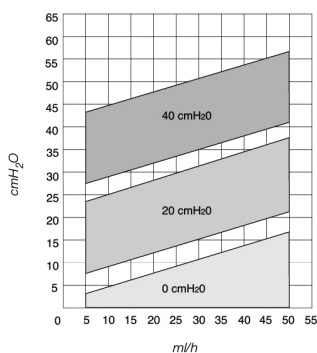


Fig. 24: Tryk (cmH₂O) Flowrate (ml/h)

Tryk-flow-karakteristikker for *M.blue* i den vertikale kropssposition

Åbningstrykket er baseret på et referenceflow på 20 ml/h.

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG KONTRAINDIKATIONER

Efter implantationen skal patienterne overvåges omhyggeligt. Rødmen af huden og spændinger i området omkring drænagevævet kan være tegn på infektioner i shunt-systemet. Symptomer som hovedpine, svimmelhedsanfald, sindsforvirring eller opkast optræder hyppigt ved en shunt-dysfunktion. Disse tegn, samt lækage i shunt-systemet, kræver omgående udskiftning af shunt-komponenterne eller helt shunt-systemet. Implantationen af medicinalprodukter er kontraindiceret, såfremt der hos patienten foreligger en infektion (f.eks. meningitis, ventrikulitis, peritonitis, bakteræmi, septikæmi) eller mistanke om en infektion i det kropsområde, der er berørt af implanteringen

FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER

Medicinalprodukter er konstrueret til at arbejde præcist og sikkert over lange perioder. Vi påtager os dog intet ansvar for, at medicinalprodukterne ikke skal udskiftes af tekniske eller medicinske årsager. Medicinalprodukterne modstår sikkert de negative og positive tryk, der opstår under og efter operationen, op til 200 cmH₂O.

Medicinalprodukterne skal altid opbevares tørt og rent. Undersøgelser med kernemagnetisk resonans op til en feltstyrke på 3 tesla eller computertomografiske undersøgelser kan udføres uden fare eller begrænsninger. Ventilen er MR-kompatibel. De medfølgende katetre er MR-sikre. Reservoirer, omformere eller konnektorer er MR-kompatible.



ADVARSEL

Ved et aktivt magnetisk felt og samtidigt tryk på ventilen - og dermed frigørelse af bremsemechanismen - kan en ændring af ventilens stilling ikke udelukkes. Ved MRI producerer *M.blue plus* artefakter, der er større end selve ventilen.



FORSIGTIG

For brugere af pacemakere: Ved implantation af en *M.blue plus* kan pacemakerens funktion muligvis påvirkes.

BI- OG VEKSELVIRKNINGER

Ved hydrocefalusterapi med shunts kan der, som beskrevet i litteraturen, opstå følgende komplikationer: Infektioner, tilstopninger på grund af protein og/eller blod i liquor, over-/underdrænage eller i sjældne tilfælde støjudviklinger. Ved kraftige stød udefra (uheld, styrt, etc.) kan shunt-systemets integritet være truet.

STERILISERING

Produkterne steriliseres med damp under streng kontrol. Ved hjælp af dobbeltemballeringen i sterilposer er en sterilitet på fem år sikret. Den enkelte udløbsdato er angivet på emballagen. Ved beskadigelse af emballagen må produkterne under ingen omstændigheder anvendes. Der gives ingen garanti for funktionssikkerheden for resteriliserede produkter.

KRAV I MDD (RL 93/42/EØF)

Direktivet om medicinsk udstyr kræver omfattende dokumentation for medicinsk udstyr, der skal forblive i patienten, ved brug på mennesker, særligt for implantater. Det individuelle identifikationsnummer for den implanterede ventil skal derfor noteres i sygejournalen og på patientens patientkort, så en fuldstændig sporbarhed er sikret. Oversættelse af denne brugsanvisning til andre sprog findes på vores website (<https://www.miet-hke.com/en/products/downloads/>).

MEDICINPRODUKTRÅDGIVER

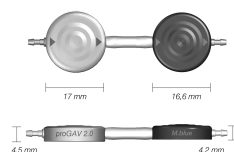
Christoph Miethke GmbH & Co. KG udpeger iht. kravene i direktivet om medicinsk udstyr (RL 93/42/EØF) rådgivere, der er kontaktpersoner for alle produktrelevante spørgsmål.

Du kan nå vores medicinske udstyr på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

DIMENSIONER



INNHold

INDIKASJON	30
TEKNISK BESKRIVELSE	30
ARBEIDSMÅTE FOR VENTILEN	30
VALG AV EGNET TRYKKTRINN	31
GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE	32
BRUK AV M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	33
MULIGE SHUNKOMPONENTER	37
SLANGESYSTEMER	38
IMPLANTASJON	38
VENTILKONTROLL	39
TRYKK-STRØMNING-KARAKTERISTIKK	40
FORSIKTIGHETSTILTAK OG KONTRAINDIKASJONER	40
FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRE	41
TILLEGGS- OG VEKSELVIRKNINGER	41
STERILISERING	41
KRAV FRA MDD (93/42/EØF)	41
RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	41
DIMENSJONER	41

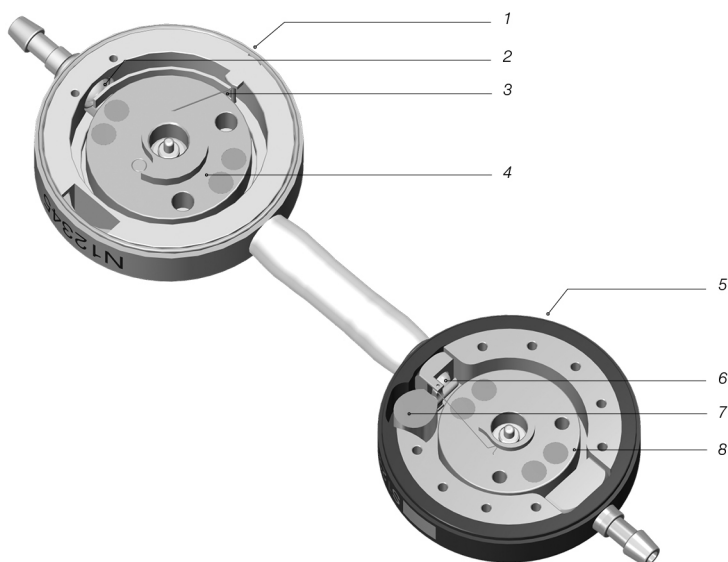


Fig. 1: Tversnitt av M.blue plus

1. Justerbar differansetrykkenhet

2. Safirkule
3. Stavfjær
4. Rotor

5. Justerbar gravitasjonsenhet

6. Safirkule
7. Tantalvekt
8. Rotor

INDIKASJON

M.blue plus brukes til væskedrenasje ved behandling av hydrocephalus (vannhode).

TEKNISK BESKRIVELSE

M.blue plus er en ventil som er laget av titan. Den består av en justerbar differensialtrykkenhet og en gravitasjonsenhet (heretter også kalt *proGAV 2.0*) og en justerbar gravitasjonsenhet (heretter også kalt *M.blue*) (fig. 1). Den justerbare differansetrykkenheten i den proksimale delen av ventilen (1) består av et stabilt titankabinett der en proksimal del av en påvist kulekonus-ventil (2) er integrert. En stavfjær (3) bestemmer åpningstrykket til denne enheten. Ved hjelp av en roterbar lagret rotor (4) kan forspenningen til fjærene og dermed ventilåpningstrykket justeres gjennom huden.

Den justerbare gravitasjonsenheten (5) har en tantalvekt (7) som holder en safi rkule i kule-setet (6) ved hjelp av en hendel. Avhengig av pasientens kroppsposisjon, forandres påvirkningen av tantalvekten på safi rkulen, og dermed også ventilåpningstrykket. Ved hjelp av en rotor (8) kan forspenningen til stavfjæren som er forbundet med hendelen, og dermed ventilåpningstrykket justeres gjennom huden. Tantalvekten påvirkes mot safi rkulen, og dermed kan ventilåpningstrykket justeres.

ARBEIDSMÅTE FOR VENTILEN

M.blue plus er en hydrocephalusventil som arbeider avhengig av posisjon. Åpningstrykket til *M.blue plus* består av åpningstrykkene for den justerbare differansetrykkenheten og den justerbare gravitasjonsenheten.

Horizontal kroppsposisjon

Gravitasjonsenheten er alltid åpnet i liggende kroppsposisjon, og utgjør ingen motstand.

Følgelig er åpningstrykket for *M.blue plus* i horisontal kroppsposisjon bestemt av differansetrykkenheten. Den prinsipielle arbeidsmåten til differansetrykkenheten vises i fig. 2a og 2b.

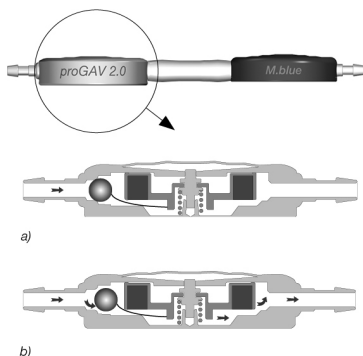


Fig. 2: Funktionsmåte for differansetrykkenhet
a) lukket b) åpen

I fig. 2a er ventilen lukket, slik at ingen drenering er mulig.

Dersom pasientens hjernetrykk (IVP) overstiger fjærkraften som ellers holder differansetrykkenheten lukket, beveger låsekulen seg ut av konusen, slik at en spalte til drenering åpnes (fig. 2b).

Vertikal kroppsposisjon

I øyeblikket når pasienten retter seg opp, lukker gravitasjonsenheten gjennomstrømningskanalen i den proksimale delen av ventilen (fig. 3a). Åpningstrykket til *M.blue plus* økes dermed i oppreist stilling, fordi nå må vektkraften til tantalvekten (åpningstrykket til gravitasjonsenheten) overvinnes, i tillegg til åpningstrykket for differansetrykkenheten. Først når summen av IVP og hydrostatisk sug overskrider åpningstrykket til begge enhetene, er en drenering igjen mulig (fig. 3b).

For individuell tilpasning av åpningstrykket til pasienten kan man for den justerbare differansetrykkenheten velge et åpningstrykk mellom 0 og 20 cmH₂O, og ytterligere for den justerbare gravitasjonsenheten et ventilåpningstrykk mellom 0 og 40 cmH₂O.

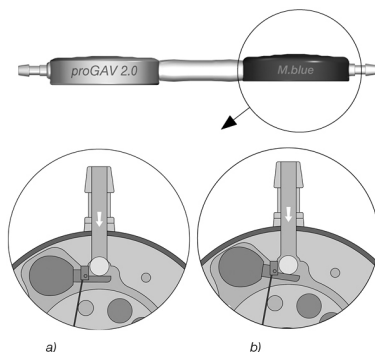


Fig. 3: Gravitasjonsenhet i vertikal kroppsposisjon
a) lukket b) åpen

Ved kroppslig aktivitet knyttet til vibrasjon, slik som jogging – kan åpningstrykket til *M.blue plus* reduseres midlertidig iht. laboratorieresultatene. I utgangspunktet beholdes funksjonaliteten. Når den kroppslige aktiviteten er ferdig, går det opprinnelige åpningstrykket stabilt tilbake.

VALG AV EGNET TRYKKTRINN

Horisontal kroppsposisjon

I liggende posisjon utøver gravitasjonsenheten ingen innflytelse på ventilåpningstrykket. I denne kroppsposisjonen bestemmes slik ventilåpningstrykket av differansetrykkenheten. Trykktrinnet skal stilles inn her avhengig av medisinsk tilstand og indikasjon. Som standard anbefales en differansetrykkenhet med et åpningstrykk på 5 cmH₂O.

Vertikal kroppsposisjon

Åpningstrykket til *M.blue plus* for den vertikale kroppsposisjonen beregnes på basis av summen av åpningstrykket til differansetrykkenheten og den justerbare gravitasjonsenheten. Ved valg av åpningstrykket for gravitasjonsenheten, bør kroppsstørrelsen, aktiviteten og et muligens økt trykk i abdomen (adipositas) hos pasienten tas med i beregningen (se trykktrinnsbefaling på <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>). Dette er en uforbindtlig anbefaling til behandlende lege. Legen bestemmer i henhold til hans diagnose hvert tilfelle uavhengig, uten instruksjoner og individuelt.

GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE

Differansetrykkenhet

Det innstilte trykktrinnet til differansetrykkenheten til *M.blue plus* skal alltid kontrolleres med *M.blue plus Compass* eller *proGAV 2.0 Compass*, men kan også kontrolleres ved å bruke et røntgenbilde. Da er rotorens posisjon avgjørende. De fire magnetene i rotoren kan ses som hvite punkter på røntgenbildet, og ligger parvis ovenfor hverandre. På den ene siden av rotoren brukes to ekstra hull til orientering – til høyre og venstre ved siden av de to magnetene. De kan ses som svarte punkter på røntgenbildet. Denne siden kan betegnes som rotorbaksiden. På motsatt side ligger de to fremre magnetene. Rommet mellom disse to magnetene kan betraktes som en trekant-spiss. Trykktrinnet kan leses av basert på retningen til dette mellomrommet. Med unntak av området som er merket som ikke-justerbart område i fig. 4, kan trekantspissen ta alle posisjoner. Dermed kan åpningstrykket til *proGAV 2.0* stilles inn trinnløst mellom 0 og 20 cmH₂O. For at ikke trykktrinnet skal leses av fra feil side, har ventilen en ventilmarkering på den ene siden, og denne kan ses på røntgenbildet som et svart punkt – ved en visning av den implanterte ventilen ovenfra, som i fig. 5, kan man se fordypningen på den høyre siden.

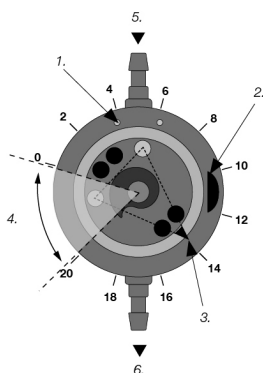


Fig. 4: Skjematisk fremstilling av rotoren i røntgenbildet

1. Innløpsmarkeringer
2. Ventilmarkeringer
3. Trekantspiss
4. Ikke justerbart område
5. Proximale
6. Distal

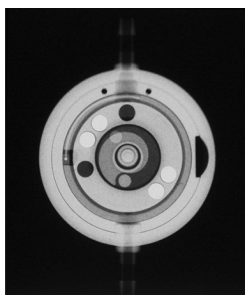


Fig. 5: Røntgenbilde av den justerbare differansetrykkenheten, posisjon 14 cmH₂O

Gravitasjonsenhet

Det innstilte trykktrinnet til *M.blue plus* skal alltid kontrolleres med *M.blue plus Compass*, men kan også kontrolleres ved å bruke et røntgenbilde. Da er rotorens posisjon avgjørende. De fire magnetene i rotoren kan ses som hvite punkter på røntgenbildet, og ligger parvis ovenfor hverandre. På den ene siden av rotoren brukes to ekstra hull til orientering – til høyre og venstre ved siden av de to magnetene. De kan ses som svarte punkter på røntgenbildet. Denne siden kan betegnes som rotorbaksiden. På motsatt side ligger de to fremre magnetene.

Rommet mellom disse to magnetene kan betraktes som en trekantspiss. Trykktrinnet kan leses av basert på retningen til dette mellomrommet (fig. 6). Med unntak av området som er merket som ikke-justerbart område i Fig. 6, kan trekantspissen ta alle posisjoner. Dermed kan åpningstrykket til *M.blue plus* stilles inn trinnløst mellom 0 og 40 cmH₂O. For at ikke trykktrinnet skal leses av fra feil side, kan man ved en visning av den implanterte ventilen i kabinetteringen ovenfra se en fordypning med tentalvekten til høyre for innløpsstussen (Fig. 6).

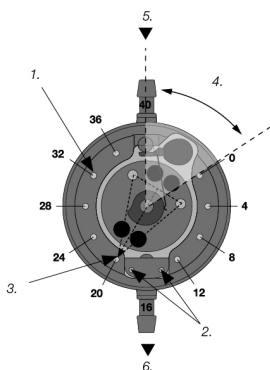


Fig. 6: Skjematisk fremstilling av rotoren i røntgenbildet

1. kodingshull gravitasjonsenhet
2. kodingshull differansetrykkenhet
3. Trekantspiss
4. ikke justerbart Område
5. Proksimale
6. Distal

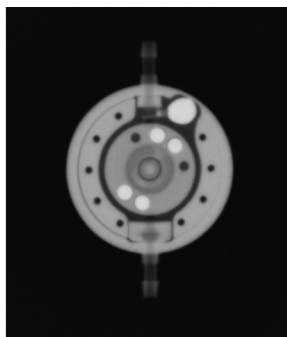


Fig. 7: Røntgenbilde (justerbar gravitasjonsenhet stilt inn til 20 cmH₂O)

BRUK AV *M.blue plus Instruments*

Kun opplært personale skal bruke *M.blue plus Instruments*. Ved å bruke *M.blue plus Instruments* kan det valgte trykktrinnet for *M.blue plus* registreres, forandres og kontrolleres. *M.blue plus Compass* brukes både til å lokalisere og lese av den justerbare differansetrykkenheten (*proGAV 2.0*) til *M.blue plus* og den justerbare gravitasjonsenheten (*M.blue*) til *M.blue plus*.

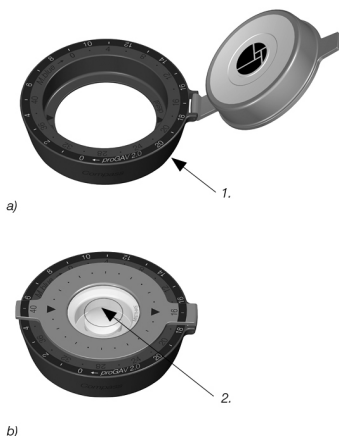


Fig. 8: *M.blue plus Compass*

a) åpen ; b) lukket

1. Scale Ring
2. Float gauge compass

Med *M.blue plus Adjustment Ring* kan åpningstrykket til differansetrykkenheten til *M.blue plus* stilles inn fra 0 til 20 cmH₂O, samt åpningstrykket til gravitasjonsenheten til *M.blue plus* stilles inn fra 0 til 40 cmH₂O.



Fig. 9: *M.blue plus Adjustment Ring*

Åpningstrykkene til den justerbare differansetrykkenheten og den justerbare gravitasjonsenheten til kan endres før eller etter implanteringen. Åpningstrykket til differansetrykkenheten er forhåndsinnstilt på 5 cmH₂O av produsenten. Gravitasjonsenhetsens åpningstrykk er av produsenten forhåndsinnstilt på 20 cmH₂O. For å foreta en justering av åpningstrykkene, må skrittene som beskrives nedenfor utføres:

1. Lokalisering

Når *M.blue plus Compass* slås opp, blir en sirkelformet mal synlig. Gjennom dette utsnittet kan man så sentrert som mulig lokalisere ventilen på pasientens hode med pekefingeren (fig. 10).



Fig. 10: Lokalisering av ventilen med *M.blue plus Compass*

Retningsmarkeringene på malen angir strømningens retning.

2. Kontroll

Ved å finne frem til innstilt trykkrinn, blir deretter kompasset slått igjen. Flottøren senteres nå ved å bevege instrumentet i den tilhørende sirkelrunde markeringen (fig. 11). Når flottøren er sentrert, kan det aktuelle innstilte åpningstrykket til differansetrykkenheten (*proGAV 2.0*) eller gravitasjonsenheten *M.blue* leses av på strekmarkeringen på flottøren (fig. 12).

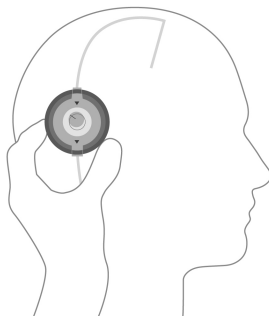


Fig. 11: Beregning av trykkrinnet med *M.blue plus Compass*

På skaleringen befinner deg seg to skalaer. For åpningstrykket til den justerbare differansetrykkenheten (*proGAV 2.0*) gjelder innstillingsområdet med grå bakgrunn fra 0–20 cmH₂O på den utvendige skalaen. For åpningstrykket til gravitasjonsenheten *M.blue* gjelder innstillingsområdet som er markert med blått, fra 0 – 40 cmH₂O på den indre skalaen.

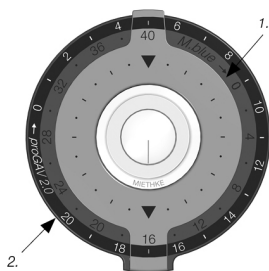


Fig. 12: 1. M.blue-skala 2. proGAV 2.0 skala
Utvendig: Skala for differansetrykkenheten (proGAV 2.0) fra 0–20 cmH₂O innvendig: Skala for gravitasjonsenhet (M.blue) på 0–40 cmH₂O (åpningstrykk for differansetrykkenheten (proGAV 2.0) på eksempelbildet 17 cmH₂O, åpningstrykket til gravitasjonsenheten (M.blue) i eksempelbildet 16 cmH₂O)



FORSIKTIG

M.blue plus Compass skal settes så midt på som mulig på ventilen, ellers kan fastleggelsen av åpningstrykket bli feil.

M.blue plus Compass reagerer ømfintlig på eksterne magnetfelt. For å utelukke uønskede vekselvirkninger, bør M.blue plus Adjustment Ring ikke ligge i umiddelbar nærhet av M.blue plus Compass når åpningstrykket fastlegges. Vi anbefaler en avstand på minst 30 cm.



MERK

Mulige luftlommer i kompassskammeret har ingen virkning på kompassfunksjonen.

3. Justering

For å justere åpningstrykket, slås kompasset opp, men uten å endre på skalaringens posisjon. I skalaringen settes nå justeringsringen inn på en slik måte at den tilhørende strekmarkeringen peker på den ønskede verdien på skalaringens skala (fig. 13).

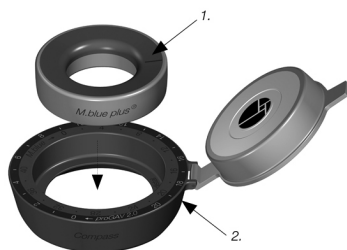


Fig. 13: Innsetting av Adjustment Ring
1. Adjustment Ring 2. skalaring

For åpningstrykket til differansetrykkenheten (proGAV 2.0) gjelder det grått markerte innstillingsområdet fra 0 til 20 cmH₂O på den utvendige skalaen. For åpningstrykket til M.blue gravitasjonsenheten gjelder innstillingsområdet fra 0–40 cmH₂O på den innvendige blå skalaen.



Fig. 14: Innstilling av differansetrykkenheten (proGAV 2.0) i eksemplet på bildet på 1 cmH₂O. Eller Innstilling av gravitasjonsenheten (M.blue) i eksemplet på bildet på 32 cmH₂O.

Ved å utøve et lett trykk med pekefingeren på ventilmembranen som befinner seg midt på justeringsringen og under huden, løses rotorbremsen, og differanse- eller gravitasjonsenhetens åpningstrykk endres til ønsket verdi (fig. 15).

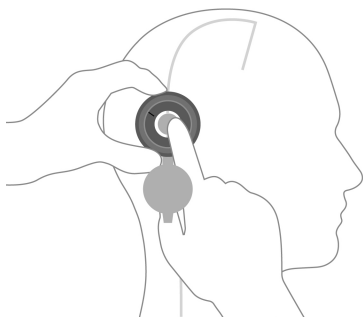


Fig. 15: Justering med M.blue plus Adjustment Ring

Både differansetrykkenheten (*proGAV 2.0*) og gravitasjonsenheten til (*M.blue*) er utstyrt med en feedbackmekanisme. Dersom det utøves et målrettet trykk på ventilen, høres det - på grunn av ventilhusets beskaftenhet - et akustisk signal, en klikkelyd og det føles en motstand så snart rotorbremsen er løsnet. Ventilen indikerer altså akustisk eller haptisk når trykket er tilstrekkelig for en frakobling. Løses deretter dette trykket igjen, så er rotoren justerings sikker igjen. Mens klikkingen ved løsningen av rotorbremsen før implantasjonen alltid er lett å høre, kan denne lyden være tydelig dempet etter implantasjonen og fyllingen av ventilen, avhengig av implantatomgivelsenes posisjon og beskaftenhet. Som regel bør den kunne høres av pasienten selv eller med et stetoskop.

Justering med M.blue plus Adjustment Assistant

M.blue plus Adjustment Assistant kan brukes som alternativ til justering av åpningstrykket. Til dette legges *M.blue plus Adjustment Assistant* inn i justeringsringen, som er rettet inn mot ønsket verdi, og deretter trykkes den ned med pekefingeren (fig. 16).



Fig. 16: M.blue plus Adjustment Assistant



ADVARSEL

Når differansetrykkenheten (*proGAV 2.0*) justeres, må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 8 cmH₂O per justering, da det ellers kan oppstå feil.

Eksempel: Åpningstrykket skal endres fra 3 til 18 cmH₂O. Riktig er justeringen i 2 trinn: Først justering fra 3 til 11 cmH₂O, og deretter fra 11 til 18 cmH₂O.



ADVARSEL

When adjusting the gravitational unit (*M.blue*), please ensure that the opening pressure is changed by a maximum of 16 cmH₂O per adjustment process; otherwise errors may result.

Eksempel: Åpningstrykket skal endres fra 6 til 36 cmH₂O. Riktig er justeringen i to skritt: Først justering fra 6 til 22 cmH₂O, og deretter fra 22 til 36 cmH₂O.



FORSIKTIG

Fra *M.blue plus Adjustment Ring* utgår det et magnetfelt. Metalliske gjenstander og magnetlagremedia må ha en tilstrekkelig sikkerhetsavstand.

4. Kontroll etter justering

Etter innstillingen av trykket i ventilåpningen, anbefales det å kontrollere det innstilte åpningstrykket. Til dette går man frem som beskrevet under punkt 1 og 2. Hvis det målte trykket ikke skulle stemme overens med det ønskede trykktrinnet, må justeringen gjentas. Til dette begynner man igjen ved punkt 3. På grunn av hevelsen i huden kan innstillingen postoperativt være vanskeligere i noen dager. Dersom kontrollen av ventilinnstillingen med *M.blue plus Compass* ikke er mulig med et entydig resultat, anbefales det en kontroll med en bildegivende metode.

proGAV Check-mate

proGAV Check-mate leveres steril og kan resteriliseres. Med *proGAV Check-mate* er det mulig å endre trykktrinnet og å foreta en kontroll før og under ventilimplantasjonen direkte på den justerbare differansetrykkenheten (*proGAV 2.0*) til *M.blue plus*.

For å finne frem til trykkrinnet, stilles *proGAV Check-mate* sentralt på *proGAV 2.0*. *proGAV Check-mate* retter seg ut mot ventilen av seg selv. Trykkrinnet kan avleses i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Dersom trykkrinnet skal justeres, stilles *proGAV Check-mate* sentralt på *proGAV 2.0*. Når dette gjøres, må det ønskede trykkrinnet peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Med et lett trykk med *proGAV Check-mate* på ventilen løsnes rotorbremsen i *proGAV 2.0*, og trykkrinnet innstilles.

Ved justering må man passe på at åpningsstrykket endres med maksimalt 8 cmH₂O per justeringsprosess, ellers kan det oppstå feil (se kapittel «3. Justering»).



Fig. 17: *proGAV Check-mate*, Trykkrinn 0-20 cmH₂O

M.blue Check-mate

M.blue Check-mate leveres steril og kan resteriliseres. Med *M.blue Check-mate* er det mulig å endre trykkrinnet og å foreta en kontroll før og under ventimplantasjonen direkte på den justerbare gravitasjonsenheten (*M.blue*) til *M.blue plus*. For å finne frem til trykkrinnet, stilles *M.blue Check-mate* midt på *M.blue*-enheten. *M.blue Check-mate* retter seg ut mot ventilen av seg selv. Trykkrinnet kan avleses i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Dersom trykkrinnet skal justeres, stilles *M.blue Check-mate* midt på *M.blue*-enheten. Når dette gjøres, må det ønskede trykkrinnet peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Med et lett trykk med *M.blue Check-mate* på ventilen løsnes rotorbremsen i *M.blue*, og trykkrinnet innstilles. Ved justeringen må det passes på at åpningsstrykket maksimalt endres med 16 cmH₂O per justering, da det ellers kan oppstå feil (se kapittel «3. Justering»).



Fig. 18: *M.blue Check-mate*, Farge: blå, trykkrinn 0-40 cmH₂O



FORSIKTIG

På grunn av magnetene på innsiden av *M.blue plus Instruments* skal *M.blue plus Instruments* ikke brukes i nærheten av aktive implantater, som eksempelvis pacemakere. I områdene rundt MRT-apparater består det også fare for at MRT-apparatet blir skadet. Derfor er det ikke tillatt å bruke *M.blue plus Instruments* der!

Det er absolutt nødvendig utelukkende å bruke *M.blue plus Instruments* for å finne frem til, endre og kontrollere åpningsstrykket til gravitasjonsenheten til *M.blue plus*. Åpningsstrykket til differansetrykkenheten (*proGAV 2.0*) til *M.blue plus* kan man finne frem til, endre og kontrollere både med de beskrevne *M.blue plus Instruments* og med *proGAV 2.0 Tools*.

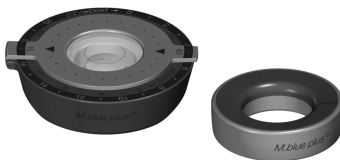


Fig. 19: *M.blue plus Instruments*

MULIGE SHUNKOMponenter

M.blue plus kan bestilles som shuntsystem i ulike konfigurasjoner. Disse konfigurasjonene kan kombineres med tilbehøret som blir beskrevet under. Det finnes varianter for pediatrisk hydrocephalus og andre varianter for hydrocephalus hos voksne.

Reservoarer

Ved bruk av shuntsystemer med et reservoar er det mulig med uttak av væske, administrasjon av legemiddel samt trykkkontroll.

SPRUNG RESERVOIR og **CONTROL RESERVOIR** gjør det mulig å pumpe væske i utløpsretningen ved hjelp av en integrert tilbake-slagsventil, noe som muliggjør kontroll av den distale dreneringsdelen og ventrikkelkateteret. I løpet av pumpingen er tilgangen til ventrikkelkateteret lukket. Shuntsystemets åpningsstrykk økes ikke ved bruk av disse reservoarene. En punktering av reservoaret skal finne sted så loddrett mot reservoarets overflate som mulig, men en maksimal kanylediameter på 0,9 mm. En stabil titanbunn forhindrer av bunnen blir gjennomhullet. Det kan uten innskrenkning punkteres 30 ganger.

**ADVARSEL**

Ved hyppig pumping kan det oppstå en for sterk drenasje og dermed ufysiologiske trykkforhold. Pasienten må informeres om denne faren.

Burrhole Deflector

Ved hjelp av det stramme setet på ventrikkelkateteret gjør *Burrhole Deflector* det mulig å velge lengden på kateteret som skal trenge inn i skallen, før implanteringen. Ventrikkelkateteret blir rettviskelt avbøyet i borehullet (se kapittel «Implantasjon»).

SLANGESYSTEMER

M.blue plus kan bestilles som enkelt ventilhet eller som shuntsystem med integrerte katetre (innvendig diameter 1,2 mm, utvendig diameter 2,5 mm). De medfølgende katetrene forandrer ikke trykk-strømnings-egenskapene fundamentalt. Hvis man bruker katetre fra andre produsenter, må man sørge for at de sitter godt strammet. I alle fall må kateteret festes godt til titankoblingene til ventilen ved hjelp av en ligatur.

IMPLANTASJON**Plassering av ventrikkelkateteret**

Ulike operasjonsteknikker er mulig for plassering av ventrikkelkateteret. Det nødvendige hudsnittet skal utføres i form av en lobule med tunnelering i retning av dreneringskateteret. Ved bruk av et borehullreservoar skal ikke hudsnittet ligge rett over reservoaret. Man må passe på at åpningen av dura er så liten som mulig etter at borehullet er boret, for å unngå væskelekkasje.

M.blue plus er tilgjengelig i ulike konfigurasjoner: Ved bruk av et borehullreservoar – eller **SPRUNG RESERVOIRS** – blir først ventrikkelkateteret implantert. Etter at mandringen er fjernet, kan permeabiliteten til ventrikkelkateteret kontrolleres ved å tappe ut litt væske. Kateteret forkortes og borehullreservoar kobles til – koblingen sikres med en ligatur. Ved bruk av et shuntsystem med et **CONTROL RESERVOIR** følger det med en borehulldeflektor. Ved hjelp av denne avlederen kan kateterlengden som skal implanteres, stilles inn og skyves inn i ventrikkelen. Ventrikkelkateteret avbøyes og **CONTROL RESERVOIR** blir plassert. Ventrikkelkateterets posisjon bør kontrolleres med en avbildningsprosedyre (f.eks. CT eller MR) etter operasjonen.

Ventilens plassering

Den justerbare differansetrykkenheten til *M.blue plus* er innstilt til et åpningsstrykk på 5 cmH₂O når den leveres. Den justerbare gravitasjonsenheten til *M.blue plus* er innstilt til et åpningsstrykk på 20 cmH₂O når den leveres. De forhåndsinnstilte åpningsstrykkene kan stilles inn til et annet trykk før implanteringen. Som implanteringssted egner plasseringen bak øret seg – da har høyden på implanteringen ingen virkning på ventilens funksjon. Den justerbare enheten skal ligge på beinet eller periosteum, ettersom man må påføre trykk på ventilen ved en senere justering. Det skal settes et stort buetformet eller et lite rett hudsnitt med en lomme for ventilen. Kateteret føres fra borehullet til det valgte ventilimplanteringsstedet, og forkortet ved behov, og festes på *M.blue plus* ved hjelp av en ligatur. Ventilen skal ikke befinne seg direkte under hudsnittet. Ventilhuset har påført piler i strømningsretningen (pil til distal eller nedover).

**MERK**

Gravitasjonsenheten til *M.blue plus* arbeider avhengig av posisjon. Derfor må man påse at gravitasjonsenheten (*M.blue*) implanteres parallelt til kroppens akse.

Derfor skal det ved bruk av et shuntsystem der ventilen er forhåndsmontert med et borehullreservoar, kun benyttes oksipital tilgang.

**ADVARSEL**

Den justerbare ventilen skal ikke implanteres i et område som gjør det vanskelig å finne eller føle seg frem til ventilen (f.eks. under sterkt arret vev).

**FORSIKTIG**

Katetrene skal kun hindres med armerte klemmer, ikke direkte bak ventilen, ettersom dette kan føre til at de blir skadd.

Plassering av peritonealkateteret

Plasseringen av tilgangen for peritonealkateteret er kirurgens skjønn. Det kan f.eks. legges på paraumbilisk eller i høyde av epigastrium. Dessuten kan ulike operasjonsteknikker for plasseringen av peritonealkateteret brukes. Det anbefales å trekke gjennom peritonealkateteret ved hjelp av en subkutan tuneller fra ventilen og helt til stedet for plasseringen – eventuelt med et hjelpesnitt. Peritonealkateteret, som vanligvis er permanent festet på *M.blue plus*, har en åpen distal ende og ingen veggslisser. Etter at peritoneum er blitt åpnet eller ved hjelp av en trokar blir det eventuelt forkortede peritonealkateteret føres inn i den frie bukhulen.

VENTILKONTROLL**Preoperativ ventilkontroll**

Før implantering skal *M.blue plus* ventileres og permeabiliteten skal kontrolleres. Man kan fylle på ventilen på en svært skånsom måte ved å aspirere ved bruk av en steril engangssprøyte som festes til kateterets distale ende. Da blir ventilen koblet distalt, og holdes i en steril, fysiologisk saltoppløsning. Hvis saltløsningen kan fjernes, er ventilen gjennomtrennelig (fig. 20).

**ADVARSEL**

Forurensning i løsningen som brukes til testing, kan svekke produktets ytelse.

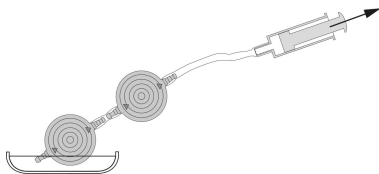


Fig. 20: Permeabilitetskontroll

**ADVARSEL**

Trykksetting ved bruk av en engangssprøyte skal unngås både på den proksimale og den distale enden (fig. 21).

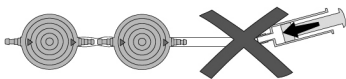


Fig. 21: Unngå trykksetting

Postoperativ ventilkontroll

M.blue plus er utformet som funksjonssikker enhet uten pumpe- eller testinnretning. Ventilkontroll kan gjøres ved hjelp av skylling, trykkmåling eller pumping.

TRYKK-STRØMNING-KARAKTERISTIKK

Horisontal kroppsposisjon

Fast differansetrykkenhet M.blue

Under vises trykk-strømning-karakteristikken til den faste differansetrykkenheten for M.blue.

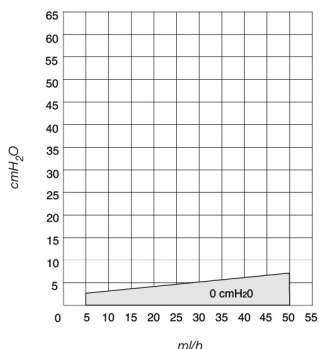


Fig. 22: Trykk (cmH₂O) Strømningshastighet (ml/h)
trykk-strømning-karakteristikk for M.blue i den horisontale kroppsposisjonen

Justerbar differansetrykkenhet proGAV 2.0

Under vises trykk-strømning-karakteristikken til den justerbare differansetrykkenheten eksempelvis for trykktrinn 0, 10 og 20.

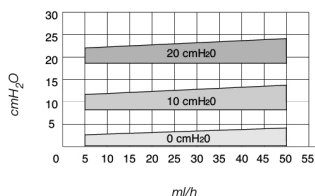


Fig. 23: Trykk (cmH₂O) Strømningshastighet (ml/h)
Trykk-strømning-karakteristikken for valgte trykktrinn for den justerbare differansetrykkenheten

Vertikal kroppsposisjon

Justerbar gravitasjonsenhet M.blue

Under vises trykk-strømning-karakteristikken for ulike trykktrinnsinnstillinger for M.blue i den vertikale kroppsposisjonen. Kun verdiene til den justerbare gravitasjonsenheten uten hensyn til den justerbare differensstrykkenheten, fremstilles.

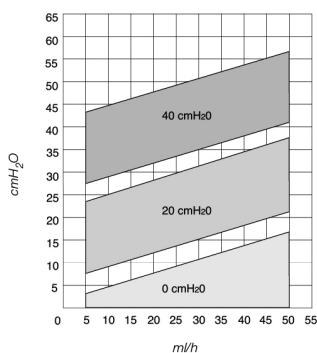


Fig. 24: Trykk (cmH₂O) Strømningshastighet (ml/h)
Trykk-strømning-karakteristikkene for M.blue i den vertikale kroppsposisjonen

Åpningstrykket refererer til en referansestrøm på 20 ml/h.

FORSIKTIGHETSTILTAK OG KONTRAINDIKASJONER

Etter implantasjonen må pasienten overvåkes omhyggelig. Hudrødme og spenninger i området rundt drenasjevevet kan være et tegn på infeksjoner ved shuntsystemet. Symptomer som hodepine, svimmelhet, åndelig forvirring eller oppkast oppstår hyppig ved en shunt-dysfunksjon. Disse tegnene, som også en lekkasje i shuntsystemet, krever en øyeblikkelig utbytting av shuntkomponentene eller også hele shuntsystemet. Implantasjonen av medisinerprodukter er kontraindikert dersom det foreligger en infeksjon (eksempelvis meningitt, ventrikulitt, peritonitt, bakteriemi, sepsis) eller en mistanke om infeksjon i kroppsposisjonen som er berørt av implantasjonen.

FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRE

Medisinproduktene er konstruert for å arbeide nøyaktig og pålitelig over lange tidsrom. Det kan imidlertid ikke gis noen garanti for at medicinproduktene ikke må skiftes ut, av tekniske eller medisinske grunner. De medisinske produktene de negative og positive trykkene som oppstår under og etter operasjonen, på inntil 200 cmH₂O. Medisinproduktene skal alltid oppbevares på et tørt og rent sted. Kjerner magnetiske resonansundersøkelser opptil en feltstyrke på 3 Tesla, eller datatomografiske undersøkelser kan utføres uten fare for å redusere ventilfunksjonen. Ventilen er MR-kompatibel. De medfølgende kate-trene er MR-sikre, reservoarene, avleiderne eller konnektorene er MR-kompatibel.



ADVARSEL

Når magnetisk felt påføres og man samtidig trykker på ventilen – noe som løsner bremsemekanismen – kan man ikke utelukke at ventilen justeres. I MR danner *M.blue plus* artefakter som er større enn selve ventilen.



FORSIKTIG

For de som bruker pacemaker: Ved å implementere en *M.blue plus* kan muligens funksjonen til pacemakern påvirkes.

TILLEGGS- OG VEKSELVIRKNINGER

Ved hydrocephalus-terapi med shunt kan de følgende komplikasjonene oppstå, slik det beskrives i litteraturen: Infeksjoner, forstop-pelser grunnet protein og/eller blod i væsken, over-/ underdrenasje eller i sjeldne tilfeller støyutvikling. Gjennom sterke støt utenfra (uhell, fall etc.) kan shuntsystemets integritet settes i fare.

STERILISERING

Produktene steriliseres med damp under streng kontroll. Ved bruk av dobbeltembal-lasjen i sterile poser er en femårs sterili-tet garantert. Den respektive forfallsdatoen er angitt på emballasjen. Dersom emballa-sjen blir skadet, må produktene under ingen omstendigheter benyttes. Det kan ikke over-tas noen garanti for funksjonssikkerheten til resteriliserede produkter.

KRAV FRA MDD (93/42/EØF)

Direktivet for medisinprodukter krever en omfattende dokumentasjon av hvor medi-sinske produkter som brukes på mennes-ker oppbevares, spesielt for implantater. Av denne grunn skal det individuelle ID-numme-ret til den implanterte ventilen merkes i syke-journalen og i pasientens pasientpass for å garantere en komplett sporbarhet. Overset-telse av denne bruksanvisningen på andre språk finner du på nettstedet vårt (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

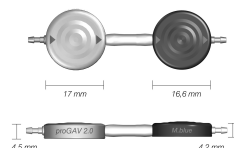
Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnevner i samsvar med kravene i henhold til direktivene om medisinsk utstyr (direktiv 93/42/EØF) rådgivere for medisinske produk-ter som er kontaktpersoner for alle produktre-laterte spørsmål.

Du kan kontakte våre rådgiver for medisinske produkter på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

DIMENSJONER



INNEHÅLL

INDIKATION	44
TEKNISK BESKRIVNING	44
VENTILENS FUNKTIONSSÄTT	44
VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ	45
TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD	46
ANVÄNDA M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	47
MÖJLIGA SHUNKOMPONENTER	51
SLANGSYSTEM	51
IMPLANTATION	51
VENTILPROVNING	52
TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK	53
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER	53
FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER	54
BI- OCH VÄXELVERKNINGAR	54
STERILISERING	54
KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER (RL 93/42/EWG)	54
MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	54
DIMENSIONER	54

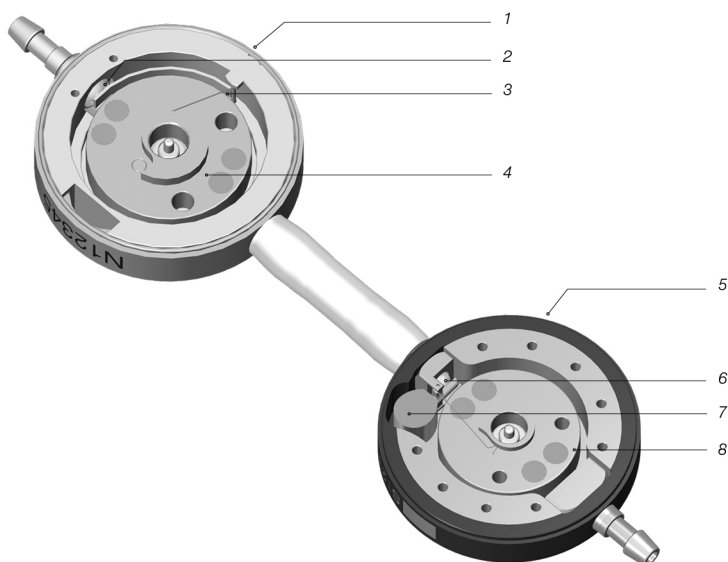


Bild 1: Tvärsnitt av M.blue plus

1. Reglerbar diff erenstryckenhet

2. Safirkula
3. Stavfjäder
4. Rotor

5. Reglerbar gravitationsenhet

6. Safirkula
7. Tantalvikt
8. Rotor

INDIKATION

M.blue plus används för att tappa ut likvor vid behandling av hydrocefalus.

TEKNISK BESKRIVNING

M.blue plus är en ventil som tillverkats av titan. Den består av en reglerbar differenstryckenhet (hädanefter även kallad *proGAV 2.0*) och en reglerbar gravitationsenhet (hädanefter även kallad *M.blue*) (bild 1). Den reglerbara differenstryckenheten består av ett stabilt titanhus med en väl beprövad kul- och konventil (2) i den proximala delen (1). En stavfjäder (3) bestämmer enhetens öppningstryck. Via en vridbart lagrad rotor (4) kan fjäderns förspänning och därmed ventilens öppningstryck justeras genom huden. Den reglerbara gravitationsenheten (5) är utrustad med en tantalvikt (7) som via en hävarm håller safirkulan på plats i kulsätet (6).

Beroende på kroppsställning förändras tantalviktens inverkan på safirkulan och därmed också ventilens öppningstryck. Via en rotor (8) kan förspänningen för den stavfjäder som kopplats till hävarmen ändras genom huden. Då kan tantalviktens inverkan på safirkulan påverkas och ventilens öppningstryck justeras.

VENTILENS FUNKTIONSSÄTT

M.blue plus är en lägesberoende hydrocefalusventil. Öppningstrycket för M.blue plus består av den reglerbara differenstryckenheten och den reglerbara gravitationsenhetens sammanlagda öppningstryck.

Horisontell kroppsställning

I liggande kroppsställning är gravitationsenheten alltid öppen och skapar inget motstånd. Därför bestäms öppningstrycket för *M.blue plus* vid horisontell kroppsställning av differensstryckenheten. Differensstryckenhetens arbetsprincip visas på bild 2a och 2b.

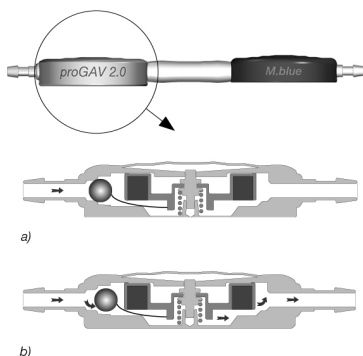


Bild 2: Differensstryckenhetens funktionssätt
a) stängd b) öppen

På bild 2a är den stängd så att ingen dränering kan göras.

Om trycket i patientens hjärna (IVP) är högre än den fjäderkraft som annars skulle hålla differensstryckenheten stängd ökar spärrkulan ut ur konen så att det bildas en springa där vätskan kan rinna ut (bild 2b).

Vertikal kroppsställning

När patienten reser sig stänger gravitationsenheten genomflödeskanalen i ventilens proximala del (bild 3a). *M.blue plus* öppningstryck ökar alltså kraftigt när patienten står upp, för nu måste både differensstryckenhetens öppningstryck och tantalkulans vikt (gravitationsenhetens öppningstryck) övervinnas. Först när summan av IVP och den hydrostatiska sugkraften är högre än båda enheternas öppningstryck kan dränering göras igen (bild 3b). För att anpassas optimalt efter patientens individuella behov kan ett öppningstryck mellan 0 och 20 cmH₂O väljas för den reglerbara differensstryckenheten och ett ventilöppningstryck mellan 0 och 40 cm H₂O för den reglerbara gravitationsenheten.

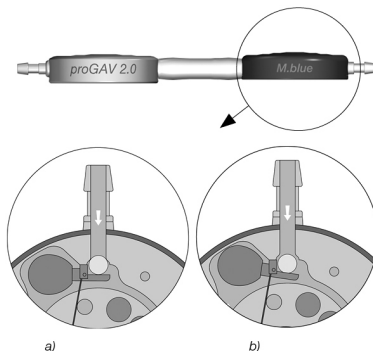


Bild 3: gravitationsenheten funktionssätt
a) stängd b) öppen

Laboratorieresultat visar att fysisk aktivitet, t ex jogging, temporärt kan minska öppningstrycket. Funktionen är i princip intakt. När man avslutat en fysisk aktivitet går öppningstrycket tillbaka till det ursprungliga värdet och stannar där.

VÄLJA RÄTT TRYCKKNIVÅ

Horisontell kroppsställning

I liggande position har gravitationsenheten ingen inverkan på ventilens öppningstryck. Därför bestäms ventilens öppningstryck enbart av differensstryckenheten vid den här kroppsställningen. Trycknivån ska här väljas efter sjukdomshistorik och indikation. Standardmässigt rekommenderas en differensstryckenhet med ett öppningstryck på 5 cmH₂O.

Vertikal kroppsställning

Öppningstrycket för *M.blue plus* vid vertikal kroppsställning består av differensstryckenhetens och den reglerbara gravitationsenhetens sammanlagda öppningstryck. När öppningstrycket väljs för gravitationsenheten måste man ta hänsyn till patientens kroppstorlek, fysiska aktivitet och ett ev. ökat tryck i bukhålan (adipositas) (se Rekommenderade trycknivåer på <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

TRYCKKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD

Differenstryckenhet

Den tryckknivå som ställs in för *M.blue plus* differenstryckenhet ska alltid kontrolleras med *M.blue plus Compass* eller *proGAV 2.0 Compass*, men det kan även göras med hjälp av en röntgenbild. Då är rotorns läge avgörande. De fyra magneterna i rotorn syns som vita punkter som sitter parvis på röntgenbilden. På rotorns ena sida finns två borrhål till höger och vänster om magneterna som används för orientering. De ser ut som svarta punkter på röntgenbilden. Den sidan är rotorns baksida. Mitt emot sitter de bågiga främre magneterna. Mellanrummet mellan dessa magneter ser ut som spetsen av en triangel. Tryckknivån framgår av triangelspetsens riktning. Fram till det område som inte kan ställas in på bild 4 kan spetsen inta vilken position som helst. Därmed kan öppningstrycket för *proGAV 2.0* ställas in steglöst från 0 till 20 cmH₂O. För att tryckknivån inte ska avläsas på fel sida har ventilen en markering på ena sidan som blir svart på röntgenbilden. En bild uppiifrån - som bild 5 - av den implanterade ventilen visar markeringen på den högra sidan.

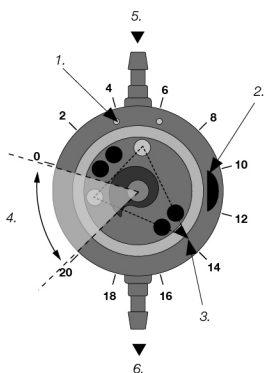


Bild 4: Schematisk bild av rotorn på röntgenbilden

1. inloppsmarkeringen
2. ventilmarkering
3. spetsen av en triangel
4. Inte inställbart område
5. proximal
6. distal

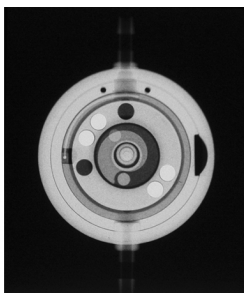


Bild 5: Röntgenbild av en reglerbar differenstryckenhet, ställning 14 cmH₂O

Gravitationsenhet

Den tryckknivå som ställs in för *M.blue plus* ska alltid kontrolleras med *M.blue plus Compass*, men det kan även göras med hjälp av en röntgenbild. Då är rotorns läge avgörande. De fyra magneterna i rotorn syns som vita punkter som sitter parvis på röntgenbilden. På rotorns ena sida finns två borrhål till höger och vänster om magneterna som används för orientering. De ser ut som svarta punkter på röntgenbilden. Den sidan är rotorns baksida. Mitt emot sitter de bågiga främre magneterna. Mellanrummet mellan dessa magneter ser ut som spetsen av en triangel. Tryckknivån framgår av triangelspetsens riktning (bild 6). Utanför det markerade område som inte kan ställas in på bild 6 kan spetsen inta vilken position som helst. Därmed kan öppningstrycket för *M.blue plus* ställas in steglöst från 0 till 40 cmH₂O. För att tryckknivån inte ska avläsas på fel sida syns en skåra med tantalvikten till höger om inloppsnippel om man tittar på den implanterade ventilen i ventilihusets ring uppiifrån (bild 6).

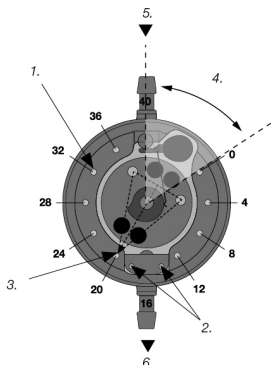


Bild 6: Schematisk bild av rotorn på röntgenbilden

1. Kodningsborrhåler gravitationsenhet
2. Kodningsborrhåler differenstryckenhet
3. spetsen av en triangel
4. Inte inställbart område
5. proximal
6. distal

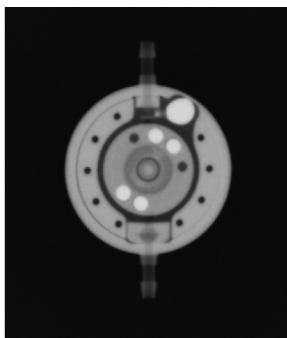


Bild 7: Röntgenbild (reglerbar gravitationsenhet inställd på 20 cmH₂O)

ANVÄNDA M.blue plus Instruments

Med M.blue plus Instruments kan den tryckknivå som valts för M.blue plus tas fram, ändras och kontrolleras. M.blue plus Compass används för att lokalisera och avläsa M.blue plus reglerbara gravitationsenhet.

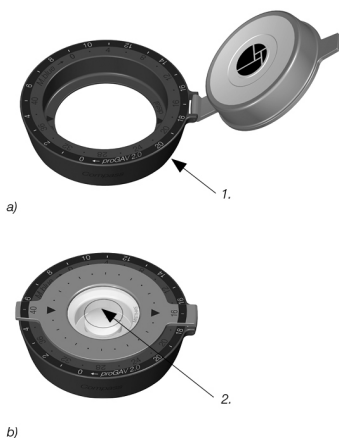


Bild 8: M.blue plus Compass

a) öppen ; b) stängd

1. Scale Ring
2. Float gauge compass

Med M.blue plus justeringsring kan öppningsstrycket till M.blue plus differenstryckenhet ställas in från 0 till 20 cmH₂O och öppningstrycket till M.blue plus gravitationsenhet från 0 till 40 cmH₂O.



Bild 9: M.blue plus Adjustment Ring

Den reglerbara differenstryckenhetens och den reglerbara gravitationsenhetens öppningstryck kan ändras före eller efter implantationen. Differenstryckenhetens öppningstryck är inställt på 5 cmH₂O vid leveransen. Gravitationsenhetens öppningstryck är inställt på 20 cmH₂O vid leveransen. För att justera öppningstrycken måste följande moment gås igenom:

1. Lokalisera

När M.blue plus Compass fälls upp syns en rund mall som används för att lokalisera ventilen så centrerat som möjligt på patientens huvud med pekfinn (bild 10).



Bild 10: Lokalisera ventilen med M.blue plus Compass

Markeringarna på mallen anger flödesriktningen.

2. Provningsförlopp

När man ska ta fram den inställda trycknivån fälls kompassen ihop igen. När man rör instrumenten ska flottören hamna exakt i mitten av cirkelmarkeringen (bild 11). När flottören centerats kan det öppningstryck som ställts in för differensstryckenheten (proGAV 2.0) eller gravitationsenheten M.blue avläsas på flottörens streckmarkeringar (bild 12).

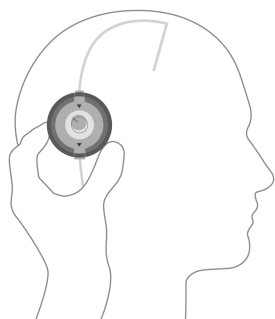


Bild 11: Ta fram trycknivån med M.blue plus Compass

Det finns två skalor på skalringen. För öppningstrycket till den reglerbara differensstryckenheten (proGAV 2.0) gäller det grå området med 0 - 20 cmH₂O på ringens yttre skala. För gravitationsenhetens (M.blue) öppningstryck gäller det blå inställningsområdet med 0 - 40 cmH₂O på den inre skalan.

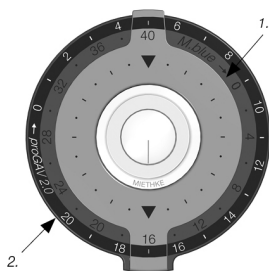


Bild 12: 1. M.blue skala 2. proGAV 2.0 skala

Yttre: Skala för differensstryckenhet (proGAV 2.0) med 0-20 cmH₂O Inre: Skala för gravitationsenhet (M.blue) med 0-40 cmH₂O (i exemplet på bilden är differensstryckenhetens (proGAV 2.0) öppningstryck 17 cmH₂O och gravitationsenhetens (M.blue) öppningstryck 16 cmH₂O)



OBSERVERA

M.blue plus Compass ska sättas så exakt i mitten av ventilen som möjligt, annars kan fel öppningstryck räknas fram.

M.blue plus Compass är känslig för externa magnetfält. För att utesluta risken för oönskad växelverkan bör M.blue plus Adjustment Ring inte sitta alltför nära M.blue plus Compass när öppningstrycket bestäms. Vi rekommenderar ett avstånd på minst 30 cm.



MÄRK

Möjliga luftfickor i kompasskammaren har ingen inverkan på kompassfunktionen.

3. Justeringsförlopp

För att ändra öppningstrycket ska kompassen fällas upp utan att skalringens läge förändras. Justeringsringen placeras sedan i skalringen så att streckmarkeringen pekar mot önskat värde på skalan (bild 13).

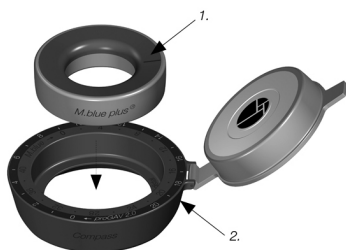


Bild 13: Sätta in Adjustment Ring

1. Adjustment Ring

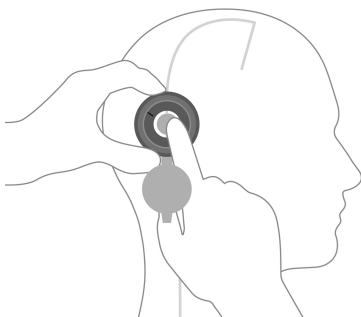
2. Scale Ring

För öppningstrycket till den reglerbara differensstryckenheten (*proGAV 2.0*) gäller det grå området med 0 - 20 cmH₂O på den yttre skalan. För öppningstrycket till *M.blues* gravitationsenhet gäller inställningsområdet 0 - 40 cmH₂O på den inre, blå skalan.



Bild 14: Ställa in differensstryckenheten (*proGAV 2.0*) på 1 cmH₂O som i exemplet på bilden. eller Ställa in gravitationsenheten (*M.blue*) på 32 cmH₂O som i exemplet på bilden.

Om man trycker lätt med pekfingeret på ventilmembranet mitt i justeringsringen under huden lossar rotorbromsen och differens- eller gravitationsenhetens öppningstryck ändras till det önskade värdet (bild 15).

Bild 15: Justering med *M.blue plus* Adjustment Ring

Både differensstryckenheten (*proGAV 2.0*) och gravitationsenheten (*M.blue*) har en feedbackmekanism. Man kan alltså både höra och känna på ventilen när trycket räcker för att koppla ifrån. När trycket sedan försvinner kan rotorinställningen inte ändras igen. Det klickande ljud som hörs så bra när rotorbromsen lossas före implantationen kan låta mycket dovare efter operationen och när ventilen fyllts på, beroende på implantatets läge och omgivning. I regel bör patienten själv höra det och man kan också använda ett stetoskop.

Justering med

M.blue plus Adjustment Assistant

Alternativt kan *M.blue plus* Adjustment Assistant användas för att ändra öppningstrycket. Då placeras *M.blue plus* Adjustment Assistant i justeringsringen som pekar mot rätt värde och trycks fast där med pekfingeret (bild 16).

Bild 16: *M.blue plus* Adjustment Assistant

VARNING

När differensstryckenheten (*proGAV 2.0*) justeras måste manakta så att öppningstrycket inte ändras med mer än 8 cmH₂O per justering, annars kan fel uppstå.

Exempel: Öppningstrycket ska ändras från 3 till 18 cmH₂O. Justeringen måste göras i 2 steg: Justera först från 3 till 11 cmH₂O och sedan från 11 till 18 cmH₂O.



VARNING

När gravitations enheten (*M.blue*) justeras måste man akta så att öppningstrycket inte ändras mer än max 16 cmH₂O per justering, annars kan fel uppstå.

Exempel: Öppningstrycket ska ändras från 6 till 36 cmH₂O. Justeringen måste göras i 2 steg: Justera först från 6 till 22 cmH₂O och sedan från 22 till 36 cmH₂O.



OBSERVERA

M.blue plus Adjustment Ring sänder ut ett magnetfält. Det måste hållas på tillräckligt avstånd från metallföremål och magnetiska lagringsmedier.

4. Provning efter justering

När ventilens öppningstryck ställts in måste det kontrolleras. Gå då till väga som under punkt 1 och 2. Om det uppmätta trycket inte överensstämmer med önskad trycknivå upprepas justeringen. Börja då om vid punkt 3. Eftersom huden svullnar kan det vara svårt att ställa in några dagar efter operationen. Om ventilens inställning inte kan provas på ett tillförlitligt sätt med *M.blue plus Compass* rekommenderar vi att den kontrolleras med en metod som använder bilder.

proGAV Check-mate

proGAV Check-mate är steril vid leveransen och kan återsteriliserar. Med *proGAV Check-mate* kan trycknivån ändras och en kontroll görs direkt på *M.blue plus* reglerbara differensstryckenhet (*proGAV 2.0*) före och efter ventilimplantationen. Placera *proGAV Check-mate* mitt på *proGAV 2.0* för att ta fram trycknivån. *proGAV Check-mate* riktar mot ventilen automatiskt. Trycknivån i riktning mot den proximala katetern (som leder till ventilen) kan nu läsas av. Om trycknivån ska ändras placeras *proGAV Check-mate* mitt på *proGAV 2.0*. Den trycknivå som önskas måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventilen).

Ett lätt tryck med *proGAV Check-mate* på ventilen gör att rotorbromsen till *proGAV 2.0* lossar och trycknivån ändras.

Vid justeringen ska akta så att öppningstrycket inte ändras mer än max 8 cmH₂O per justering, annars kan fel uppstå (se kapitel 3 Justeringsförlopp).



Bild 17: *proGAV Check-mate*, druckniveau 0-20 cmH₂O

M.blue Check-mate

M.blue Check-mate är steril vid leveransen och kan återsteriliserar. Med *M.blue Check-mate* kan trycknivån ändras och en kontroll görs direkt på *M.blue* före och under ventilimplantationen. Placera *M.blue Check-mate* mitt på *M.blue* för att ta fram trycknivån. *M.blue Check-mate* riktar sig mot ventilen automatiskt. Trycknivån i riktning mot den proximala katetern (som leder till ventilen) kan nu läsas av. Om trycknivån ska ändras placeras *M.blue* just 45 *M.blue* BRUGSANVISNING | SE teringsgyro mitt på *M.blue*. Den trycknivå som önskas måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventilen). Ett lätt tryck med *M.blue Check-mate* på ventilen gör att rotorbromsen i *M.blue* lossar och trycknivån ändras. Vid justeringen måste man akta så att öppningstrycket inte ändras mer än max 16 cmH₂O per justering, annars kan fel uppstå.



Bild 18: *M.blue Check-mate*, färg: blå, trycknivåer 0-40 cmH₂O



OBSERVERA

På grund av magneterna inuti *M.blue plus Instruments* får *M.blue plus Instruments* inte användas i närheten av aktiva implantat som t ex pacemakers. I området kring MRT-utrustning finns dessutom risk för att den skadas. Därför är det inte tillåtet att använda *M.blue plus Instruments* där!

Endast *M.blue plus Instruments* får användas för att ta fram, ändra och kontrollera öppningstrycken för *M.blue plus* gravitationsenhet. Öppningstrycket för *M.blue plus* differenstryckenhet (*proGAV 2.0*) kan tas fram, ändras och kontrolleras med de *M.blue plus Instruments* och de *proGAV 2.0 Tools* som beskrivs här.

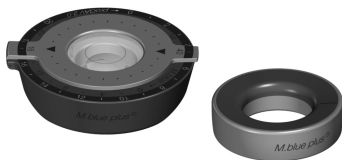


Bild 19: *M.blue plus Instruments*

MÖJLIGA SHUNKOMPONENTER

M.blue plus kan beställas som shuntsystem med olika konfigurationer. Konfigurationerna kan kombineras med de tillbehör som beskrivs i följande avsnitt. Det finns varianter för barn med hydrocefalus och andra modeller för hydrocefalus hos vuxna.

Reservoarer

Om man använder ett shuntsystem med reservoar kan man tappa ut likvor, ge medicin och kontrollera trycket.

SPRUNG RESERVOIR och *CONTROL RESERVOIR* är också utrustade med en backventil som gör det möjligt att pumpa ut likvor i avledande riktning och sedan kontrollera både den distala dräneringsandelen och den andel som kommer från ventrikelkatetern. Under pumpningsprocessen går det inte att komma åt ventrikelkatetern. Shuntsystemets öppningstryck ökar inte när man använder någon av dessa reservoarer.

Punktering ska göras så lodrätt som möjligt mot reservoarens yta med en kanyl på max. Ø 0,9 mm. Den stabila titanbotten kan inte stic-kas igenom. 30 punkteringar kan göras utan begränsning.



VARNING

Om man pumpar för intensivt kan dräneringen bli för kraftig och leda till ofysiologiska tryckförhållanden. Patienten måste informeras om den här risken.

Burrhole Deflector

Om en *Burrhole Deflector* används kan man välja hur lång bit av katetern som ska tränga in i skallen före implantationen, eftersom den sitter så stramt på ventrikelkatetern. Då kan ventrikelkatetern vändas i rätt vinkel i borrhålet (se kapitel Implantation).

SLANGSYSTEM

M.blue plus kan beställas som enstaka ventil eller som shuntsystem med inbyggda katetrar (innerdiameter 1,2 mm, ytterdiameter 2,5 mm). Medföljande katetrar förändrar inte tryck-flödes-karaktäristiken nämnvärt. Om man använder katetrar från andra tillverkare måste man kontrollera att de sitter tillräckligt stramt. Katetern måste alltid fästas noga i ventilens titankonnekteror med en ligatur.

IMPLANTATION

Placera ventrikelkateter

Det finns flera operationsmetoder för att placera ventrikelkatetern. Operationssnittet ska helst göras i form av en stjälkad hudflik som riktas mot den avledande katetern. Operationssnittet ska inte läggas direkt över en borrhålsreservoar. Man måste noga se till så att borrhålet görs så litet som möjligt för att undvika likvorläckage.

M.blue plus finns med olika konfigurationer: Om man använder en borrhålsreservoar eller *SPRUNG RESERVOIR* implanteras ventrikelkatetern först. När mandrinen tagits bort kan ventrikelkateterns genomsläpplighet kontrolleras genom att låta likvor droppa ut. Katetern kortas av, reservoaren kopplas och förbindelsen säkras med en ligatur.

När man använder ett shuntsystem med *CONTROL RESERVOIR* har en katetervinklare bifogats. Med hjälp av den kan man ställa in hur lång bit av katetern som ska implanteras och föra in den i ventrikeln. Ventrikelkatetern vinklas och *CONTROL RESERVOIR* hamnar på plats. Ventrikelkateterns position ska kontrolleras med CT eller MRT efter operationen.

Placera ventilen

M.blue plus reglerbara differenstryckenhet har ställts in på ett öppningstryck på 5 cmH₂O vid leveransen. *M.blue plus* reglerbara gravitationsenhet har ställts in på ett öppningstryck på 20 cmH₂O vid leveransen. Öppningstrycken kan ställas in på ett annat värde före implantationen. Implantationsstället ska helst sitta bakom örat och implantationshöjden påverkar inte ventilens funktion. De justerbara enheterna ska vila på skallbenet eller benhinnan, eftersom man måste utsätta ventilen för tryck vid en senare justering. Ett stort, bågformat eller ett litet, rakt snitt ska göras på huden så att det bildas en ficka för ventilen. Katetern, som kortats av om det är nödvändigt, skjuts fram från borrhålet till det ställe där ventilen ska implanteras och fästs i *M.blue plus* med en ligatur. Ventilen ska inte sitta alldeles under snittet. Ventilhöljet är försett med pilar i flödesriktningen (distalt resp. nedåt). Den präglade sidan av ventilen ska vändas utåt.



MÄRK

Gravitationsenheten till *M.blue plus* fungerar lägesberoende. Därför är det viktigt att gravitationsenheten (*M.blue*) implanteras parallellt mot kroppssaxeln.

Om man använder shuntsystem där ventilen har en prekonfigurerad borrhålsreservoar är bara den occipitala ingången lämplig.



VARNING

Den reglerbara ventilen ska inte implanteras i ett område där det är svårt att hitta eller känna ventilen (t ex under kraftig ärrvävnad).



OBSERVERA

Katetrar ska bara fästas med armerade klämmor och inte direkt under ventilen, eftersom de annars kan skadas.

Placera peritonealkateter

Platsen för åtkomst till peritonealkatetern avgörs av kirurgen. Den kan t ex placeras vågrätt paraumbiliktalt eller transrektalt i höjd med epigastrium. Man kan också använda olika operationstekniker för att placera peritonealkatetern. Vi rekommenderar att peritonealkatetern dras fram till sin slutdestination med hjälp av en subkutan tunnel från ventilen, eventuellt med ett extra snitt. Peritonealkatetern, som i regel sitter fast på *M.blue plus*, har en öppen, distal ände och ingen skåra. När peritoneum öppnats eller med hjälp av en troakar skjuts den, om så krävs, avkortade peritonealkatetern in i bukhålan.

VENTILPROVNING

Ventilprovning före operation

Före implantationen ska *M.blue plus* luftas och genomsläppligheten provas. Det mest skonsamma sättet att fylla ventilen är att aspirera med hjälp av en steril engångsspruta som sätts på den distala kateterändan. Då kopplas ventilen distalt och hålls kvar i steril, fysiologisk koksaltlösning. Om koksaltlösningen kan avlägsnas betyder det att ventilen är genomsläpplig (bild 20).



VARNING

Föroreningar i den lösning som används för att testa kan påverka produktens effektivitet.

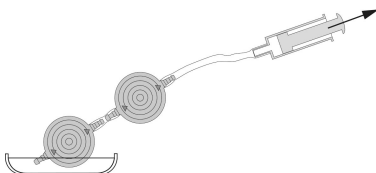


Bild 20: Genomsläpplighetskontroll



VARNING

Trycksättning med engångsspruta ska undvikas både i den proximala och den distala änden (bild 21).

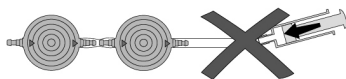


Bild 21: Undvik trycksättning

Ventilprovning efter operation

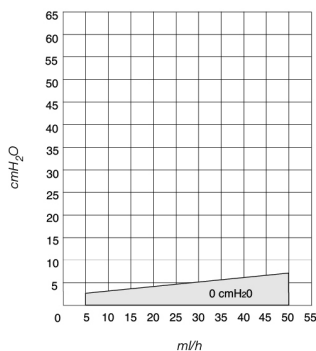
M.blue plus har konstruerats som en funktionssäker enhet utan pump- eller kontrollanordning. Ventilen kan provas genom att spola, tryckmätta eller pumpa.

TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK

Horisontell kroppsställning

Fast differenstryckenhet M.blue

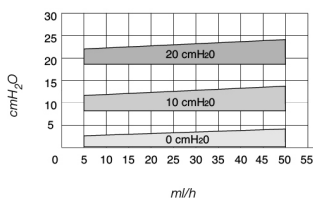
I följande avsnitt beskrivs tryck-flödes-karakteristiken för M.blue fasta differenstryckenhet.

Bild 22: Tryck (cmH₂O) Flödes hastighet (ml/h)

Tryck-flödes-karakteristik för M.blue vid horisontell kroppsställning

Reglerbar differenstryckenhet proGAV 2.0

I följande avsnitt visas exempel på den reglerbara differenstryckenheten tryck-flödes-karakteristik för trycknivå 0, 10 och 20.

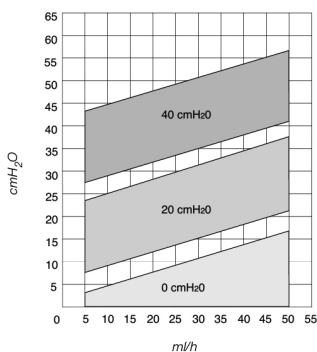
Bild 23: Tryck (cmH₂O) Flödes hastighet (ml/h)

Tryck-flödes-karakteristik för valda trycknivåer till den reglerbara differenstryckenheten

Vertikal kroppsställning

Reglerbar gravitationsenhet M.blue

I följande avsnitt visas tryck-flödes-karakteristik för olika trycknivåinställningar till M.blue vid vertikal kroppsställning. Endast värden för den reglerbara gravitationsenheten visas, utan hänsyn till differenstryckenheten.

Bild 24: Tryck (cmH₂O) Flödes hastighet (ml/h)

Tryck-flödes-karakteristik des M.blue vid vertikal kroppsställning

Öppningstrycket baseras på ett referensflöde på 20 ml/h.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER

Patienten måste övervakas noga efter implantationen. Hudrodnader och spänningskänslor i området kring dräneringsvävnaden kan vara tecken på infektioner i shuntsystemet. Symptom som huvudvärk, yrsel, förvirring eller kräkning är vanliga om shuntsystemet inte fungerar.

Sådana tecken samt läckage i shuntsystemet innebär att shuntkomponenterna eller hela shuntsystemet måste bytas ut omgående. Det finns kontraindikationer för implantation av medicinska produkter om patienten har en infektion (t ex meningit, ventrikulit, peritonit, bakteriemi, septikemi) eller om man misstänker att det finns en infektion i den kroppsdelen där implantatet ska sitta.

FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER

Ventilerna har konstruerats för att arbeta exakt och tillförlitligt under lång tid. Det finns dock inga garantier för att ventilsystemet inte måste bytas ut av tekniska eller medicinska skäl. Produkterna klarar de negativa och positiva tryck på upp till 200 cmH₂O som uppstår under och efter operationen utan problem. Medicinska produkter ska alltid förvaras torrt och rent. Kärnmagnetiska resonansundersökningar med en fältstyrka på upp till 3 Tesla eller datortomografiska undersökningar kan genomföras utan risk och utan att ventilsens funktion påverkas. Ventilen är MR-kompatibel. Medföljande katetrar är MR-säkra, reservoarerna, vinklare eller konnektorer är MR-kompatibla.



VARNING

Om ventilen påverkas av ett magnetfält samtidigt som man trycker på den så att bromsen lossar kan risken för att inställningen ändras inte uteslutas. I MRT ger *M.blue plus* upphov till artefakter som är större än ventilen.



OBSERVERA

För användare av pacemakers: Ett *M.blue plus*-implantat kan eventuellt påverka pacemakers funktion.

BI- OCH VÄXELVERKNINGAR

Vid hydrocefalusbehandling med shuntar kan följande komplikationer uppstå, vilket beskrivs i litteraturen: Infektioner, stopp pga. äggvita och/ eller blod i likvoren, över/underdränering och i mycket sällsynta fall obehagliga ljudupplevelser. Om den utsätts för kraftiga stötar utifrån (t ex vid ett fall) kan shuntsystemets funktion äventyras.

STERILISERING

Produkterna steriliseras med ånga under mycket noggranna kontroller. Den dubbla förpackningen i sterila påsar garanterar fem års sterilitet. Bäst-före-datum anges på förpackningen. Produkterna får absolut inte användas om förpackningen skadats. Vi lämnar ingen garanti för funktionssäkerheten hos produkter som steriliserats om.

KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER (RL 93/42/EWG)

Direktivet för medicinska produkter kräver en omfattande dokumentation av medicinska produkter som sitter kvar i patienterna, i synnerhet implantat. Den planterade ventilsens individuella ID-nummer ska därför alltid föras in i patientens journal och på patientkortet för att spårbarheten ska kunna garanteras. Översättningar av den här manualen på fler språk finns på vår webbplats (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE

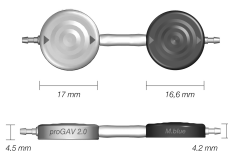
Företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnämner rådgivare för medicinska produkter enligt kraven i direktivet för medicinska produkter (RL 93/42/EWG). De fungerar som kontaktpersoner vid alla frågor som gäller produkten.

Du kan kontakta våra medicinska produktrådgivare på:

Tel +49 331 62083-0

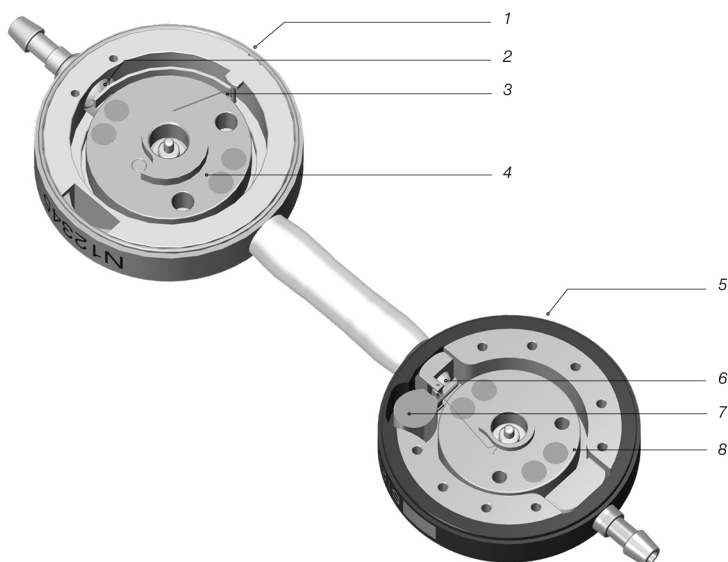
info@miethke.com

DIMENSIONER



TREŚĆ

WSKAZANIA	56
OPIS TECHNICZNY	56
SPOSÓB PRACY ZAWORU	56
WYBÓR ODPOWIEDNIEGO POZIOMU CIŚNIENIA	57
WYKRYWANIE POZIOMU CIŚNIENIA NA ZDJĘCIU RENTGENOWSKIM	58
ZASTOSOWANIE M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	59
POTENCJALNE ELEMENTY UKŁADU ZASTAWEK	64
SYSTEMY DRENÓW	64
IMPLANTACJA	64
KONTROLA ZAWORU	66
CHARAKTERYSTYKA PRZEPŁYWU	66
SRODKI BEZPIECZEŃSTWA I PRZECIWWSKAZANIA	67
BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI	67
DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I INTERAKCJE	67
STERYLIZACJA	68
WYMAGANIA DYREKTYWY DOTYCZĄCEJ PRODUKTÓW MEDYCZNYCH (DYREKTYWA 93/42 / EWG)	68
DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH	68
WYMIARY	68



Rys. 1: Przekrój M.blue plus

1. Regulowana jednostka ciśnienia różnicowego

- 2. Kulka szafirowa
- 3. Element sprężysty
- 4. Rotor

5. Regulowana jednostka grawitacyjna

- 6. Kulka szafirowa
- 7. Ciężarek tantalowy
- 8. Rotor

WSKAZANIA

M.blue plus służy do drenażu płynu przy leczeniu wodogłowa.

OPIS TECHNICZNY

M.blue plus to zawór wykonany z tytanu. Składa się z regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego (w dalszej części również *pro-GAV 2.0*) i regulowanej jednostki grawitacyjnej (w dalszej części również *M.blue*) (rys. 1). Regulowana jednostka ciśnienia różnicowego w proksymalnej części zaworu (1) składa się ze stabilnej obudowy tytanowej, w której w przedniej części zintegrowano sprawdzony kulowy zawór stożkowy (2). Element sprężynujący (3) określa ciśnienie otwarcia tej jednostki. Za pośrednictwem obrotowo ułożyskowanego rotora (4) można przez skórę regulować wstępne napięcie sprężyny, a tym samym ciśnienie otwarcia zaworu.

Regulowana jednostka grawitacyjna (5) posiada ciężarek tantalowy (7), który za pomocą dźwigni utrzymuje kulkę szafirową w odpowiedniej pozycji (6). W zależności od ułożenia ciała pacjenta zmienia się wpływ ciężarka tantalowego na kulkę szafirową i jednocześnie ciśnienie otwarcia zaworu. Za pośrednictwem rotora (8) można przez skórę zmieniać wstępne napięcie sprężyny połączonej z dźwignią. W ten sposób można regulować wpływ ciężarka tantalowego na kulkę szafirową i ciśnienie otwarcia zaworu.

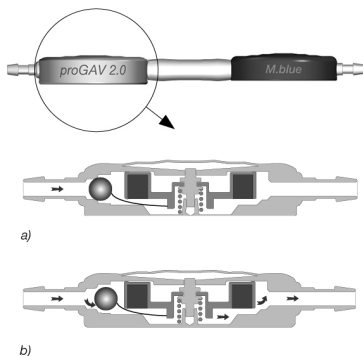
SPOSÓB PRACY ZAWORU

M.blue plus to zawór do leczenia wodogłowa, pracujący w zależności od pozycji. Na ciśnienie otwarcia *M.blue plus* składają się poziomy ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego i regulowanej jednostki grawitacyjnej.

Pozioma pozycja ciała

Jednostka grawitacyjna w poziomej pozycji ciała jest zawsze otwarta i nie stawia oporu.

Zgodnie z powyższym ciśnienie otwarcia *M.blue plus* w poziomej pozycji ciała określa jednostka ciśnienia różnicowego. Zasadę działania jednostki ciśnienia różnicowego przedstawiono na rys. 2a i 2b.



Rys. 2: Zasada działania jednostki ciśnienia różnicowego

a) zamknięty b) otwarty

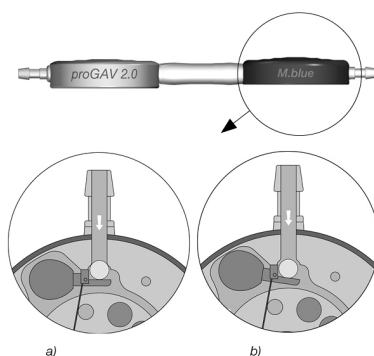
Na rys. 2a zawór jest zamknięty, zatem drenaż nie jest możliwy.

Jeśli ciśnienie wewnątrzkomorowe (IVP) pacjenta przekracza nacisk sprężyny, który w innym przypadku powoduje zamknięcie jednostki ciśnienia różnicowego, kulka zamykająca wysuwa się ze stożka i otwiera się szczelina do drenażu płynu (rys. 2b).

Pionowa pozycja ciała

Przy pionowej pozycji ciała zamyka się jednostka grawitacyjna w kanale przepływu w proksymalnej części zaworu (rys. 3a). W ten sposób zwiększa się ciśnienie otwarcia *M.blue plus* w pozycji pionowej, ponieważ teraz dodatkowo do ciśnienia otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego trzeba pokonać siłę ciężarka ciśnieniowego (ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej). Drenaż będzie ponownie możliwy dopiero wówczas, gdy suma IVP i sił hydrostatycznych przekroczy ciśnienie otwarcia obu jednostek (rys. 3b).

Aby indywidualnie dopasować ciśnienie otwarcia do pacjenta, można w przypadku regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego dobrać ciśnienie otwarcia w przedziale od 0 do 20 cmH₂O i dodatkowo w przypadku regulowanej jednostki grawitacyjnej ciśnienie otwarcia zaworu w przedziale od 0 do 40 cm H₂O.



Rys. 3: Jednostka grawitacyjna w pionowej pozycji ciała

a) zamknięty b) otwarty

Według wyników badań laboratoryjnych ciśnienie otwarcia *M.blue plus* może się tymczasowo zmniejszyć przy aktywności fizycznej, powodującej wstrząsy, jak np. jogging. Zasadniczo funkcjonalność drenażu pozostaje utrzymana. Wraz z końcem aktywności fizycznej pierwotne ciśnienie otwarcia stabilnie powraca.

WYBÓR ODPOWIEDNIEGO POZIOMU CIŚNIENIA

Pozioma pozycja ciała

W pozycji leżącej jednostka grawitacyjna nie wpływa na ciśnienie otwarcia zaworu. W tej pozycji ciśnienie otwarcia zaworu określa wyłącznie jednostka ciśnienia różnicowego. Poziom ciśnienia można dobrać w zależności od przebiegu choroby i wskazania. Standardowo zaleca się jednostkę ciśnienia różnicowego o ciśnieniu otwarcia 5 cmH₂O.

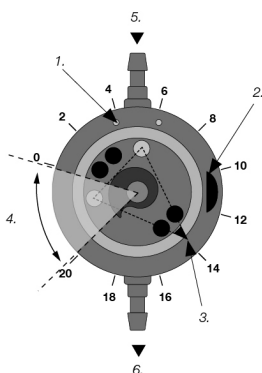
Pionowa pozycja ciała

Ciśnienie otwarcia *M.blue plus* dla pionowej pozycji ciała składa się z sumy ciśnienia otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego i jednostki grawitacyjnej. Przy doborze ciśnienia otwarcia dla jednostki grawitacyjnej należy uwzględnić wzrost, aktywność i w miarę możliwości podwyższone ciśnienie w jamie brzusznej pacjenta (otyłość) (patrz zalecenia dotyczące poziomu ciśnienia na stronie <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

WYKRYWANIE POZIOMU CIŚNIENIA NA ZDJĘCIU RENTGENOWSKIM

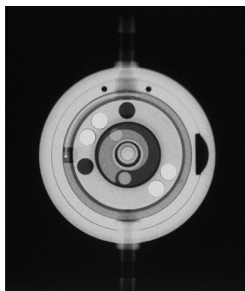
Jednostka ciśnienia różnicowego

Ustawiony poziom ciśnienia jednostki ciśnienia różnicowego *M.blue plus* należy zawsze kontrolować za pomocą *M.blue plus Compass* lub *proGAV 2.0 Compass*, ale można je również sprawdzić na zdjęciu RTG. Decydujące znaczenie ma położenie rotora. Cztery magnesy w rotorze, umieszczone parami naprzeciwko siebie, są widoczne na zdjęciu rentgenowskim jako białe punkty. Dwa dodatkowe otwory po jednej stronie rotora – po prawej i lewej stronie obok dwóch magnesów – służą do orientacji. Są rozpoznawalne jako czarne punkty na zdjęciu rentgenowskim. Stronę tę można określić jako tył rotora. Naprzeciw umieszczone są oba przednie magnesy. Przestrzeń między tymi dwoma magnesami można uznać za wierzchołek trójkąta. Kierunek tej przestrzeni przekłada się na poziom ciśnienia. Za wyjątkiem obszaru oznaczonego jako nieregulowany na rys. 4, wierzchołek trójkąta może przyjąć każdą pozycję. Dzięki temu ciśnienie otwarcia *proGAV 2.0* można regulować bezstopniowo w zakresie od 0 do 20 cmH₂O. Aby nie odczytywać poziomu ciśnienia z niewłaściwej strony, zawór ma z jednej strony oznaczenie, które na zdjęciu rentgenowskim jest czarne – w przypadku widoku z góry wszczepionego zaworu, jak pokazano to na rys. 5, widoczne jest wgłębienie po prawej stronie.



Rys. 4: Schematyczny widok rotora na zdjęciu rentgenowskim

1. oznaczenia wpustów
2. oznaczenie zaworu
3. wierzchołek trójkąta
4. obszar bez możliwości regulacji
5. proksymalny
6. dystalny

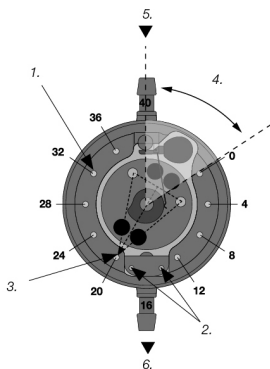


Rys. 5: Zdjęcie rentgenowskie regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego, ustawienie 14 cmH₂O

Jednostka grawitacyjna

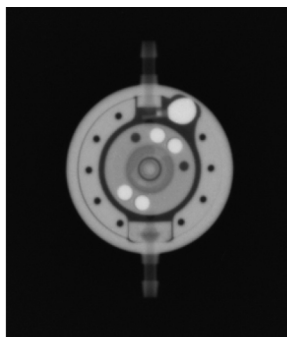
Ustawiony poziom ciśnienia jednostki grawitacyjnej *M.blue plus* należy zawsze kontrolować za pomocą *M.blue plus Compass*, ale można je również sprawdzić na zdjęciu RTG. Decydujące znaczenie ma położenie wirnika. Cztery magnesy w wirniku, umieszczone parami naprzeciwko siebie, są widoczne na zdjęciu rentgenowskim jako białe punkty. Dwa dodatkowe otwory po jednej stronie rotora – po prawej i lewej stronie obok dwóch magnesów – służą do orientacji. Są rozpoznawalne jako czarne punkty na zdjęciu rentgenowskim.

Stronę tę można określić jako tył rotora. Naprzeciw umieszczone są oba przednie magnesy. Przestrzeń między tymi dwoma magnesami można uznać za wierzchołek trójkąta. Kierunek tej przestrzeni przekłada się na poziom ciśnienia (rys. 6). Za wyjątkiem obszaru oznaczonego jako nieregulowany na rys. 6, wierzchołek trójkąta może przyjąć każdą pozycję. Dzięki temu ciśnienie otwarcia *M.blue plus* można regulować bezstopniowo w zakresie od 0 do 40 cmH₂O. Aby nie odczytywać poziomu ciśnienia z niewłaściwej strony, w widoku z góry zaimplantowanego zaworu w pierścieniu obudowy można rozpoznać szczelinę z ciężarkiem tantalowym po prawej stronie łącznika wlotowego. (rys. 6)



Rys. 6: Schematyczny widok rotora na zdjęciu rentgenowskim

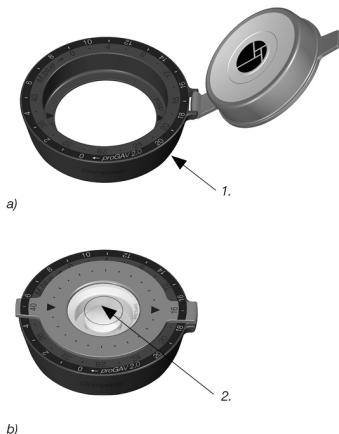
1. otwory kodujące jednostka grawitacyjna
2. otwory kodujące jednostka ciśnienia różnicowego
3. wierzchołkiem trójkąta
4. obszar bez możliwości regulacji
5. proksymalny
6. dystalny



Rys. 7: Zdjęcie rentgenowskie (regulowana jednostka grawitacyjna ustawiona na 20 cmH₂O)

ZASTOSOWANIE *M.blue plus Instruments*

Dzięki *M.blue plus Instruments* można odczytywać, zmieniać i kontrolować poziom ciśnienia *M.blue plus*. *M.blue plus Compass* służy do lokalizowania i odczytu regulowanej jednostki grawitacyjnej *M.blue plus*.



Rys. 8: *M.blue plus Compass*

a) otwarta ; b) zamknięta

1. Scale Ring
2. Float gauge compass

Za pomocą *M.blue plus Adjustment Ring* można regulować ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego *M.blue plus* w przedziale od 0 do 20 cmH₂O oraz ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej *M.blue plus* w przedziale od 0 do 40 cmH₂O.



Rys. 9: M.blue plus Adjustment Ring

Poziomy ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego i regulowanej jednostki grawitacyjnej można zmieniać przed i po implantacji. Ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego jest ustawione domyślnie na 5 cmH₂O przez producenta. Ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej jest ustawione domyślnie na 20 cmH₂O przez producenta. Aby wyregulować poziomy ciśnienia otwarcia, należy wykonać poniższe kroki:

1. Lokalizowanie

Po otwarciu M.blue plus Compass widoczny jest kołowy szablon, za pomocą którego można palcem wskazującym zlokalizować w przybliżeniu środkowo zawór na głowie pacjenta (rys. 10).

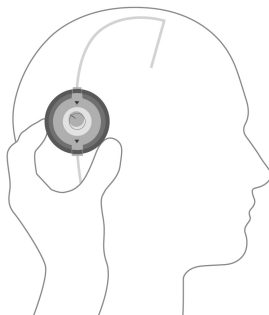


Rys. 10: Lokalizowanie zaworu z użyciem M.blue plus Compass

Oznaczenia kierunków na szablonie wskazują kierunek przepływu.

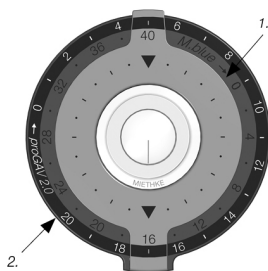
2. Przebieg kontroli

Aby ustalić ustawiony poziom ciśnienia, należy ponownie zamknąć kompas. Pływak należy wycentrować, poruszając instrument w przewidzianym do tego kołowym oznaczeniu (rys. 11). Po wycentrowaniu pływaka można odczytać aktualnie ustawione ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego (proGAV 2.0) i jednostki grawitacyjnej M.blue na skali pływaka (rys. 12).



Rys. 11: Odczytywanie poziomu ciśnienia z użyciem M.blue plus Compass

Na pierścieniu znajdują się dwie skale. Dla ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego (proGAV 2.0) obowiązuje szary zakres regulacji 0 - 20 cmH₂O na skali zewnętrznej. Dla ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki grawitacyjnej (M.blue) obowiązuje niebieski zakres regulacji 0 - 40 cmH₂O na skali wewnętrznej.



Rys. 12: 1. Skala M.blue 2. Skala proGAV 2.0
Na zewnątrz: Skala jednostki ciśnienia różnicowego (proGAV 2.0) 0-20 cmH₂O Wewnątrz: Skala jednostki grawitacyjnej (M.blue) 0-40 cmH₂O
(Ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego (proGAV 2.0) na ilustracji 1 cmH₂O, ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej (M.blue) na ilustracji 32 cmH₂O)



PRZESTROGA

M.blue plus Compass należy w miarę możliwości założyć na zawór na środku. W przeciwnym razie może dojść do fałszywego odczytu ciśnienia otwarcia.

M.blue plus Compass reaguje wrażliwie na zewnętrzne pola magnetyczne. Aby wykluczyć niepożądane interakcje, M.blue plus Adjustment Ring nie powinien się znajdować w bezpośrednim sąsiedztwie M.blue plus Compass podczas odczytu ciśnienia otwarcia. Zalecamy odległość minimum 30 cm.

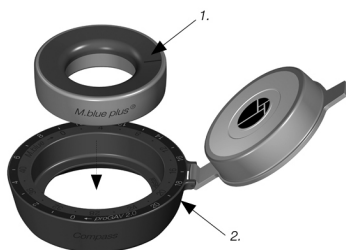


WSKAZÓWKĄ

Możliwe kieszenie powietrzne w komorze kompasu nie mają wpływu na funkcję kompasu.

3. Regulacja

Aby wyregulować ciśnienie otwarcia, należy otworzyć kompas bez zmieniania pozycji pierścienia skali. W pierścieniu skali zakłada się pierścień regulacyjny w taki sposób, żeby oznaczenie wskazywało pożądaną wartość na skali pierścienia skali (rys. 13).



Rys. 13: Zakładanie Adjustment Ring

1. Adjustment Ring

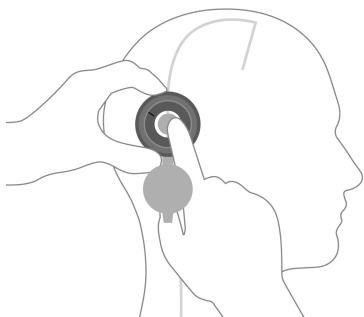
2. Scale Ring

Dla ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego (proGAV 2.0) obowiązuje szary zakres regulacji 0 - 20 cmH₂O na skali zewnętrznej. Dla ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki grawitacyjnej (M.blue) obowiązuje zakres regulacji 0 - 40 cmH₂O na niebieskiej skali wewnętrznej.



Rys. 14: Ustawienie jednostki ciśnienia różnicowego (proGAV 2.0) na ilustracji to 1 cmH₂O. Ustawienie jednostki grawitacyjnej (M.blue) na ilustracji to 32 cmH₂O.

By applying slight pressure with the index finger to the valve diaphragm located in the centre of the adjustment ring and under the skin, the rotor brake is released and the opening pressure of the differential or gravitational unit is changed to the desired value (rys. 15).



Rys. 15: Regulacja z użyciem
M.blue plus Adjustment Ring

Zarówno jednostkę ciśnienia regulacyjnego (proGAV 2.0), jak i jednostkę grawitacyjną (M.blue) wyposażono w mechanizm typu feedback. Przy wywieraniu ukierunkowanego nacisku na zawór z powodu właściwości obudowy zaworu słyszalny jest sygnał akustyczny (kliknięcie), a po zwolnieniu hamulca rotora wyczuwalny jest opór. Zawór sygnalizuje zatem akustycznie i dotykowo, kiedy poziom ciśnienia jest wystarczający dla odsprężenia. Po ponownym uwolnieniu tego ciśnienia rotor jest zabezpieczony przed przestawieniem.

Podczas gdy kliknięcia przy luzowaniu hamulca rotora słychać wyraźnie przed implantacją, po implantacji i napełnieniu zaworu może być ono znacznie wytłumione w zależności od położenia i właściwości otoczenia implantu. Z reguły powinno być jednak słyszalne dla pacjenta lub przez stetoskop.

Regulacja za pomocą

M.blue plus Adjustment Assistant

Do regulacji ciśnienia otwarcia można alternatywnie użyć M.blue plus Adjustment Assistant. W tym celu M.blue plus Adjustment Assistant wkłada się w pierścień regulacyjny ustawiony na pożądaną wartość i dociska palcem wskazującym (rys. 16).



Rys. 16: M.blue plus Adjustment Assistant



OSTRZEŻENIE

Przy regulacji jednostki ciśnienia różnicowego (proGAV 2.0) należy zwracać uwagę na to, żeby ciśnienie otwarcia zmieniać o maks. 8 cm H₂O na raz, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do błędów.

Przykład: Ciśnienie otwarcia należy zmienić z 3 na 18 cmH₂O. Prawidłowa jest regulacja w 2 etapach: najpierw z 3 na 11, a następnie z 11 na 18 cmH₂O.



OSTRZEŻENIE

Przy regulacji jednostki grawitacyjnej (M.blue) należy zwracać uwagę na to, żeby ciśnienie otwarcia zmieniać o maks. 16 cmH₂O na raz, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do błędów.

Przykład: Ciśnienie otwarcia należy zmienić z 6 na 36 cmH₂O. Prawidłowa jest regulacja w dwóch etapach: najpierw z 6 na 22 cmH₂O, a następnie z 22 na 36 cmH₂O.



PRZESTROGA

M.blue plus Adjustment Ring emituje pole magnetyczne. Należy zachować wystarczający odstęp bezpieczeństwa metalowych przedmiotów i nośników magnetycznych.

4. Kontrola po regulacji

Po dokonaniu regulacji ciśnienia otwarcia zaworu zaleca się kontrolę ustawionego ciśnienia otwarcia. W tym celu postępuje się według punktu 1 i 2. Jeśli zmierzone ciśnienie jest niezgodne z pożądanym, regulację należy powtórzyć. W tym celu należy zacząć ponownie od punktu 3. Opuchlizna skóry może utrudniać regulację przez kilka dni po operacji. Jeśli kontrola ustawienia zaworu za pomocą *M.blue plus Compass* nie będzie jednoznacznie możliwa, zaleca się kontrolę metodą obrzowania.

proGAV Check-mate

proGAV Check-mate dostarcza się w stanie sterylnej i nadaje się on do ponownej sterylizacji. Za pomocą *proGAV Check-mate* możliwa jest zmiana poziomu ciśnienia i kontrola przed oraz po implantacji zaworu bezpośrednio na regulowanej jednostce ciśnienia różnicowego (*proGAV 2.0*) systemu *M.blue plus*. Aby ustalić poziom ciśnienia, *proGAV Check-mate* umieszcza się centralnie na *proGAV 2.0*. *proGAV Check-mate* ustawia się na zaworze samoczynnie. Poziom ciśnienia odczytuje się w kierunku proksymalnego cewnika (w stronę zaworu). Jeśli poziom ciśnienia należy przestawić, *proGAV Check-mate* umieszcza się centralnie na *proGAV 2.0*. Pożądany poziom ciśnienia musi być ustawiony w kierunku proksymalnego drenu (w stronę zaworu). Lekko naciskając *proGAV Check-mate* na zawór można zwolnić hamulec rotora i zmienić poziom ciśnienia *proGAV 2.0*.

Przy regulacji należy zwrócić uwagę na to, by zmieniać ciśnienie otwarcia o maks. 8 cmH₂O na raz, ponieważ w innym razie może dojść do błędów (patrz punkt „3. Regulacja”).



Rys. 17: *proGAV Check-mate*, poziomy ciśnienia 0-20 cmH₂O

M.blue Check-mate

M.blue Check-mate dostarcza się w stanie sterylnym i nadaje się on do ponownej sterylizacji. Za pomocą *M.blue Check-mate* możliwa jest zmiana poziomu ciśnienia i kontrola przed oraz po implantacji zaworu bezpośrednio na regulowanej jednostce grawitacyjnej (*M.blue*) systemu *M.blue plus*. Aby ustalić poziom ciśnienia, *M.blue Check-mate* umieszcza się centralnie na *M.blue*. *M.blue Check-mate* ustawia się na zaworze samoczynnie. Poziom ciśnienia odczytuje się w kierunku proksymalnego drenu (w stronę zaworu). Jeśli poziom ciśnienia należy przestawić, *M.blue Check-mate* umieszcza się centralnie na *M.blue*. Pożądany poziom ciśnienia musi być ustawiony w kierunku proksymalnego drenu (w stronę zaworu). Lekko naciskając elementem regulacyjnym *M.blue* na zawór można zwolnić hamulec rotora i zmienić poziom ciśnienia. Przy regulacji jednostki należy zwracać uwagę na to, żeby ciśnienie otwarcia zmieniać o maks. 16 cmH₂O na raz, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do błędów (patrz punkt „3. Regulacja”).



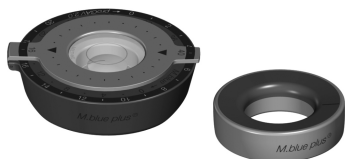
Rys. 18: *M.blue Check-mate*, kolor niebieski, poziomy ciśnienia 0-40 cmH₂O



PRZESTROGA

Z powodu magnesów umieszczonych wewnątrz *M.blue plus Instruments* nie można używać *M.blue plus Instruments* w pobliżu aktywnych implantów, jak np. rozruszniki serca. Ponadto w środowisku urządzeń MRT istnieje zagrożenie uszkodzenia urządzenia MRT. Dlatego zabrania się używania *M.blue plus Instruments* w pobliżu takich urządzeń!

Do określania, zmiany i kontrolowania ciśnienia otwarcia jednostki grawitacyjnej *M.blue plus* wolno używać wyłącznie *M.blue plus Instruments*. Ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego (*proGAV 2.0*) systemu *M.blue plus* można ustalać, zmieniać i kontrolować z użyciem *M.blue plus Instruments* oraz instrumentów *proGAV 2.0*.



Rys. 19: *M.blue plus Instruments*

POTENCJALNE ELEMENTY UKŁADU ZASTAWEK

System *M.blue plus* można zamawiać w różnych konfiguracjach. Konfiguracje te można tworzyć z niżej wymienionym osprzętem. Dostępne są zarówno warianty dla wodogłowa u dzieci, jak i inne warianty dla wodogłowa u dorosłych.

Zbiorniki

W przypadku stosowania układów zastawki ze zbiornikiem istnieje możliwość pobrania płynu mózgowo-rdzeniowego, podania środków farmaceutycznych i kontroli ciśnienia.

SPRUNG RESERVOIR i **CONTROL RESERVOIR** umożliwiają pompowanie płynu w kierunku odprowadzenia przez zintegrowany zawór przeciwwrotny, a tym samym kontrolę dystalnego odcinka drenażu, jak również poprowadzenie drenu komorowego. Podczas procesu pompowania dostęp do drenu komorowego jest zamknięty.

Ciśnienie otwarcia układu zastawki nie zwiększa się wskutek zastosowania zbiorników. Punkcję zbiornika należy przeprowadzać w miarę możliwości pionowo do jego powierzchni kaniulą o średnicy maks. 0,9 mm. Stabilne dno tytanowe zapobiega przebicciu zbiornika. Punkcję można przeprowadzić do 30 razy bez ograniczeń.



OSTRZEŻENIE

Częste pompowanie może spowodować nadmierny drenaż i doprowadzić do niefizjologicznych poziomów ciśnienia. Pacjenta należy uświadomić o tym zagrożeniu.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector poprzez mocne osadzenie na drenie komorowym, daje możliwość doboru długości drenu penetrującego czaszkę przed implantacją. Dren komorowy jest odchylany pod kątem prostym w wywierconym otworze (patrz punkt „Implantacja”).

SYSTEMY DRENÓW

M.blue plus można zamawiać jako pojedynczy zawór lub jako system zastawkowy ze zintegrowanymi drenami (średnica wew. 1,2 mm, średnicazew. 2,5 mm). Dostarczane dreny nie zmieniają znacząco charakterystyki ciśnieniowo-przepływowej. W przypadku stosowania drenów innych producentów, zwrócić uwagę na ich mocne osadzenie. W każdym przypadku dreny należy starannie przymocować ligaturą do łączników tytanowych zaworu.

IMPLANTACJA

Zakładanie drenu komorowego

Przy zakładaniu drenu komorowego możliwe jest zastosowanie różnych technik zabiegowych. Wymagane nacięcie skóry należy wykonać w formie płatu z połączeniem tkanekowym w kierunku drenu odprowadzającego. Przy stosowaniu zbiornika pod otwór nacięcie skóry nie powinno znajdować się bezpośrednio nad zbiornikiem. Należy zwrócić uwagę na to, by po wykonaniu wiercenia otwór opony twardej był minimalny, aby uniknąć wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego.

M.blue plus dostępny jest w różnych konfiguracjach: Przy zastosowaniu zbiornika pod otwór lub *SPRUNG RESERVOIR* najpierw wszczepia się dren komorowy. Po usunięciu cienkiej sondy można sprawdzić drożność drenu obserwując wyciekanie płynu mózgowodzeniowego. Dren skraca się i podłącza zbiornik pod otwór, przy czym połączenie zabezpiecza się ligaturą. Przy zastosowaniu systemu zastawkowego ze *CONTROL RESERVOIR* dostępny jest przyrząd do zmiany kierunku nawiercanego otworu. Za jego pomocą można ustawić długość implantowanego drenu i przesunąć dren w komorze. Dren komorowy jest kierowany i umieszczany w *CONTROL RESERVOIR*. Pozycję drenu komorowego należy skontrolować po zabiegu metodą obrazowania (np. TK, RM).

Zakładanie zaworu

Regulowana jednostka ciśnienia różnicowego *M.blue plus* jest przy dostawie ustawiona na ciśnienie otwarcia 5 cmH₂O. Regulowana jednostka grawitacyjna *M.blue plus* jest przy dostawie ustawiona na ciśnienie otwarcia 20 cmH₂O. Wstępnie ustawione poziomy ciśnienia otwarcia można zmienić przed implantacją. Do wszczepienia nadaje się miejsce za uchem, przy czym wysokość implantacji nie ma wpływu na działanie zaworu. Jednostki regulowane powinny przylegać do kości lub okostnej, ponieważ podczas późniejszej regulacji zawór trzeba obciążyć ciśnieniem. Należy wykonać duże nacięcie skóry w formie łuku lub mniejsze proste nacięcie z kieszonką na zawór. Dren przesuwają się przez otwór wiercony do wybranego miejsca implantacji i mocuje do *M.blue plus* z użyciem ligatury. Jeśli to konieczne, drenu można skrócić. Zawór nie powinien znajdować się bezpośrednio pod nacięciem skóry. Na obudowie zaworu znajdują się strzałki w kierunku przepływu (strzałka w kierunku dystalnym lub w dół).



WSKAZÓWKA

Jednostka grawitacyjna *M.blue plus* pracuje zależnie od położenia. Dlatego należy zwracać uwagę na to, żeby jednostka grawitacyjna (*M.blue*) została wszczepiona równolegle do osi ciała.

Z tego powodu przy zastosowaniu systemu zastawkowego z zaworem ze zbiornikiem pod otwór należy korzystać wyłącznie z dostępu potylicznego.



OSTRZEŻENIE

Zaworu regulowanego nie należy wszczepiać w obszarze, który utrudnia odszukanie lub wycucie zaworu (np. pod tkanką bliznowatą).



PRZESTROGA

Dren należy umieścić z użyciem uzbrojonych zacisków i nie bezpośrednio za zaworem, ponieważ w przeciwnym razie może ulec uszkodzeniu.

Umieszczenie drenu otrzewnowego

Miejsce dostępu do drenu otrzewnowego wybiera chirurg wedle własnego uznania. Może być on umieszczony np. poziomo przy pępku lub przodobitycznie na wysokości nadbrzusza. Do zakładania drenu otrzewnowego można również stosować różne techniki zabiegowe. Zaleca się przeciągać dren otrzewnowy na miejsce poprzez tunelowanie podskórne od strony zaworu, ewentualnie stosując nacięcie pomocnicze do miejsca docelowego. Dren otrzewnowy, który jest z reguły na stałe przymocowany do *M.blue plus*, ma otwarty dystalny koniec i nie posiada otworu w ścianie. Po otwarciu otrzewnej lub przy pomocy trokara ewentualnie skrócony dren otrzewnowy przesuwają się do jamy otrzewnowej.

KONTROLA ZAWORU

Przedoperacyjna kontrola zaworu

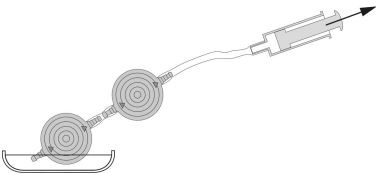
M.blue plus należy odpowietrzyć przed wszczepieniem i sprawdzić pod kątem przepustowości. Najbezpieczniejsze napełnianie zaworu można przeprowadzić poprzez aspirację za pomocą założonej na dystalnym końcu drenu sterylnej strzykawki jednorazowej.

Zawór zostaje podłączony dystalnie i utrzymany w sterylnym, fizjologicznym roztworze soli fizjologicznej. Jeśli można pobrać roztwór soli fizjologicznej, zawór jest drożny (il. 21).



OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczenia w roztworze użytym do testowania mogą wpływać na wydajność produktu.

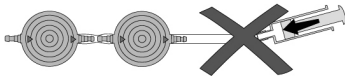


Rys. 20: Kontrola drożności



OSTRZEŻENIE

Należy unikać obciążenia ciśnieniem przez strzykawkę jednorazową zarówno na bliższym, jak i dalszym końcu (il. 22).



Rys. 21: Unikanie obciążania ciśnieniem

Pooperacyjna kontrola zaworu

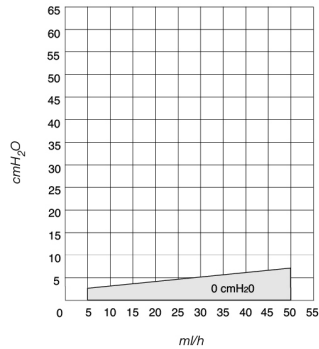
M.blue plus skonstruowano jako bezpieczną jednostkę bez pompy i wyposażenia kontrolnego. Kontrolę zaworu można przeprowadzić poprzez płukanie, pomiar ciśnienia lub pompowanie.

CHARAKTERYSTYKA PRZEPŁYWU

Pozioma pozycja ciała

Stąła jednostka ciśnienia różnicowego *M.blue*

Poniżej przedstawiono charakterystykę przepływu i ciśnienia stałej jednostki ciśnienia różnicowego *M.blue*.

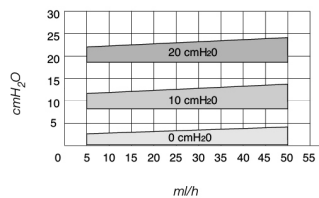


Rys. 22: Ciśnienie (cmH₂O) Przepływ (ml/h)

Charakterystyka przepływu i ciśnienia *M.blue* przy poziomej pozycji ciała

Regulowana jednostka ciśnienia różnicowego proGAV 2.0

Poniżej przedstawiono przykładowe charakterystyki regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego dla poziomów ciśnienia 0, 10 i 20.



Rys. 23: Ciśnienie (cmH₂O) Przepływ (ml/h)

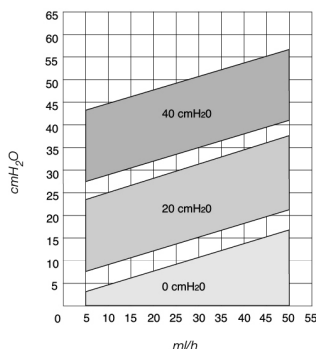
Charakterystyka ciśnieniowo-przepływowa dla wybranych poziomów ciśnienia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego

Pionowa pozycja ciała

Regulowana jednostka grawitacyjna

M.blue

Poniżej przedstawiono charakterystykę przepływu i ciśnienia dla różnych ustawień ciśnienia M.blue przy pionowej pozycji ciała. Przedstawiono tylko wartości regulowanej jednostki grawitacyjnej bez uwzględnienia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego.



Rys. 24: Ciśnienie (cmH₂O) Przepływ (ml/h)
Charakterystyka przepływu i ciśnienia M.blue przy pionowej pozycji ciała

Ciśnienie otwarcia odnosi się do przepływu referencyjnego o wartości 20 ml/h godz.

SRODKI BEZPIECZEŃSTWA I PRZECIWSKAZANIA

Po implantacji pacjenta należy uważnie monitorować. Zaczerwienienie skóry i napięcie w okolicy tkanki drenażu może być oznaką infekcji w układzie zastawki. W przypadku dysfunkcji zastawki często występują objawy takie jak bóle głowy, zawroty głowy, dezorientacja lub wymioty. Objawy takie, jak również wyciek w systemie zastawki, wymagają natychmiastowej wymiany elementu zastawki lub nawet całego układu zastawki. Przeciwwskazanie dla implantacji wyrobów medycznych stanowi zakażenie u pacjenta (np., zapalenie opon mózgowych, zapalenie wyściółki komór, zapalenie otrzewnej, bakteriemia, posocznica) lub podejrzenie zakażenia w regionie ciała, w którym przewidziano implantację.

BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI

Wyroby medyczne są projektowane do precyzyjnej i niezawodnej pracy przez długi czas. Mimo to nie można zagwarantować, że nie zajdzie konieczność wymiany wyrobów medycznych ze względów technicznych lub medycznych. Wyroby medyczne wytrzymują bezpiecznie występujące podczas i po operacji ciśnienie ujemne i dodatnie do 200 cmH₂O. Wyroby medyczne muszą być zawsze przechowywane w suchym i czystym miejscu. Badania rezonansem magnetycznym do natężenia pola 3 T albo badania tomografem komputerowym można przeprowadzać bez ryzyka niekorzystnego wpływu na zawór lub jego uszkodzenia. Zawór jest kompatybilny z MR. Dostarczone dreny są bezpieczne dla MR, zbiorniki, rozdzielacze lub złącza tolerują system MR.



OSTRZEŻENIE

Przy występującym polu magnetycznym i jednoczesnym działaniu ciśnienia na zawór, a tym samym złuzowaniu mechanizmu hamowania, nie można wykluczyć przestawienia zaworu. W badaniu RM M.blue plus generuje artefakty, które są większe niż sam zawór.



PRZESTROGA

Dla pacjentów z rozrusznikami serca: Wszczepienie M.blue plus może wpływać na działanie rozrusznika serca.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I INTERAKCJE

Przy terapii wodogłowia z wykorzystaniem układu zastawki mogą wystąpić następujące, opisane w literaturze, powikłania: Infekcje, blokady przez białko lub krew w płynie mózgowo-rdzeniowym, nadmiar / niedobór płynu lub w rzadkich przypadkach emisja dźwięku. Poprzez gwałtowne wstrząsy z zewnątrz (wypadek, upadek, itp.) może być zagrożona integralność układu zastawki.

STERYLIZACJA

Produkty sterylizuje się parowo pod ścisłą kontrolą. Podwójne opakowanie w postaci sterylnych torebek zapewnia sterylność przez okres pięciu lat. Odpowiedni termin ważności podany jest na opakowaniu. W razie uszkodzenia opakowania w żadnym wypadku nie wolno stosować produktów. Nie udziela się gwarancji prawidłowego funkcjonowania produktów poddanych ponownej sterylizacji.

WYMAGANIA DYREKTYWY DOTYCZĄCEJ PRODUKTÓW MEDYCZNYCH (DYREKTYWA 93/42 / EWG)

Dyrektywa w sprawie urządzeń medycznych wymaga kompleksowej i szczegółowej dokumentacji wyrobów medycznych, które są stosowane u człowieka, w szczególności implantów. Z tego powodu indywidualny numer identyfikacyjny wszczepionego zaworu należy zanotować w dokumentacji medycznej pacjenta oraz w paszporcie pacjenta, aby zapewnić pełną identyfikowalność. Tłumaczenie niniejszej instrukcji obsługi na inne języki można znaleźć na naszej stronie (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

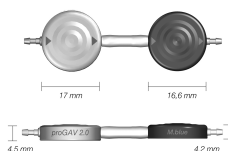
Zgodnie z dyrektywą dotyczącą produktów medycznych (93/42/EWG) Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG wymienia poniżej nazwiska konsultantów i doradców, którzy są osobami do kontaktu w przypadku pytań związanych z produktami.

Możesz skontaktować się z naszymi konsultantami ds. Urządzeń medycznych pod numerem:

+49 331 62083-0

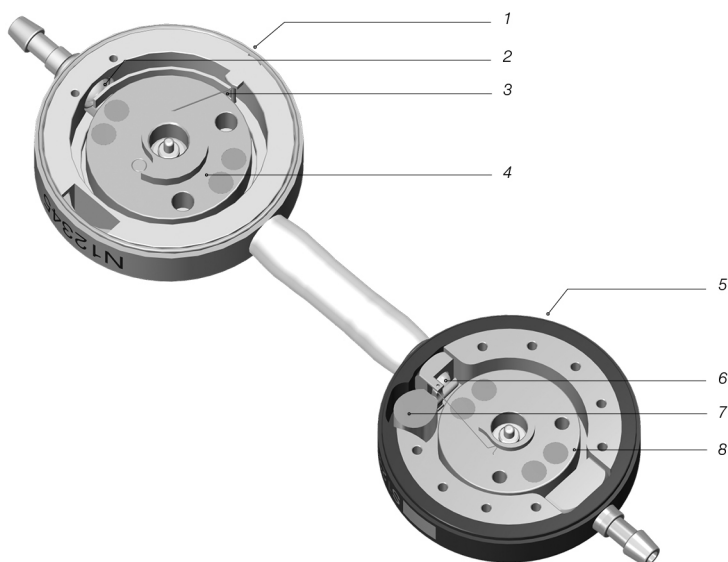
info@miethke.com

WYMIARY



OBSAH

INDIKACE	70
TECHNICKÝ POPIS	70
ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU	70
VÝBĚR VHODNÉHO TLAKOVÉHO STUPNĚ	71
ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM SNÍMKU	72
POUŽÍVÁNÍ NÁSTROJŮ M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	73
MOŽNÉ KOMPONENTY SHUNTOVÉHO SYSTÉMU	77
HADICOVÉ SYSTÉMY	78
IMPLANTACE	78
KONTROLA VENTILU	79
CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU	80
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE	80
BEZPEČNOST FUNGOVÁNÍ A SNÁŠENLIVOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY	81
VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ	81
STERILIZACE	81
POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)	81
PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	81
ROZMĚRY	81



Obr. 1: Průřez M.blue plus

1. nastavitelná tlakově diferenční jednotka
2. safírová kulička
3. tyčová pružina
4. rotor

5. nastavitelná gravitační jednotka
6. safírová kulička
7. hmotnost tantalu
8. rotor

INDIKACE

Zařízení *M.blue plus* slouží k odvádění mozkomíšního moku při léčbě hydrocefalie.

TECHNICKÝ POPIS

Zařízení *M.blue plus* je ventil vyrobený z titanu. Skládá se z nastavitelné jednotky diferenčního tlaku (následně uvedená také jako *proGAV 2.0*) a z nastavitelné gravitační jednotky (následně uvedená také jako *M.blue*) (obr. 1). Nastavitelná jednotka diferenčního tlaku v proximální části ventilu (1) se skládá ze stabilního titanového pláště, do jehož přední části je integrován osvědčený ventil s kulovým kuzelem (2). Tyčová pružina (3) určuje otevírací tlak této jednotky. Nad otočně uloženým rotorem (4) lze nastavit předpětí pružiny, a tím i otevírací tlak přes pokožku. Nastavitelná gravitační jednotka (5) má hmotnost tantalu (7), která pomocí páčky udržuje safírovou kuličku v kulovém sedle (6).

V závislosti na tělesné poloze pacienta se změní vliv hmotnosti tantalu na safírovou kuličku, čímž se změní i tlak pro otevření ventilu. Pomocí rotoru (8) lze kůži změnit předpětí tyčové pružiny, která je spojena páčkou. Tím lze změnit vliv hmotnosti tantalu na safírovou kuličku a tím nastavit i tlak pro otevření ventilu.

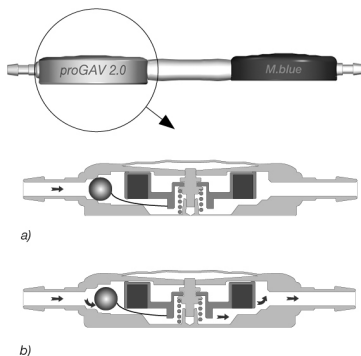
ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU

Zařízení *M.blue plus* je hydrocefální ventil, fungující v závislosti na poloze. Otevírací tlak zařízení *M.blue plus* se skládá z otevíracích tlaků nastavitelné jednotky diferenčního tlaku a z nastavitelné gravitační jednotky.

Horizontální poloha těla

Gravitační jednotka je v horizontální poloze těla vždy otevřena a neklade žádný odpor.

V důsledku toho je otevírací tlak zařízení *M.blue plus* charakterizován v horizontální poloze těla jednotkou diferenčního tlaku. Princip fungování jednotky diferenčního tlaku je znázorněn na obr. 2a a 2b.



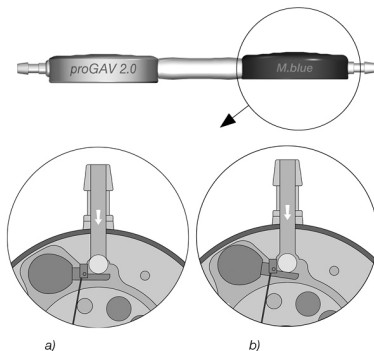
Obr. 2: Princip funkce jednotky diferenčního tlaku
a) zavřeno b) otevřeno

Na obr. 2a je ventil uzavřený, takže není možné odvádění moku.

Pokud intrakraniální tlak (IVP) pacienta přesáhne sílu pružiny, která jinak udržuje jednotku diferenčního tlaku uzavřenou, uzavírací kulička vyjde z kužele, čímž se vytvoří mezera pro drenáž likvoru (obr. 2b).

Vertikální poloha těla

Jakmile se pacient vyrovná, gravitační jednotka uzavře průtokový kanál v proximální části ventilu (obrázek 3a). Otevírací tlak zařízení *M.blue plus* se tak výrazně zvýší, protože nyní kromě otevíracího tlaku jednotky diferenčního tlaku musí být překonána hmotnost tantalu (otevírací tlak gravitační jednotky). Teprve když součet z IVP a spodního protiproudu překročí otevírací tlak obou jednotek, lze znovu odvádět kapalinu (obr. 3b). Pro individuální přizpůsobení otevíracího tlaku u pacienta lze zvolit u nastavitelné jednotky diferenčního tlaku otevírací tlak mezi 0 a 20 cmH₂O a dodatečně u nastavitelné gravitační jednotky otevírací tlak ventilu mezi 0 a 40 cm H₂O.



Obr. 3: Gravitační jednotka ve vertikální poloze těla
a) zavřeno b) otevřeno

Při fyzické aktivitě, která je spojena s vibracemi, např. při jogingu, se může otevírací tlak zařízení *M.blue plus* podle laboratorních výsledků dočasně snížit. V zásadě zůstává funkce zachována. Po dokončení pohybové aktivity se stabilně vrátí původní otevírací tlak.

VÝBĚR VHODNÉHO TLAKOVÉHO STUPNĚ

Horizontální poloha těla

V poloze ležení nemá gravitační jednotka vliv na otevírací tlak ventilu. V této poloze těla je otevírací tlak ventilu určen výhradně jednotkou diferenčního tlaku. V závislosti na klinickém obrazu a indikaci je třeba nastavit tlakový stupeň. Jako standard se doporučuje jednotka diferenčního tlaku s otevíracím tlakem 5 cmH₂O.

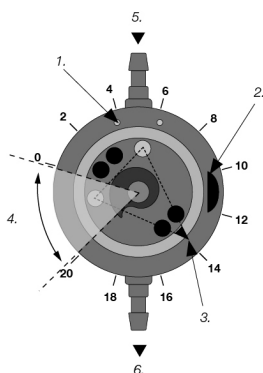
Vertikální poloha těla

Otevírací tlak zařízení *M.blue plus* pro vertikální polohu těla se vypočítá ze součtu otevíracího tlaku tlakové jednotky diferenčního tlaku a gravitační jednotky. Při výběru otevíracího tlaku pro gravitační jednotku by se měly zohlednit velikost těla, aktivita a případně zvýšený tlak v břišní dutině (adipozita) pacienta (viz doporučení tlakových stupňů na stránkách <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM SNÍMKU

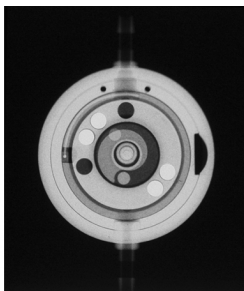
Jednotka diferenčního tlaku

Nastavený tlakový stupeň jednotky diferenčního tlaku zařízení *M.blue plus* by se měl vždy kontrolovat pomocí zařízení *M.blue plus Compass* nebo pomocí *proGAV 2.0 Compass*, ale lze jej také kontrolovat pomocí rentgenového snímku. Při tom je rozhodující poloha rotoru. Čtyři magnety v rotoru lze vidět na rentgenovém snímku ve formě bílých teček a jsou umístěny v párech proti sobě. Na straně rotoru slouží k orientaci dva přídatné otvory, vpravo a vlevo vedle těchto dvou magnetů. Lze je rozpoznat jako černé tečky na rentgenovém snímku. Tuto stranu lze označit jako zadní část rotoru. Na protější straně jsou oba přední magnety. Prostor mezi těmito dvěma magnety lze označit jako vrchol trojúhelníku. Podle směru tohoto meziprostoru lze odečíst tlakový stupeň. S výjimkou obr. 4, kde vyznačen prostor, který nelze nastavit, může vrchol trojúhelníku zaujmout každou polohu. Tím lze plynule nastavit otevírací tlak zařízení *proGAV 2.0* od 0 až po 20 cmH₂O. Ab nedošlo ke stranově převrácenému odečtení tlakového stupně, je ventil na jedné straně opatřen značkou ventilu, která se na rentgenovém snímku zobrazí černou barvou – při pohledu shora na implantovaný ventil se zobrazuje jako otvor na pravé straně, viz obr. 5.



Obr. 4: Schematické znázornění rotoru na rentgenovém snímku

1. označení vstupu
2. značku ventilu
3. vrchol trojúhelníku
4. nenastavitelný rozsah
5. proximální
6. distální

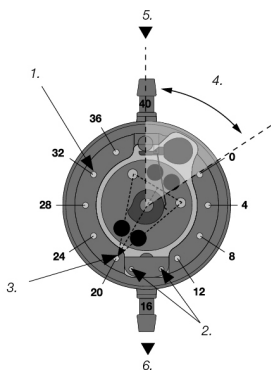


Obr. 5: Rentgenový snímek nastavitelné jednotky diferenčního tlaku, poloha 14 cmH₂O

Gravitační jednotka

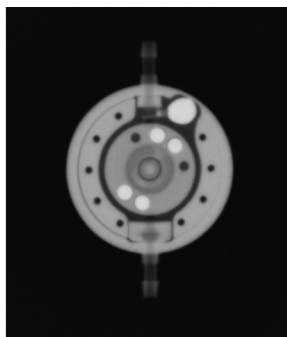
Nastavený tlakový stupeň zařízení *M.blue plus* by se měl vždy kontrolovat pomocí zařízení *M.blue plus Compass*, ale lze jej také kontrolovat pomocí rentgenového snímku. Při tom je rozhodující poloha rotoru. Čtyři magnety v rotoru lze vidět na rentgenovém snímku ve formě bílých teček a jsou umístěny v párech proti sobě. Na straně rotoru slouží k orientaci dva přídatné otvory, vpravo a vlevo vedle těchto dvou magnetů. Lze je rozpoznat jako černé tečky na rentgenovém snímku. Tuto stranu lze označit jako zadní část rotoru. Na protější straně jsou oba přední magnety.

Prostor mezi těmito dvěma magnety lze označit jako vrchol trojúhelníku. Podle směru tohoto meziprostoru lze odečíst tlakový stupeň (obr. 6). S výjimkou oblasti, označené na obr. 6 jako nenastavitelná, může vrchol trojúhelníku zaujmout jakoukoliv polohu. Tím lze plynule nastavit otevírací tlak zařízení *M.blue plus* od 0 až po 40 cmH₂O. Aby nedošlo k odečtení tlakového stupně v opačném směru, je při pohledu shora na implantovaný ventil v kroužku tělesa rozpoznatelné vybrání s hmotností tantalu vpravo vstupní průchodky (obr. 6).



Obr. 6: Schematické znázornění rotoru na rentgenovém snímku

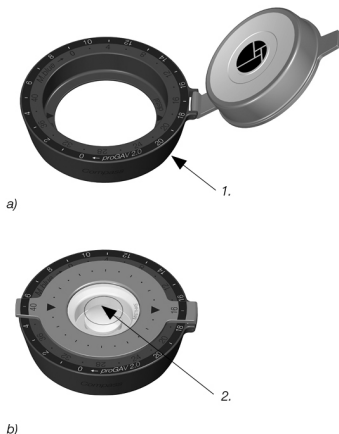
1. kódovací otvory gravitační jednotka
2. kódovací otvory jednotka diferenčního tlaku
3. vrchol trojúhelníku
4. nenastavitelný rozsah
5. proximální
6. distální



Obr. 7: Rentgenový snímek (nastavitelná gravitační jednotka, nastavená na 20 cmH₂O)

POUŽÍVÁNÍ NÁSTROJŮ *M.blue plus Instruments*

Pomocí *M.blue plus Instruments* lze zjistit, měnit a kontrolovat zvolený tlakový stupeň zařízení *M.blue plus*. Zařízení *M.blue plus Compass* slouží k lokalizaci a čtení nastavitelné gravitační jednotky zařízení *M.blue plus*.



Obr. 8: *M.blue plus Compass*

a) otevřeno ; b) zavřeno

1. Scale Ring
2. Float gauge compass

Pomocí *M.blue plus Adjustment Ring* lze nastavit otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku zařízení *M.blue plus* od 0 do 20 cmH₂O a otevírací tlak gravitační jednotky zařízení *M.blue plus* od 0 do 40 cmH₂O.



Obr. 9: M.blue plus Adjustment Ring

Otevírací tlaky nastavitelné jednotky diferenčního tlaku a nastavitelné gravitační jednotky lze změnit před implantací nebo po implantaci. Otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku je výrobcem předem nastaven 5 cmH₂O. Otevírací tlak gravitační jednotky je výrobcem předem nastaven na 20 cmH₂O. Pro nastavení otevíracích tlaků je třeba provést následující popsané kroky:

1. Lokalizace

Pokud se M.blue plus Compass rozevře, lze vidět kruhovou šablonu, pomocí které lze ventíl ukazovákem lokalizovat co nejvíce vycentrovaně na hlavě pacienta (obr. 10).

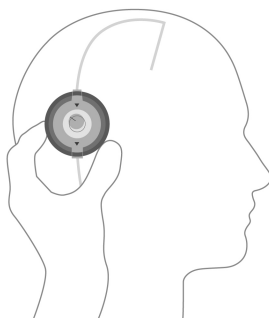


Obr. 10: Lokalizace ventilu pomocí M.blue plus Compass

Značky směru na šabloně označují směr proudění.

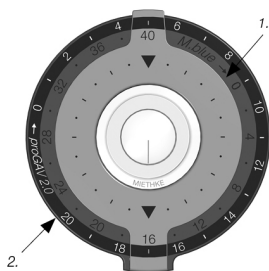
2. Postup při zkoušce

Pro určení tlakového stupně se kompas poté opět uzavře. Plovák by měl být nyní vystředěn pohybem nástroje ve vyznačeném kruhovém označení, které je k tomu určeno (obr. 11). Jakmile je plovák vycentrován, lze odečíst aktuálně nastavený otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku (proGAV 2.0) resp. gravitační jednotky M.blue nad linkovým označení na plováku (obr. 12).



Obr. 11: Určení tlakového stupně pomocí M.blue plus Compass

Na kroužku stupnice jsou dvě stupnice. Pro otevírací tlak nastavitelné jednotky diferenčního tlaku (proGAV 2.0) platí rozsah nastavení se šedým pozadím od 0 - 20 cmH₂O na vnější stupnici. Pro otevírací tlak gravitační jednotky (M.blue) platí modře označený rozsah nastavení od 0 - 40 cmH₂O vnitřní stupnice.



Obr. 12: 1. Stupnice M.blue 2. Stupnice proGAV 2.0 Zvenčí: Stupnice jednotky diferenčního tlaku (proGAV 2.0) od 0-20 cmH₂O Uvnitř: Stupnice gravitační jednotky (M.blue) od 0-40 cmH₂O (otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku (proGAV 2.0) v příkladu na obrázku 1 cmH₂O, otevírací tlak gravitační jednotky (M.blue) v příkladu na obrázku 32 cmH₂O)



UPOZORNĚNÍ

Zařízení M.blue plus Compass by mělo dle možnosti dosedat na ventil co nejvíc centricky, protože jinak může dojít k chybnému určení otevíracího tlaku.

Zařízení *M.blue plus Compass* reaguje citlivě na externí magnetická pole. K vyloučení nežádoucích interakcí by zařízení *M.blue plus* nastavovací kroužek neměl ležet při určování otevíracího tlaku v bezprostřední blízkosti zařízení *M.blue plus Compass*. Doporučujeme minimální vzdálenost 30 cm.

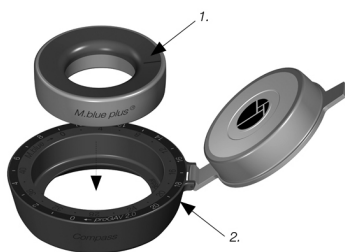


POZNÁMKA

Možné vzduchové kapsy v kompasové komoře nemají žádný vliv na funkci kompasu.

3. Postup při nastavení

Aby bylo možné nastavit otevírací tlak, se kompas otevře, avšak pozice kroužku stupnice se nezmění. V kroužku stupnice je nyní nastavovací kroužek nastaven tak, aby jeho linkové označení ukazovalo na požadovanou hodnotu na stupnici kroužku stupnice (obr. 13).



Obr. 13: Vložení Adjustment Ring

1. Adjustment Ring

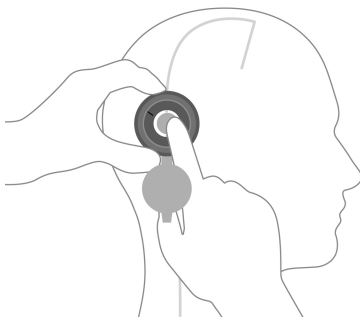
2. Scale Ring

Pro otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku (*proGAV 2.0*) platí rozsah nastavení se šedým pozadím od 0 - 20 cmH₂O na vnější stupnici. Pro otevírací tlak *M.blue* gravitační jednotky platí rozsah nastavení od 0 - 40 cmH₂O vnitřní modré stupnice.



Obr. 14: Pro otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku (*proGAV 2.0*) platí rozsah nastavení se šedým pozadím od 0 - 20 cmH₂O na vnější stupnici. Pro otevírací tlak *M.blue* gravitační jednotky platí rozsah nastavení od 0 - 40 cmH₂O vnitřní modré stupnice.

Jemným přitlačením nastavovacího kroužku, nacházejícího se uprostřed, pomocí ukazováku a pod kůží se nacházející membrány ventilu, se povolí brzda rotoru a otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku nebo gravitační jednotky se změní na požadovanou hodnotu (obr. 15).



Obr. 15: Nastavení pomocí zařízení *M.blue plus Adjustment Ring*

Jak jednotka diferenčního tlaku (*proGAV 2.0*) tak i gravitační jednotka (*M.blue*) jsou vybaveny mechanismem zpětné vazby. Pokud je na ventil vyvíjen cílový tlak, je vzhledem k povaze ventilové skříně po uvolnění rotorové brzdy slyšitelný zvukový signál - zvuk kliknutí - resp. je citelný odpor, jakmile se uvolní brzda rotoru. Ventil tedy akusticky resp. hapticky indikuje, kdy je dosaženo tlaku pro odpojení. Když se tento tlak následně opět uvolní, je rotor opět zajištěn vůči přestavení.

Zatímco je při uvolnění brzdy rotoru před implantací vždy snadné slyšet kliknutí, může být toto po implantaci a naplnění ventilu výrazně utlumené v závislosti na poloze a povaze prostředí implantátu. Zpravidla by jej však měl dobře slyšet pacient nebo by mělo být slyšitelné stetoskopem.

Nastavení pomocí *M.blue plus Adjustment Assistant*

M.blue plus Adjustment Assistant může být použit jako alternativa k nastavení otevíracího tlaku. K tomu se *M.blue plus Adjustment Assistant* umístí do nastavovacího kroužku, který je nastaven na požadovanou hodnotu a zatlačí se ukazovákem (obr. 16).



Obr. 16: *M.blue plus Adjustment Assistant*



VAROVÁNÍ

Při nastavování jednotky diferenčního tlaku (*proGAV 2.0*) je nutné dbát na to, aby se otevírací tlak při přestavování změnil maximálně o 8 cmH₂O na nastavení, protože jinak by mohlo docházet k chybám.

Příklad: Otevírací tlak se má změnit z 3 na 18 cmH₂O. Správné je nastavení ve 2 krocích: Nejprve nastavení ze 3 na 11 cmH₂O a poté z 11 na 18 cmH₂O.



VAROVÁNÍ

Při nastavení gravitační jednotky (*M.blue*) je nutné dbát na to, aby se otevírací tlak změnil maximálně o 16 cmH₂O na nastavení, protože jinak by mohlo docházet k chybám.

Příklad: Otevírací tlak by se měl změnit z 6 na 36 cmH₂O. Správné je nastavení ve dvou krocích: Nejprve nastavení ze 6 na 22 cmH₂O a potom z 22 na 36 cmH₂O.



UPOZORNĚNÍ

Z *M.blue plus Adjustment Ring* se šíří magnetické pole. Kovové předměty a magnetická paměťová média by měly mít dostatečnou bezpečnou vzdálenost.

4. Zkouška po přestavení

Po nastavení otevíracího tlaku ventilu se doporučuje zkontrolovat nastavený otevírací tlak. Při tom se postupuje podle popisu v bodě 1 a 2. Pokud naměřený tlak neodpovídá požadovanému tlakovému stupni, postup nastavení se opakuje. Za tímto účelem začnete v bodě 3. Kvůli otoku pokožky může být nastavování několik dnů po operaci obtížné. Není-li zkouška nastavení ventilu pomocí zařízení *M.blue plus Compass* jednoznačně možná, doporučujeme provést zkoušku pomocí zobrazovací metody.

proGAV Check-mate

proGAV Check-mate se dodává sterilní a lze je znovu sterilizovat. Pomocí *proGAV Check-mate* lze provést změnu tlakového stupně a kontrolu před a během implantace ventilu přímo na nastavitelné jednotce diferenčního tlaku (*proGAV 2.0*) zařízení *M.blue plus*. Pro určení tlakového stupně se *proGAV Check-mate* položí na střed zařízení *proGAV 2.0*. *proGAV Check-mate* se na ventilu automaticky vyrovná. Tlakový stupeň lze odečíst ve směru proximálního (vedoucího k ventilu) katetru. Chcete-li nastavit tlakový stupeň, nasadte *proGAV Check-mate* na zařízení *proGAV 2.0*. Přitom se musí požadovaný tlakový stupeň zobrazovat ve směru proximálního (vedoucího k ventilu) katetru. Lehkým zatlačením pomocí *proGAV Check-mate* na ventil se uvolní brzda rotoru v zařízení *proGAV 2.0* a nastaví se tlakový stupeň.

Při nastavení je nutné dbát na to, aby se otevírací tlak změnil maximálně o 8 cmH₂O na nastavení, protože jinak může dojít k chybám (viz kapitola „3. Postup při nastavení“).



Obr. 17: proGAV Check-mate, tlakové stupně 0-20 cmH₂O

M.blue Check-mate

M.blue Check-mate se dodává sterilní a lze jej znovu sterilizovat. Pomocí *M.blue Check-mate* lze provést změnu tlakového stupně a kontrolu před a během implantace ventilu přímo na nastavitelné gravitační jednotce (*M.blue*) zařízení *M.blue plus*. Pro určení tlakového stupně se *M.blue Check-mate* postaví centrálně na *M.blue*. *M.blue Check-mate* se na ventilu automaticky samočinně vyrovná. Tlakový stupeň lze odečíst ve směru proximálního (vedoucího k ventilu) katetru. Má-li se nastavit tlakový stupeň, se *M.blue Check-mate* nasadí centrálně na *M.blue*. Přitom se musí požadovaný tlakový stupeň zobrazovat ve směru proximálního (vedoucího k ventilu) katetru. Lehkým zatlačením pomocí *M.blue Check-mate* na ventil se uvolní brzda rotoru v zařízení *M.blue* a nastaví se tlakový stupeň. Při nastavování se musí dbát na to, aby se otevírací tlak změnil maximálně o 16 cm H₂O na přestavení, protože jinak by mohlo docházet k chybám (viz kapitola „3 Postup při nastavení“).



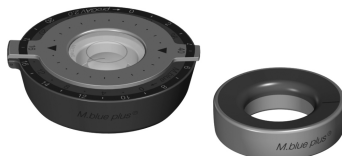
Obr. 18: *M.blue Check-mate*, barva: modrá, tlakové stupně 0-40 cmH₂O



UPOZORNĚNÍ

Z důvodu magnetů uvnitř zařízení *M.blue plus Instruments* se *M.blue plus Instruments* nesmí používat v blízkosti aktivních implantátů, jako jsou např. kardiostimulátory. Dále hrozí v blízkosti zařízení MRI riziko, že dojde k poškození přístroje MRI. Proto používání zařízení *M.blue plus Instruments* tam není dovoleno!

Je to naprosto nezbytné, pro určení, změnu a kontrolu otevíracího tlaku gravitační jednotky zařízení *M.blue plus* používat výhradně *M.blue plus Instruments*. Otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku (*proGAV 2.0*) zařízení *M.blue plus* lze určit, změnit a kontrolovat popsány *M.blue plus Instruments* a také s *proGAV 2.0 Tools*.



Obr. 19: *M.blue plus Instruments*

MOŽNÉ KOMPONENTY SHUNTOVÉHO SYSTÉMU

Zařízení *M.blue plus* lze objednat jako shuntový systém v různých konfiguracích. Tyto konfigurace lze kombinovat s následně představenými součástmi příslušenství. Přitom jsou vždy k dispozici varianty pro dětský hydrocefalus a další pro hydrocefalus u dospělých osob.

Rezervoár

Při používání shuntového systému s rezervoárem jsou k dispozici možnosti k odebrání mozkomíšního moku, aplikaci medikamentů a kontrole tlaku.

Pomocí rezervoáru *SPRUNG RESERVOIR* a rezervoáru *CONTROL RESERVOIR* lze pomocí integrovaného zpětného ventilu odčerpávat mozkomíšní mok v odvodňovacím směru, a tím provádět nejen kontrolu distálního odvodňovacího dílu, ale také i ventrikulárního katetru. Během odčerpávání je přístup k ventrikulárnímu katetru uzavřen. Otevírací tlak shuntového systému se v důsledku použití rezervoáru nezvyšuje. Punkce rezervoáru by měla být provedena pokud možno kolmo k povrchu rezervoáru, a to kanylou o průměru max. 0,9 mm. Stabilní titanové dno zabraňuje propíchnutí dna. Bez omezení lze provést 30 punkcí.



VAROVÁNÍ

V důsledku častého odčerpávání může dojít k nadměrné drenáži, a tím k nefyziologickým tlakovým poměrům. Pacient by měl být na toto nebezpečí upozorněn.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector poskytuje díky své rovné poloze na ventrikulárním katetru možnost zvolit délku katetru pronikajícího do lebky před implantací. Ventrikulární katetr je ve vrtaném otvoru pravoúhle otočen (viz kapitola „Implantace“).

HADICOVÉ SYSTÉMY

Zařízení *M.blue plus* lze objednat jako jednotlivou ventilovou jednotku nebo jako shuntový systém s integrovanými katetry (vnitřní průměr 1,2 mm, vnější průměr 2,5 mm). Dodávané katetry významně nemění charakteristiku průtokového tlaku. Použijete-li katetry jiných výrobců, je vhodné dbát na rovné usazení. V každém případě musí být katetry upevněny ještě jedním podvázáním k titanovým svorkám ventilu.

IMPLANTACE

Umístění ventrikulárního katetru

Při umísťování ventrikulárního katetru jsou možné různé operační techniky. Nezbytný řez pokožkou je vhodné provést ve formě lalůčky s naříznutím ve směru odvodného katetru. Při použití rezervoáru ve vyvrtaném otvoru by řez pokožkou neměl ležet bezprostředně nad rezervoárem. Je vhodné dbát na to, aby po vytvoření vrtného otvoru byl otvor v tuhé mozkové pleně co možná nejmenší, aby nedošlo k úniku mozkomíšního moku.

Zařízení *M.blue plus* je k dostání v různých konfiguracích: Při používání rezervoáru vrtného otvoru - nebo *SPRUNG RESERVOIR* se nejdříve implantuje ventrikulární katetr. Po sejmutí mandrénu lze zkontrolovat průchodnost ventrikulárního katetru vykapáním mozkomíšního moku. Katetr se zkrátí a rezervoár vrtného otvoru se připojí, přičemž připojení bude zajištěno podvázáním. Při používání shuntového systému s rezervoárem *CONTROL RESERVOIR* je přiložen deflektor otvoru. Pomocí deflektoru je nastavena délka implantovaného katetru a je posunuta do ventrikulu. Ventrikulární katetr se přesměruje a rezervoár *CONTROL RESERVOIR* se umístí. Pozice ventrikulárního katetru by se po operaci měla zkontrolovat zobrazovacím postupem (např. CT nebo MR).

Umístění ventilu

Nastavitelná jednotky diferenčního tlaku zařízení *M.blue plus* je při dodání nastavena na otevírací tlak 5 cmH₂O. Nastavitelná gravitační jednotka zařízení *M.blue plus* je při dodání nastavena na otevírací tlak 20 cmH₂O. Před implantací lze nastavit přednastavené otevírací tlaky na jiný tlak. Jako místo pro implantaci je vhodné umístění za uchem, přičemž výška implantace nemá vliv na funkci ventilu. Nastavitelné jednotky by měly doléhat na kosti resp. na periostech, protože při pozdějším nastavení musí na ventil působit tlak. Měl by se vést velký obloukovitý nebo malý přímý řez kůží s vytvořením kapsy pro ventil. Katetr se posune od vyvrtaného otvoru na zvolené místo implantace ventilu, podle potřeby se zkrátí a upevní se na zařízení *M.blue plus* pomocí spojky. Ventil by se neměl nacházet přímo pod naříznutou pokožkou.

Ventilová skříň je opatřena šípkami směru toku (šipka distálním směrem resp. směrem dolů).



POZNÁMKA

Gravitační jednotka zařízení *M.blue plus* pracuje v závislosti na poloze. Je proto nutné dbát na to, aby byla gravitační jednotka (*M.blue*) implantována paralelně k ose těla.

Proto by měl být u shuntového systému, v němž je ventil předem opatřen rezervoárem vrtného otvoru, používán pouze okcipitální přístup.



VAROVÁNÍ

Nastavitelný ventil by neměl být implantován v místě, kde je lokalizace, resp. snímání ventilu obtížné (např. v silně zjizvené tkáni).



UPOZORNĚNÍ

Katetry by měly být podvázány pouze armovanými svorkami a nikoliv přímo za ventilem, protože jinak může dojít k jejich poškození.

Umístění peritoneálního katetru

Místo přístupu peritoneálního katetru je na posouzení chirurga. Lze jej zvolit např. vodorovně paraumbilikálně nebo transrektálně ve výšce epigastria. Zrovna tak lze pro umístění peritoneálního katetru zvolit různé operační techniky. Doporučujeme peritoneální katetr protáhnout pomocí subkutánního tunelovacího zařízení od ventilu, případně pomocí pomocného nařiznutí až k místu umístění. Peritoneální katetr, který je zpravidla pevně umístěn na *M.blue plus*, má otevřený distální konec a nemá žádnou štěrbinu ve stěně. Po otevření peritonea nebo pomocí trokaru se případně zkrácený peritoneální katetr posune do volného prostoru v břiše.

KONTROLA VENTILU

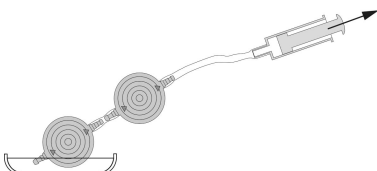
Předoperativní kontrola ventilu

Zařízení *M.blue plus* by se mělo před implantací odvědušnit a měla by se zkontrolovat jeho propustnost. Co možná nejšetnější naplnění ventilu lze provést aspirováním pomocí sterilní jednocestné sterilní stříkačky nasazené na distálním konci katetru. Přitom je ventil distálně připojen a je držen ve sterilním fyziologickém roztoku kuchyňské soli. Lze-li roztok kuchyňské soli odčerpat, je ventil průchodný (obr. 20).



VAROVÁNÍ

Nečistoty v roztoku používaném pro testování mohou negativně ovlivnit výkon produktu.

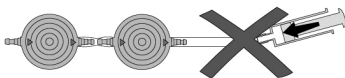


Obr. 20: Kontrola průchodnosti



VAROVÁNÍ

Na proximálním a také na distálním konci by se mělo zabránit vstříknutí pod tlakem pomocí jednorázové stříkačky (obr. 21).



Obr. 21: Zamezení vstříknutí pod tlakem

Postoperativní kontrola ventilu

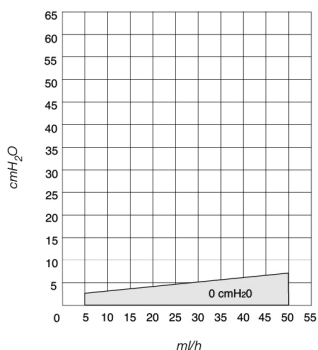
Zařízení bylo zkonstruováno jako funkčně spolehlivá jednotka bez čerpacího nebo kontrolního zařízení. Kontrolu ventilu lze provést propláchnutím, změřením tlaku nebo čerpáním.

CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU

Horizontální poloha těla

Pevná jednotka diferenčního tlaku M.blue

Níže je znázorněná charakteristika průtokového tlaku pevné jednotky diferenčního tlaku zařízení M.blue.

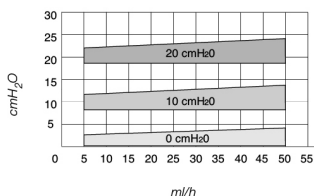


Obr. 22: Tlak (cmH₂O) Průtok (ml/h)

Charakteristika průtokového tlaku zařízení M.blue v horizontální poloze těla

Nastavitelná jednotka diferenčního tlaku proGAV 2.0

Následně jsou uvedeny charakteristiky průtokového tlaku nastavitelné jednotky diferenčního tlaku na příkladu tlakových stupňů 0, 10 a 20.



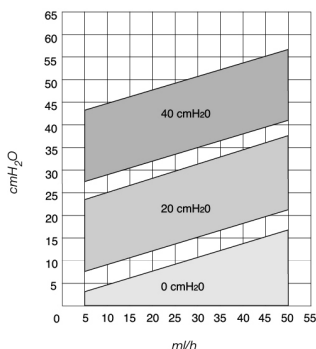
Obr. 23: Tlak (cmH₂O) Průtok (ml/h)

Průtoková charakteristika pro vybrané tlakové stupně nastavitelné tlakové diferenční jednotky

Vertikální poloha těla

Nastavitelná gravitační jednotka M.blue

Níže je znázorněná charakteristika průtokového tlaku pro různá nastavení tlakového stupně zařízení M.blue 0 ve vertikální poloze těla. Jsou zobrazeny pouze hodnoty nastavitelné gravitační jednotky bez ohledu na nastavitelnou jednotku diferenčního tlaku.



Obr. 24: Tlak (cmH₂O) Průtok (ml/h)

Charakteristiky průtokového tlaku zařízení M.blue ve vertikální poloze těla

Otevírací tlak se vztahuje na referenční průtok 20 ml/h.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE

Po implantaci je nutno pacienty pečlivě sledovat. Zarudnutí kůže a pnutí v oblasti drenáže mohou být příznakem infekce v oblasti shuntového systému. Symptomy jako bolesti hlavy, závratě, duševní zmatenost nebo zvracení se často vyskytují při dysfunkci shuntového systému. Tyto příznaky, stejně jako netěsnost shuntového systému, vyžadují pečlivou výměnu komponentů shuntového systému nebo dokonce celého shuntového systému. Implantace zdravotnických prostředků je kontraindikována, pokud se u pacienta vyskytne infekce (např. meningitida, ventrikulitida, peritonitida, bakteriémie, septikémie) nebo podezření na infekci v části těla, kde byla provedena implantace.

BEZPEČNOST FUNGOVÁNÍ A SNÁŠENLIVOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY

Zdravotnické prostředky jsou zkonstruovány tak, aby pracovaly po dlouhá období přesně a spolehlivě. Nicméně nelze zaručit, že zdravotnické prostředky nebude nutné vyměnit z technických nebo zdravotních důvodů. Lékařské produkty jsou odolné vůči negativním i pozitivním tlakům až do hodnoty 200 cmH₂O, které se vyskytují během operace a po operaci. Zdravotnické prostředky je vždy nutné skladovat v suchu a čistotě. Bez rizika poškození funkce ventilu lze provádět vyšetření pomocí nukleární magnetické rezonance až do intenzity pole 3 tesla nebo vyšetření pomocí počítačové tomografie. Ventil je snášlivý s MRI. Dodávané katetry jsou snášlivé s MRI; rezervoáry, deflektory nebo konektory jsou také snášlivé s MRI.



VAROVÁNÍ

V případě aktivovaného magnetického pole a současného stisknutí ventilu - čímž se povolí brzdný mechanismus - nelze vyloučit přestavení ventilu. Při MRI vytváří zařízení *M.blue plus* artefakty, které jsou větší než samotný ventil.



UPOZORNĚNÍ

Pro osoby s kardiostimulátorem: V důsledku implantace zařízení *M.blue plus* může být případně ovlivněna funkce kardiostimulátoru.

VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ

léčby hydrocefalu pomocí shuntového systému se mohou, jak je popsáno v odborné literatuře, vyskytnout tyto komplikace: Infekce, ucpání proteiny a/nebo krví v mozkomíšním moku, nadměrná nebo nedostatečná drenáž nebo ve vzácných případech i šelesty. V důsledku silných otřesů zvenčí (úraz, pád atd.) může být ohrožena integrita shuntového systému.

STERILIZACE

Výrobky se sterilizují pod přísnou kontrolou párou. Díky dvojímu balení do sterilních sáčků je zajištěna pětiletá sterilita. Příslušné datum spotřeby je uvedeno na obalu. Při porušení obalu se výrobky nesmějí v žádném případě použít. Nelze ručit za bezpečnost funkčnosti nesterilizovaných výrobků.

POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)

Směrnice o zdravotnických prostředcích vyžaduje rozsáhlou dokumentaci ohledně místa uložení zdravotnických prostředků, které se používají na člověku, obzvláště pak u implantátů. Individuální identifikační číslo implantovaného ventilu by mělo být z tohoto důvodu zaznamenáno ve zdravotní kartě a ve zdravotním průkazu, aby se zaručily kompletní informace. Překlad tohoto návodu k obsluze v dalších jazycích najdete na našem webu (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

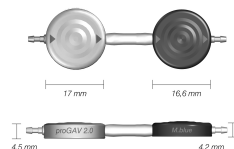
PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG ustanovuje podle Směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) poradce v oblasti zdravotnických prostředků, kontaktními osobami pro všechny otázky týkající se výrobku jsou.

Na naše zdravotnické prostředky se dostanete na adrese:

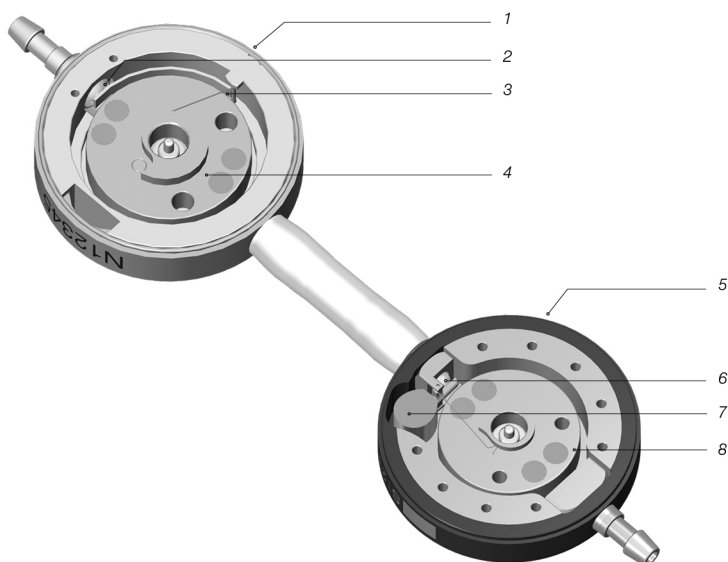
Tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com

ROZMĚRY



OBSAH

INDIKÁCIA	84
TECHNICKÝ POPIS	84
SPÔSOB FUNKCIE VENTILU	85
VOĽBA VHODNEJ ÚROVNE TLAKU	86
ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKE	86
POUŽITIE M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	87
MOŽNÉ KOMPONENTY SKRATU (SHUNT)	91
SYSTÉMY HADIČIEK	92
IMPLANTOVANIE	92
SKÚŠKA VENTILU	93
TLAKOVO-PRIETOKOVÁ CHARAKTERISTIKA	94
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE	94
FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI	95
VEDĽAJŠIE ÚČINKY A INTERAKCIE	95
STERILIZÁCIA	95
POŽIADAVKY SMERNICE PRE MEDICÍNSKE PRÍSTROJE (93/42/EHS)	95
PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY	95
ROZMERY	95



Obr. č. 1: Prierez M.blue plus

1. Prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku

2. zařímová guľka
3. pružina
4. rotor

5. Prestaviteľná gravitačná jednotka

6. zařímová guľka
7. tantalové závažíe
8. rotor

INDIKÁCIA

Prístroj *M.blue plus* slúži na drenáž mozgovomiechového moku pri liečbe hydrocefalu.

TECHNICKÝ POPIS

Prístroj *M.blue plus* je ventil vyrobený z titánu. Pozostáva z prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku (ďalej zvanej aj *proGAV 2.0*) a prestaviteľnej gravitačnej jednotky (ďalej zvanej aj *M.blue*) (obr. 1). Prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku v proximálnej časti ventilu (1) pozostáva zo stabilného titánového telesa, v ktorom bližšie k stredu je integrovaný guľkovo kužeľový ventil (2). Pružina (3) určuje otvárací tlak tejto jednotky. Pomocou otočne uloženého rotora (4) je možné nastavovať predpätie pružiny a tým tlak otvorenia ventilu kožou.

Prestaviteľná gravitačná jednotka (5) je vybavená tantalovým závažíom (7), ktoré prostredníctvom páčky udržiava zařímovú guľku v sedle guľky (6). V závislosti od polohy tela pacienta sa mení vplyv tantalového závažia na zařímovú guľku a tým pádom aj otvárací tlak ventilu. Prostredníctvom rotora (8) je možné meniť predpätie pružiny spojennej s páčkou kožou. Týmto sa môže ovplyvniť vplyv tantalového závažia na zařímovú guľku a tým pádom sa môže prestavovať otvárací tlak ventilu.

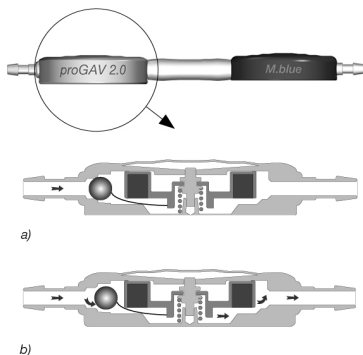
SPÔSOB FUNKCIE VENTILU

Prístroj *M.blue plus* je hydrocefalový ventil, ktorého funkcia závisí od polohy tela. Otvárací tlak prístroja *M.blue plus* sa skladá z otváracích tlakov prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku a prestaviteľnej gravitačnej jednotky.

Horizontálna poloha tela

Gravitačná jednotka je v horizontálnej polohe tela vždy otvorená a nepredstavuje žiaden odpor.

Preto je otvárací tlak *M.blue plus* v horizontálnej polohe tela určený prestaviteľnou jednotkou rozdielového tlaku. Princiálna funkcia jednotky rozdielového tlaku je znázornená na obr. 2a a 2b.



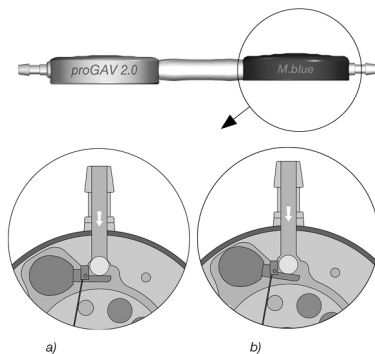
Obr. č. 2: Spôsob fungovania na jednotke rozdielového tlaku
a) zatvorená b) otvorená

Na obrázku 2a je ventil zatvorený, takže drenáž nie je možná.

Ak tlak v mozgu (IVP) pacienta prekročí pružinový tlak, ktorý okrem toho udržiava jednotku rozdielového tlaku uzavretú, guľa uzáveru sa pohne von z kužeľa, aby sa tým uvoľnila medzera na drenáž (obr. 2b).

Vertikálna poloha tela

Keď sa pacient vzpriami, gravitačná jednotka zatvorí prietokový kanál v proximálnej časti ventilu (obr. 3a). Otvárací tlak *M.blue plus* sa tým vo vzpriamenej polohe zvýši, pretože teraz sa musí navyše k otváraciemu tlaku jednotky rozdielového tlaku prekonať aj gravitačná sila tantalového závažia (otvárací tlak gravitačnej jednotky). Drenáž bude znova možná až vtedy, keď súčet IVP a hydrostatického tlaku prekročí otvárací podtlak oboch jednotiek (obr. 3b). Pre individuálne prispôbenie otváracieho tlaku pacientovi sa na prestaviteľnej jednotke rozdielového tlaku môže zvoliť otvárací tlak ventilu v rozpätí od 0 do 20 cmH₂O a zároveň na prestaviteľnej gravitačnej jednotke sa môže zvoliť otvárací tlak ventilu v rozpätí od 0 do 40 cm H₂O.



Obr. č. 3: Gravitačná jednotka vo vertikálnej polohe tela
a) zatvorená b) otvorená

Pri telesnej aktivite, ktorá je spojená s otrasmi – napr. pri behaní – sa môže otvárací tlak prístroja *M.blue plus* podľa laboratórnych výsledkov dočasne znížiť. V podstate, zostáva táto funkcia zachovaná. Na konci telesnej aktivity pôvodný otvárací tlak sa vráti späť a je stabilný.

VOLBA VHODNEJ ÚROVNE TLAKU

Horizontálna poloha tela

V ležiacej polohe gravitačná jednotka nevyvíja žiaden vplyv na otvárací tlak ventilu. V tejto polohe tela je otvárací tlak ventilu určený výlučne jednotkou rozdielového tlaku. Úroveň tlaku sa tu má nastaviť podľa obrazu choroby a indikácie. Štandardne sa odporúča jednotka rozdielového tlaku s otváracím tlakom 5 cmH₂O.

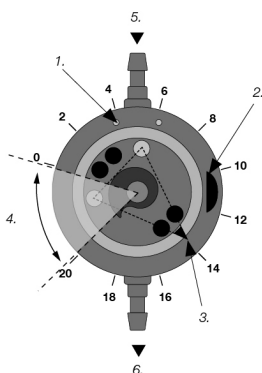
Vertikálna poloha tela

Otvárací tlak *M.blue plus* pre vertikálnu polohu tela sa vypočíta zo súčtu otváracieho tlaku jednotky rozdielového tlaku a gravitačnej jednotky. Pri výbere otváracieho tlaku pre gravitačnú jednotku by sa mala zobrať do úvahy telesná výška, aktivita a popr. zvýšený tlak v brušnej oblasti (adipozita) pacienta (pozri odporúčanie úrovne tlaku v časti <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKE

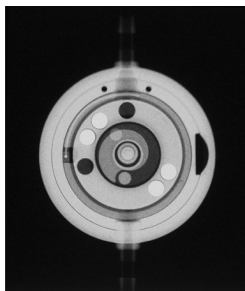
Jednotka rozdielového tlaku

Nastavená úroveň tlaku prístroja *M.blue plus* sa má vždy kontrolovať s prístrojom *M.blue plus Compass* alebo *proGAV 2.0 Compass*, môže sa tiež kontrolovať pomocou röntgenovej snímky. Pritom je rozhodujúca poloha rotora. Štyri magnety v rotore sú vidieť na röntgenovej snímke ako biele body a sú párovo proti sebe. Na jednej strane rotora slúžia dva prídavné otvory – vpravo a vľavo vedľa oboch magnetov – na orientáciu. Na röntgenovej snímke sú vidieť ako čierne body. Táto strana môže byť označená ako zadná strana rotora. Naproti sú oba predné magnety. Priestor medzi týmito oboma magnetmi je možno považovať ako vrchol trojuholníka. Podľa smeru tohto medzipriestoru je možné odčítať úroveň tlaku. Okrem označeného nenastaviteľného rozsahu na obr. 4 môže vrchol trojuholníka byť v každej polohe. Tým je možné plynule nastaviť otvárací tlak *proGAV 2.0* od 0 až do 20 cmH₂O. Aby úroveň tlaku sa neodčítala na stranách obrátene, je ventil na jednej strane opatrený značkou ventilu, ktorá sa röntgenovej snímke zobrazí čierne – pri náhľade naimplantovaný ventil ako je na obr. 5 viditeľné vybrané na pravej strane.



Obr. č. 4: Schematické zobrazenie rotora na röntgenovej snímke

1. Označenia prijatia
2. Označenie ventilu
3. Vrchol trojuholníka
4. Nenastaviteľný rozsah
5. proximálny koniec
6. distálny koniec

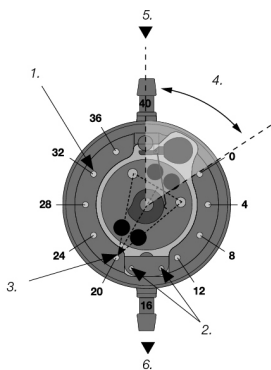


Obr. č. 5: Röntgenová snímka predstaviteľnej jednotky rozdielového tlaku, poloha 14 cmH₂O

Gravitačná jednotka

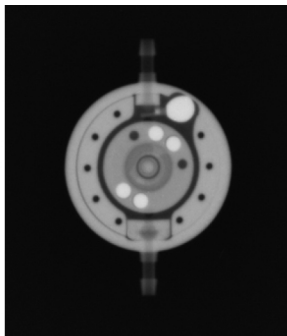
Nastavená úroveň tlaku *M.blue plus* sa má vždy kontrolovať s prístrojom *M.blue plus Compass*, môže sa tiež kontrolovať pomocou röntgenovej snímky. Pritom je rozhodujúca poloha rotora. Štyri magnety v rotore sú vidieť na röntgenovej snímke ako biele body a sú párovo proti sebe. Na jednej strane rotora slúžia dva prídavné otvory – vpravo a vľavo vedľa oboch magnetov – na orientáciu. Na röntgenovej snímke sú vidieť ako čierne body. Táto strana môže byť označená ako zadná strana rotora. Naproti sú oba predné magnety. Priestor medzi týmito oboma magnetmi je možno považovať ako vrchol trojuholníka.

Podľa smeru tohto medzipriestoru je možné odčítať úroveň tlaku (obr. 6). Okrem označeného nenastaviteľného rozsahu na obr. 6 môže vrchol trojuholníka byť v každej polohe. Tým je možné plynule nastaviť otvárací tlak prístroja *M.blue plus* plynule od 0 až do 40 cmH₂O. Aby nedošlo k odčítaniu úrovne tlaku v nesprávnom smere, pohľad zhora na implantovaný ventil v krúžku krytu zobrazuje dutinu s tantalovým závažím napravo od vpúšťacieho hrdla (obrázok 6).



Obr. č. 6: Schematické zobrazenie rotora na röntgenovej snímke

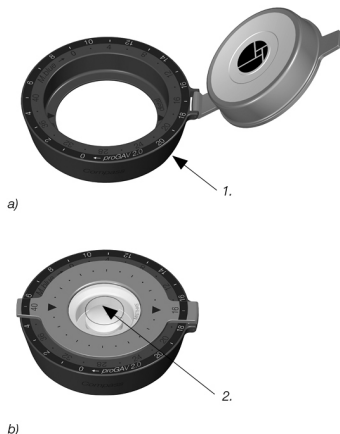
1. Kódovací vyvŕtaný otvor gravitačnej jednotky
2. Kódovací vyvŕtaný otvor jednotky rozdielového tlaku
3. Vrchol trojuholníka
4. Nenastaviteľný rozsah
5. proximálny koniec
6. distálny koniec



Obr. č. 7: Röntgenová snímka (prestavitelná gravitačná jednotka nastavená na 20 cmH₂O)

POUŽITIE *M.blue plus Instruments*

S *M.blue plus Instruments* sa môže zistiť, zmeniť a kontrolovať zvolená úroveň tlaku *M.blue plus*. Prístroj *M.blue plus Compass* slúži na zameranie a odčítanie prestaviteľnej gravitačnej jednotky *M.blue plus*.



Obr. č. 8: *M.blue plus Compass*

a) otvorená ; b) zatvorená

1. Scale Ring
2. Float gauge compass

Pomocou *M.blue plus Adjustment Ring* je možné nastaviť otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku prístroja *M.blue plus* v rozsahu od 0 do 20 cmH₂O ako aj otvárací tlak gravitačnej jednotky prístroja *M.blue plus* v rozsahu od 0 do 40 cmH₂O.



Obr. č. 9: *M.blue plus Adjustment Ring*

Otváracie tlaky prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku a prestaviteľnej gravitačnej jednotky sa môžu meniť pred alebo po implantovaní. Otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku je výrobcom prednastavený na 5 cmH₂O. Otvárací tlak gravitačnej jednotky je výrobcom prednastavený na 20 cmH₂O. Ak chcete vykonať prestavenie otváracích tlakov, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Zameranie

Ak prístroj *M.blue plus Compass* odklopíte, je vidieť kruhovitú šablónu, pomocou ktorej je možné ukazovákovo čo najviac centricky zamerať ventil na hlave pacienta (obr. 10).

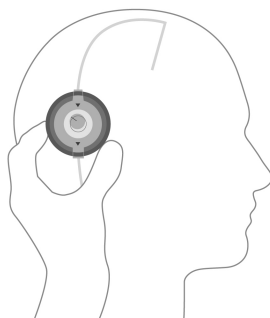


Obr. č. 10: Zameranie ventilu s prístrojom *M.blue plus Compass*

Označenia smeru na šablóne ukazujú smer prietoku.

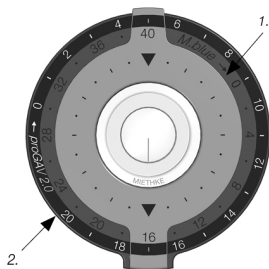
2. Priebeh skúšky

Na zistenie nastavenej úrovne tlaku sa kompas následne znova zatvorí. Plavák by mal byť teraz centrováný presunom nástroja do určeného kruhového označenia (obrázok 11). Ak je plavák centrováný, dá sa odčítať aktuálne nastavený otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*), resp. prostredníctvom gravitačnej jednotky prístroja *M.blue* prostredníctvom označovacej čiary na plaváku (obr. 12).



Obr. č. 11: Zistenie úrovne tlaku s prístrojom *M.blue plus Compass*

Na prstenci so stupnicou sú dve stupnice. Pre otvárací tlak prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*) sa uplatňuje rozsah nastavenia na šedom pozadí, v rozsahu 0 - 20 cmH₂O na vonkajšej stupnici. Pre otvárací tlak gravitačnej jednotky (*M.blue*) sa uplatňuje modrou farbou označený rozsah nastavenia 0 - 40 cmH₂O vnútornej stupnice.



Obr. č. 12: 1. Stupnica *M.blue* 2. Stupnica *proGAV 2.0*

Vonku: Stupnica na jednotke rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*) v rozpätí 0-20 cmH₂O Vnútri: Stupnica gravitačnej jednotky (*M.blue*) v rozsahu 0-40 cmH₂O (otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*) na obrázku 1 cmH₂O, otvárací tlak gravitačnej jednotky (*M.blue*) na obrázku 32 cmH₂O)



UPOZORNENIE

Prístroj *M.blue plus Compass* sa má podľa možnosti umiestniť na stred ventilu, v opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnemu určeniu otváracieho tlaku.

Prístroj *M.blue plus Compass* reaguje citlivo na vonkajšie magnetické polia. Aby sa zabránilo nežiaducim interakciám, prestavovací krúžok *M.blue plus* by sa pri určovaní otváracieho tlaku nemal nachádzať v bezprostrednej blízkosti k prístroju *M.blue plus Compass*. Odporúčame minimálnu vzdialenosť 30 cm.

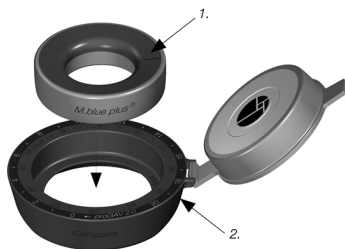


POZNÁMKA

Prípadné vzduchové bubliny vnútri kompasu neovplyvňujú jeho funkčnosť.

3. Prestavenie

Na prestavenie otváracieho tlaku sa kompas otvorí, ale bez toho, aby sa zmenila poloha prstenca so stupnicou. V prstenci so stupnicou je teraz prestavovací krúžok vložený tak, aby jeho označovacia čiara ukazovala na požadovanú hodnotu na kruhovej stupnici (obr. 13).



Obr. č. 13: Použitie Adjustment Ring

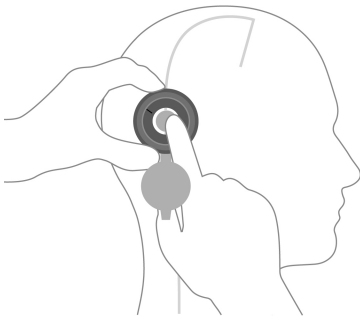
1. Adjustment Ring
2. Scale Ring

Pre otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*) sa uplatňuje šedou farbou označený rozsah nastavenia 0 - 20 cmH₂O vonkajšej stupnice. Pre otvárací tlak gravitačnej jednotky *M.blue* sa uplatňuje rozsah nastavenia 0 - 40 cmH₂O vnútornej stupnice.



Obr. č. 14: Nastavenie jednotky rozdielového tlaku prístroja (*proGAV 2.0*) na príklade na obrázku na 1 cmH₂O. Resp. Nastavenie gravitačnej jednotky prístroja (*M.blue*) na príklade na obrázku na 32 cmH₂O.

Miernym zatlačením ukazovákam na ventillovú membránu nachádzajúcu sa v strede prestavovacieho krúžku sa uvoľní brzda rotora a zmení sa otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku alebo gravitačnej jednotky na požadovanú hodnotu (obr. 15).



Obr. č. 15: Prestavenie prestavovacím *M.blue plus* Adjustment Ring

Tak jednotka rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*) ako aj gravitačná jednotka (*M.blue*) sú vybavené mechanizmom spätnej väzby. Ak cieľový tlak pôsobí na ventil, na základe vlastnosti krytu ventila je počuť akustický signál – tón kliknutia – resp. citelný odpor, keď je uvoľnená brzda rotora. Ventil signalizuje akusticky resp. dotykovo, keď tlak postačí na oddelenie. Ak sa následne tlak opäť uvoľní, je rotor opäť bezpečný proti prestavaniu.

Počas kliknutia pri uvoľnení rotorovej brzdy pred implantovaním je vždy dobre počuteľný, po implantovaní a naplnení ventilu v závislosti na polohe a vlastnosti okolia implantátu znateľne stlmený. Spravidla má byť počuteľný samotným pacientom alebo pomocou stetoskopu.

Prestavenie pomocou *M.blue plus Adjustment Assistant*

Alternatívne, k prestaveniu otváracieho tlaku sa môže použiť *M.blue plus Adjustment Assistant*. Ak to chcete urobiť, vložte *M.blue plus Adjustment Assistant* do nastavovacieho krúžku nastaveného na požadovanú hodnotu a zatlačte ho dnu ukazovák (obr. 16).



Obr. č. 16: *M.blue plus Adjustment Assistant*



VAROVANIE

Pri prestavovaní jednotky rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*) je potrebné dbať na to, aby otvárací tlak sa zmenil o maximálne 8 cmH₂O v rámci jedného prestavenia, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám.

Príklad: Otvárací tlak sa má zmeniť z 3 na 18 cmH₂O. Správne je prestavovanie v 2 krokoch: Najprv Prestavenie z 3 na 11 cmH₂O a následne z 11 na 18 cmH₂O.



VAROVANIE

Pri prestavovaní gravitačnej jednotky (*M.blue*) je potrebné dbať na to, aby otvárací tlak sa zmenil o maximálne 16 cmH₂O v rámci jedného prestavenia, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám.

Príklad: Otvárací tlak sa má zmeniť z 6 na 36 cmH₂O. Správne je prestavovanie v dvoch krokoch: Najprv prestavenie z 6 na 22 cmH₂O a potom z 22 na 36 cmH₂O.



UPOZORNENIE

Z *M.blue plus Adjustment Ring* vychádza magnetické pole. Kovové predmety a magnetické pamäťové médiá by mali byť bezpečne vzdialené.

4. Kontrola po prestavení

Po nastavení otváracieho tlaku ventilu sa odporúča kontrola nastaveného otváracieho tlaku. Pritom sa postupuje podľa bodu 1 a 2. Ak sa nameraný tlak nezhoduje s požadovanou úrovňou tlaku, prestavenie sa opakuje. Pritom sa znova začína v bode 3. V dôsledku opuchnutia kože môže sa nastavenie niekoľko dní po operácii zhoršiť! Ak nie je možná jednoznačná kontrola nastavenia ventilu s prístrojom *M.blue plus Compass*, odporúča sa kontrola prostredníctvom zobrazovacieho postupu.

proGAV Check-mate

proGAV Check-mate sa dodáva sterilný a môže sa znova sterilizovať. Pomocou *proGAV Check-mate* je možná zmena úrovne tlaku a kontrola priamo na prestaviteľnej jednotke rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*) prístroja *M.blue* pred a počas implantácie ventilu.

Aby sa zistila úroveň tlaku, *proGAV Check-mate* sa centricky nastaví na *proGAV 2.0*. *proGAV Check-mate* sa samočinne nastaví na ventil. Úroveň tlaku je možné odčítať v proximálnom smere (smerom k ventilu) ku katétru. Ak sa má úroveň tlaku prestaviť, *proGAV Check-mate* sa centricky nastaví na *proGAV 2.0*. Pritom musí požadovaná úroveň tlaku ukazovať v proximálnom smere (smerom k ventilu) ku katétru. Miernym zatlačením s *proGAV Check-mate* na ventil sa uvoľní brzda rotora v *proGAV 2.0* a úroveň tlaku sa nastaví. Pri prestavení je potrebné dbať na to, aby otvárací tlak sa zmenil o maximálne 8 cmH₂O v rámci jedného prestavenia, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám (pozri kapitolu „3. Prestavenie“).



Obr. č. 17: proGAV Check-mate, Stupne tlaku 0-20 cmH₂O

M.blue Check-mate

M.blue Check-mate sa dodáva sterilný a môže sa znova sterilizovať. Pomocou *M.blue Check-mate* je možná zmena úrovne tlaku a kontrola pred a počas implantácii ventilu priamo na prestaviteľnej gravitačnej jednotke (*M.blue*) prístroja *M.blue plus*. Aby sa zistila úroveň tlaku, *M.blue Check-mate* sa centricky nastaví na prístroj *M.blue*. *M.blue Check-mate* sa samočinne nastaví na ventil. Úroveň tlaku je možné odčítať v proximálnom smere (smerom k ventilu) ku katétu. Ak sa má úroveň tlaku prestaviť, *M.blue Check-mate* sa centricky nastaví na prístroj *M.blue*. Pritom musí požadovaná úroveň tlaku ukazovať v proximálnom smere (smerom k ventilu) ku katétu. Miernym zatlačením s *M.blue Check-mate* na ventil sa uvoľní brzda rotora v *M.blue* a úroveň tlaku sa nastaví. Pri prestavovaní sa dáva pozor, aby otvárací tlak sa zmenil o maximálne 16 cmH₂O na prestavenie, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám (pozri kapitolu „3. Prestavenie“).



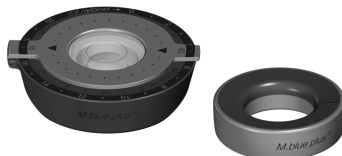
Obr. č. 18: *M.blue Check-mate*, farba: modrá, stupne tlaku 0-40 cmH₂O



UPOZORNENIE

Pretože vo vnútri *M.blue plus Instruments* sú magnety, nesmú sa *M.blue plus Instruments* používať v blízkosti aktívnych implantátov ako napr. kardiostimulátory. Okrem toho v okolí prístrojov MRT je nebezpečenstvo, že sa prístroj MRT poškodí. Preto používanie *M.blue plus Instruments* nie je tam dovolené!

Je bezpodmienečne dôležité, aby ste na určovanie, menenie a kontrolu otváracieho tlaku gravitačnej jednotky prístroja *M.blue* používali výlučne *M.blue plus Instruments*. Otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*) prístroja *M.blue plus* sa môže zistiť, zmeniť a kontrolovať s opísanými *M.blue plus Instruments* ako aj s *proGAV 2.0 Tools*.



Obr. č. 19: *M.blue plus Instruments*

MOŽNÉ KOMPONENTY SKRATU (SHUNT)

Prístroj *M.blue plus* je možné objednať ako systém skratu v rozličných konfiguráciách. Tieto konfigurácie je možné kombinovať s dielmi príslušenstva, ktoré sú uvedené v nasledujúcej časti. V každej verzii existujú pritom varianty pre detský hydrocefalus a ďalšie pre hydrocefalus u dospelých.

Rezervoár

Pri použití systémov skratu s rezervoárom existujú možnosti na odvádzanie mozgovomiechového moku (likvoru), aplikáciu liečiv a kontrolu tlaku.

Zariadenia *SPRUNG RESERVOIR* a *CONTROL RESERVOIR* umožňujú vďaka integrovanému spätnému ventilu odčerpávanie mozgovomiechového moku v smere odvádzania a tým pádom realizovať kontrolu distálneho podielu drenáže ako aj ventrikulárneho katétera.

Počas procesu odčerpávania je prístup k ventrikulárnemu katétru uzavretý. Otvárací tlak systému skratu (shuntu) sa použitím týchto rezervoárov nezvyšuje. Punkcia rezervoáru by mala prebiehať pokiaľ možno zvislo k povrchu rezervoáru s max. priemerom kanyly 0,9 mm. Stabilné titánové dno zabraňuje prepichnutiu dna. Punkciu je možné previesť bez obmedzení 30 krát.



VAROVANIE

Príliš častým odčerpávaním môže dôjsť k nadmernej drenáži a tým pádom môžu vzniknúť nefyziologické tlakové pomery. Pacient by mal byť poučený o tomto nebezpečenstve.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector vďaka svojmu pevnému uloženiu na ventrikulárnom katétre ponúka možnosť zvoliť si ešte pred implantáciou dĺžku zavedenia katétra, v akej bude zavedený do lebky. Ventrikulárny katéter sa vychýli v pravom uhle vo vyvŕtanom otvore (viď „Implantovanie“).

SYSTÉMY HADIČIEK

Prístroj *M.blue plus* je možné objednať ako systém skratu s integrovanými katétami (vnútorný priemer 1,2 mm, vonkajší priemer 2,5 mm) v rozličných konfiguráciách. Dodaný katéter nezmení zásadne charakteristiku tlaku a prietoku. Ak používate katétre od iných výrobcov, mali by ste dbať na ich pevné uloženie. Katétre musia byť každopádne upevnené ligatúrou k titánovým spojkám ventilu.

IMPLANTOVANIE

Umiestnenie ventrikulárneho katétra

Na uloženie ventrikulárneho katétra je možné použiť rozličné operačné techniky. Požadovaný rez do kože by mal prebiehať v tvare lalôčka s väzivom v smere odvádzacieho katétera. Pri použití rezervoáru do vyvŕtaného otvoru rez do kože by nemal byť realizovaný bezprostredne nad rezervoárom. Mali by ste dbať na to, aby v závislosti na vyvŕtanom otvore, bol otvor vonkajšej mozgovej blany čo najmenší, aby sa predišlo únikom mozgovomiechového moku.

Prístroj *M.blue plus* je možné objednať v rozličných konfiguráciách: Pri použití rezervoáru do vyvŕtaného otvoru – alebo zariadenia *SPRUNG RESERVOIR*, sa ako prvý implantuje ventrikulárny katéter. Po vytiahnutí mandrínu je možné skontrolovať priechodnosť ventrikulárneho katétra vykvapkávaním kvapiek mozgovomiechového moku. Katéter sa skráti a zapojí sa rezervoár do vyvŕtaného otvoru, pričom spoj je potrebné zabezpečiť ligatúrou. Pri použití systému skratu s *CONTROL RESERVOIR* je k systému pripojený deflektor vyvŕtaného otvoru. Pomocou tohto deflektora je možné nastaviť dĺžku implantovaného katétera a posunúť dopredu do mozgovej komory. Ventrikulárny katéter sa presmeruje a umiestni sa *CONTROL RESERVOIR*. Po operácii by sa mala skontrolovať poloha ventrikulárneho katétera zobrazovacím postupom (napr. CT alebo MRT).

Umiestnenie ventilu

Prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku *M.blue plus* je pri dodaní nastavená na otvárací tlak 5 cmH₂O. Prestaviteľná gravitačná jednotka prístroja *M.blue plus* je pri dodaní nastavená na otvárací tlak 20 cmH₂O. Prednastavené otváracie tlaky sa môžu pred implantovaním nastaviť na iný tlak. Ako miesto implantovania je vhodné umiestnenie za uchom, pričom výška implantovania nemá žiaden vplyv na funkciu ventilu. Prestaviteľné jednotky majú byť uložené na kosti resp. okostici, pretože počas neskoršieho prestavovania sa musí na ventil aplikovať tlak. Mal by sa vykonať veľký oblúkovitý alebo malý rovný zárez do kože, s jednou dutinou pre ventil.

Katéter sa predsunie dopredu z miesta vyvŕtaného otvoru k zvolenému miestu umiestnenia implantátu, v prípade potreby sa skráti a pripevní na *M.blue plus* pomocou ligatúry. Ventil by sa nemal nachádzať priamo pod zárezom do kože. Kryt ventila je opatrený šípkami smeru prietoku (šípka distálne resp. dole).



POZNÁMKA

Gravitačná jednotka prístroja *M.blue plus* pracuje v závislosti od polohy. Musí sa dbať na to, aby bola gravitačná jednotka (*M.blue*) implantovaná paralelne k osi tela.

Preto sa má pri použití systému skratu (shunt) použiť len okcipitálny prístup, pri ktorom je ventil s rezervoárom vo vyvŕtanom otvore vopred pripravený.



VAROVANIE

Prestaviteľný ventil sa nemá implantovať do oblastí, kde je sťažené nájdenie resp. nahmatanie ventilu (napr. pod silne zjazveným tkanivom).



UPOZORNENIE

Katétre by mali byť podviazané len vystuženými svorkami a nie priamo za ventilom, pretože v opačnom prípade sa môžu poškodiť.

Umiestnenie peritoneálneho katétra

Miesto prístupu pre peritoneálny katéter závisí od uváženia chirurga. Môže byť realizované napr. vodorovne paraumbilikálne alebo transrektálne vo výške epigastria. Takisto sa môžu použiť rozličné operačné techniky na umiestnenia peritoneálneho katétra. Odporúča sa peritoneálny katéter zavádzať pomocou subkutánneho tunelovacieho nástroja od ventilu, resp. s pomocným rezom až po miesto uloženia. Peritoneálny katéter, ktorý je spravidla pevne pripojený k prístroju *M.blue plus*, disponuje otvoreným distálnym koncom a nemá žiadne drážky v stene. Po otvorení peritonea alebo pomocou trokára sa skrátený peritoneálny katéter posunie dopredu do brušnej dutiny.

SKÚŠKA VENTILU

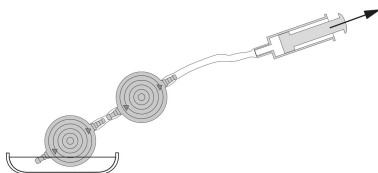
Predoperačná skúška ventilu

Pred implantáciou je potrebné odvzdušniť a skontrolovať priepustnosť prístroja *M.blue plus*. Čo najšetnejšie naplnenie ventilu je možné realizovať aspiráciou pomocou jednorazovej injekčnej striekačky upevnenej na distálnom konci katétra. Pritom sa ventil distálne pripojí a udržiava sa v sterilnom fyziologickom roztoku kuchynskej soli. Ak je možné odobrať roztok kuchynskej soli, ventil je priepustný (obr. 20).



VAROVANIE

Výkonnosť výrobku môže byť ovplyvnená nečistotami v roztoku použitom na skúšanie.

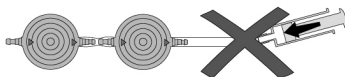


Obr. č. 20: Skúška priepustnosti



VAROVANIE

Malo by sa predchádzať tlakovému zaťaženiu prostredníctvom jednorazovej injekčnej striekačky, tak na proximálnom ako aj distálnom konci (obr. 21).



Obr. č. 21: Zabránenie napájaniu tlakom

Pooperatívna skúška ventilu

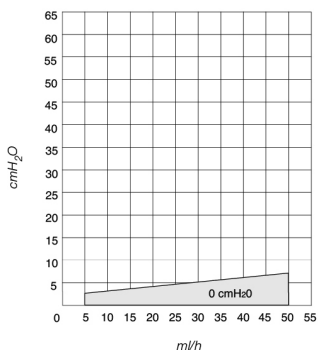
Prístroj *M.blue plus* je skonštruovaný ako funkčná jednotka bez čerpaceho alebo testovacieho zariadenia. Skúška ventilu sa môže realizovať oplachovaním, meraním tlaku alebo čerpaním.

TLAKOVO-PRIETOKOVÁ CHARAKTERISTIKA

Horizontálna poloha tela

Pevná jednotka rozdielového tlaku M.blue

V ďalšej časti je zobrazená tlakovo-prietoková charakteristika pevnej jednotky rozdielového tlaku prístroja M.blue.

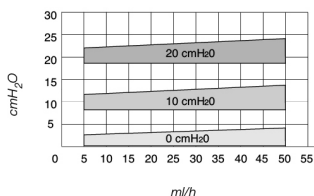


Obr. č. 22: Tlak (cmH₂O) Prietok (ml/h)

Tlakovo-prietokové charakteristiky prístroja M.blue v horizontálnej polohe tela

Prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku proGAV 2.0

V ďalšej časti sú zobrazené tlakovo-prietokové charakteristiky prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku ako príklad pre úroveň tlaku 0, 10 a 20.



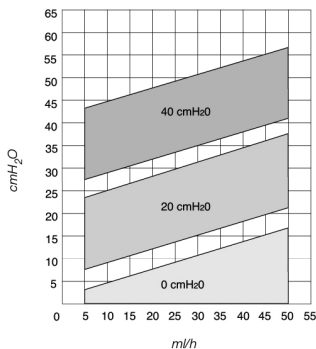
Obr. č. 23: Tlak (cmH₂O) Prietok (ml/h)

Tlakovo-prietoková charakteristika pre vybrané úrovne tlaku prestaviteľnej jednotky rozdielového tela

Vertikálna poloha tela

Prestaviteľná gravitačná jednotka M.blue

Ďalej je tu zobrazená tlakovo-prietoková charakteristika pre rôzne nastavenia úrovni tlakov prístroja M.blue vo vertikálnej polohe tela. Zobrazujú sa len hodnoty prestaviteľnej gravitačnej jednotky bez ohľadu na prestaviteľnú jednotku rozdielového tlaku.



Obr. č. 24: Tlak (cmH₂O) Prietok (ml/h)

Tlakovo-prietokové charakteristiky prístroja M.blue vo vertikálnej polohe tela

Otvárací tlak sa vzťahuje na referenčný prietok 20 ml/h.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE

Po implantovaní sa musia pacienti pozorne sledovať. Červená pokožka a tlaky v oblasti drenážneho tkaniva môžu byť príznakom infekcie v systéme skratu (shuntu). Pri poruche funkcie systému skratu často nastávajú symptómy ako bolesti hlavy, závraty, duševná zmätenosť alebo zvracanie. Tieto znaky, ako aj netesnosť na systéme skratu si vyžadujú okamžitú výmenu komponentov systému skratu (shunt) alebo celého systému skratu (shuntu). Implantovanie medicínskych produktov je kontraindikované, pokiaľ u pacientov pretrváva infekcia (napr. meningitída, ventrikulitída, peritonitída, bakteriémia, sepsa) alebo podozrenie na infekciu v tých častiach tela, ktoré sú zasiahnuté implantovaním.

FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI

Tieto medicínske produkty sú skonštruované pre precízne a spoľahlivé fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Nie je však možné prebrať žiadne záruky, pokiaľ sa medicínske produktu musia vymeniť z iných ako technických alebo medicínskych dôvodov. Medicínske produkty bezpečne odolávajú záporným a kladným tlakom vznikajúcim počas a po operácii až do 200 cmH₂O. Medicínske produkty je potrebné vždy skladovať suché a čisté. Vyšetrenia s magnetickou rezonanciou do intenzity magnetického poľa 3 Tesla alebo vyšetrenia počítačovou tomografiou môžu sa vykonať bez ohrozenia alebo ovplyvnenia funkcie ventilu. Ventil je kompatibilný s MR. Dodané katétre sú bezpečné pri použití MR, rezervoár, deflektor a konektory sú kompatibilné s MR.



VAROVANIE

Pôsobením magnetického poľa a súčasným tlčením na ventil – a tým spojeným spustením brzdného mechanizmu – nie je vylúčené jeho prestavenie. V MRT vytvára *M.blue plus* artefakty, ktoré sú väčšie ako samotný ventil.



UPOZORNENIE

Pre osoby s kardiostimulátormi: Implantovaním *M.blue plus* je možné ovplyvnenie funkcie kardiostimulátora.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY A INTERAKCIE

Pri liečbe hydrocefalu systémami skratu (shuntu), tak ako je popísané v literatúre, môžu nastať nasledovné komplikácie: Infekcie, obštrukcie bielkovinou a / alebo krvou v mozgovo-miechovom moku, nadmerná alebo nedostačujúca drenáž a v zriedkavých prípadoch vznik šumu. Integrita systému skratu (shuntu) môže byť ohrozená nárazmi zvonka (nehoda, pád a pod.).

STERILIZÁCIA

Výrobky sú sterilizované parou pri prísnej kontrole. Vďaka dvojitému zabaleniu v sterilných vreckách je zaručená sterilita na obdobie piatich rokov. Dátum expirácie je uvedený na balení. Pri poškodení balenia sa výrobky v žiadnom prípade nesmú používať. Nie je možné prebrať žiadnu záruku za funkčnosť sterilizovaných výrobkov.

POŽIADAVKY SMERNICE PRE MEDICÍNSKE PRÍSTROJE (93/42/EHS)

Smernica o medicínskych produktoch vyžaduje rozsiahlu dokumentáciu miest, na ktorých sa nachádzajú medicínske produkty hlavne implantáty používané u ľudí. Z tohto dôvodu by sa malo zaznačiť individuálne identifikačné číslo implantovaného ventilu v lekárskom súbore pacienta a v liste pacienta, aby bola zabezpečená jeho bezproblémová spätná sledovateľnosť. Preklady tohto návodu na obsluhu do ďalších jazykov nájdete na našej webovej stránke (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY

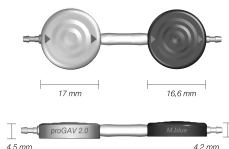
Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s požiadavkami smernice o medicínskych prístrojoch, MDD (smernica 93/42/EHS) poveruje nasledovné kontaktné osoby pre prípadné otázky o produkte.

Naše poradcov pre zdravotnícke pomôcky môžete kontaktovať na tel.

Čísle +49 331 62083-0

info@miethke.com

ROZMERY





- CE-markering overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG
- CE-mærkning iht. direktiv 93/42/EØF
- CE-merking iht. direktiv 93/42/EØFE
- CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG
- Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG
- Značení CE v souladu se směrnicí 93/42/EHS
- Značenie CE v súlade so smernicou 93/42/EHS

- Technische wijzigingen voorbehouden
- Forbehold for tekniske ændringer
- Det tas forbehold om tekniske endringer
- Tekniska ändringar reserverade
- Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- Technické změny vyhrazeny
- Technické zmeny vyhradené

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | www.miethke.com

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司
住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany
联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand