



M.blue®

- ⓃL Gebruiksaanwijzing | ⓓK Bruksanvisning | ⓃO Bruksanvisning
ⓈE Bruksanvisning | ⓅL Instrukcja obsługi | ⒸZ Návod k použití
ⓈK Návod na obsluhu



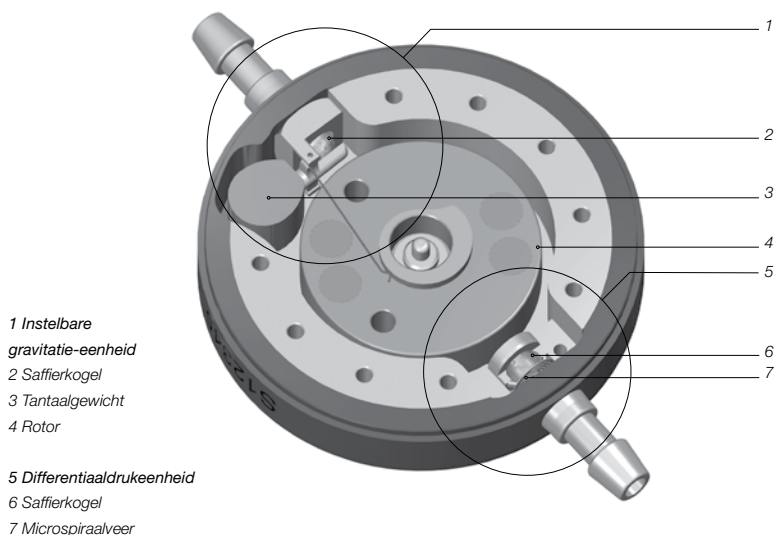
www.miethke.com

ⓊS 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	4
TECHNISCHE OMSCHRIJVING	4
WERKWIJZE VAN HET VENTIEL	4
SELECTEREN VAN HET GEPASTE DRUKNIVEAU	5
HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO	5
GEBRUIK VAN DE M.BLUE PLUS-INSTRUMENTEN	6
MOGELIJKE SHUNT-COMPONENTEN	10
SLANGSYSTEMEN	10
IMPLANTATIE	10
CONTROLLEREN VAN HET VENTIEL	12
DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK	12
VOORZORGSMAAATREGELEN EN CONTRA-INDICATIES	14
BEDRIJFSVEILIGHEID EN COMPATIBILITEIT MET HET DIAGNOSEPROCES	14
NEVEN- EN WISSELWERKINGEN	14
STERILISERING	14
EISEN VAN DE MDD (RL 93/42/EEG)	14
ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN	15
AFMETINGEN	15



Afb. 1: Doorsnede van de M.blue

INDICATIE

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

TECHNISCHE OMSCHRIJVING

De *M.blue* is een ventiel van titaan. Het bestaat uit een instelbare gravitatie-eenheid en een differentiaaldrukeenheid (afb. 1).

De instelbare gravitatie-eenheid (1) in het proximale deel van het ventiel beschikt over een tantaalgewicht (3) dat via een hendel een saffierkogel in de kogelzitting houdt (2). Afhankelijk van de lichaamspositie van de patiënt verandert de invloed van het tantaalgewicht op de saffierkogel en dus ook de openingsdruk van het ventiel. Via een rotor (4) 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 saffierkogel worden beïnvloed en dus ook de openingsdruk van het ventiel worden gewijzigd. In het distale deel van het ventiel regelt een microspiraalveer (7) de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid (5). Een saffierkogel (6)

zorgt voor het nauwkeurig openen en sluiten van de kogel-conus-eenheid.

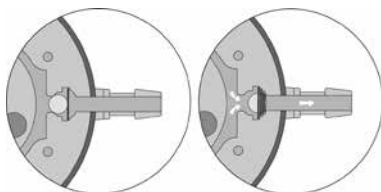
WERKWIJZE VAN HET VENTIEL

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

Horizontale lichaamspositie

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

Daarom wordt de openingsdruk van de *M.blue* 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

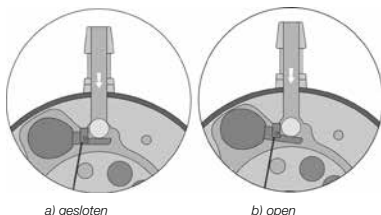
In afb. 2a is het ventiel gesloten, zodat geen drainage mogelijk is.

Als de hersendruk (IVP) van de patiënt boven de veerkracht van de microspiraalveer stijgt, 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* 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 gravitatie-eenheid een ventielopeningsdruk tussen 0 en 40 cm H₂O worden geselecteerd.



Afb. 3: Gravitatie-eenheid in verticale lichaamspositie

Bij lichamelijke activiteiten die met trillingen gepaard gaat, bijvoorbeeld hardlopen, kan de openingsdruk van de *M.blue* 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 hier worden ingesteld afhankelijk van het ziektebeeld en de indicatie. Standdaard wordt een differentiaaldrukeenheid met een openingsdruk van 5 cmH₂O aanbevolen.

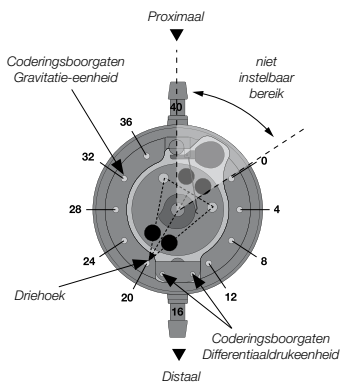
Verticale lichaamspositie

De openingsdruk van de *M.blue* 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/produkte/downloads/>). Dit is een niet-bindende aanbeveling voor de behandelende arts. De arts beslist zelfstandig, onafhankelijk en individueel over elk geval, overeenkomstig zijn diagnose.

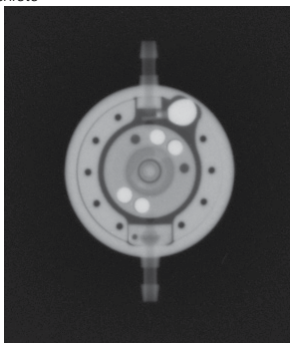
HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO

Het ingesteld drukniveau van de *M.blue* moet altijd met het *M.blue plus-kompas* 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 mag-

neten kan als de tip van een driehoek worden beschouwd. Aan de hand van de richting van deze tussenruimte is het drukniveau afleesbaar (afb. 4). 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 de *M.blue* 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 geïmplanteerde ventiel in de behuizingsring een uitsparing met het tantaalgewicht rechts van het inlaatbuisje herkenbaar (afb. 4).

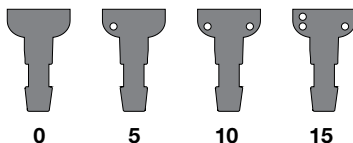
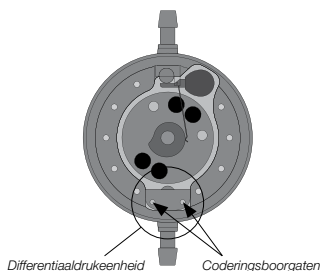


Afb. 4: Schematische weergave van de rotor op röntgenfoto



Afb. 5: Röntgenfoto (instelbare gravitatie-eenheid ingesteld op 20 cmH₂O; Differentiaaldrukeenheid: 5 cmH₂O)

Het drukniveau van de differentiaaldrukeenheid is op de röntgenfoto met een codering te herkennen (afb. 5). Voor de differentiaaldrukeenheid zijn de volgende drukniveaus mogelijk:

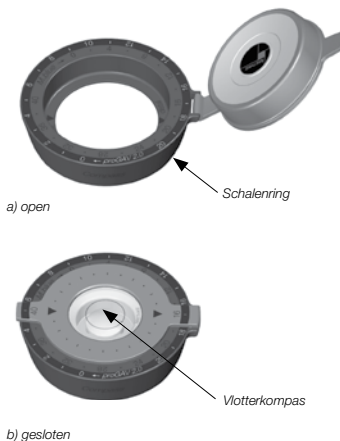


Afb. 6: Drukniveau coderingen van de differentiaaldrukeenheid

GEBRUIK VAN DE *M.blue plus*-instrumenten

De *M.blue plus*-instrumenten mogen alleen door opgeleid medisch personeel worden gebruikt. Met het *M.blue plus*-instrumenten kan het geselecteerde drukniveau van het *M.blue* worden bepaald, gewijzigd en gecontroleerd.

Het *M.blueplus*-kompas dient voor het lokaliseren en het uitlezen van de instelbare gravitatie-eenheid van de *M.blue*.



Afb. 7: *M.blue plus*-kompas

Met de *M.blue plus* -instelring kan de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* tussen 0 en 40 cmH₂O worden ingesteld.



Afb. 8: *M.blue plus*-instelring

De openingsdruk van de instelbare gravitatie-eenheid kan vóór of na de implantatie worden gewijzigd. Hij is fabrieksmatig op 20 cmH₂O ingesteld. Om het ventiel in te stellen, moeten de onderstaande stappen worden gevolgd:

1. Lokalisering

Als het *M.blue plus-kompas* wordt opengeklapt, 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. 9).



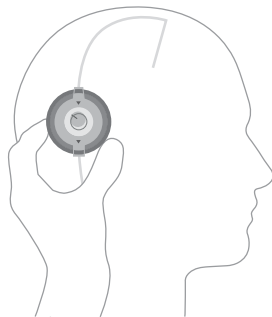
Afb. 9: Lokaliseren van ventiel met het *M.blue plus-kompas*

De richtingsmarkeringen op het sjabloon geven de stroomrichting aan.

2. Testprocedure

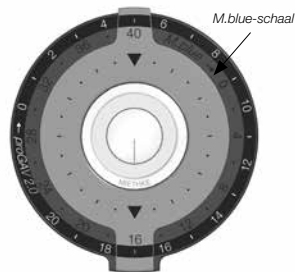
Om het ingestelde drukniveau te bepalen, wordt vervolgens het kompas weer dichtgeklapt. De vlotter zou nu door het bewegen van het instrument in de daartoe voorziene cirkelvormige markering moeten worden gecentreerd (afb. 10). Wanneer de vlotter gecentreerd is, kan de momenteel ingestelde openingsdruk van de

gravitatie-eenheid via de streepjesmarkering op de vlotter worden afgelezen (afb. 11).



Afb. 10: Bepalen van het drukniveau met het *M.blue plus-kompas*

Op de schalenring bevinden zich twee schalen. Voor de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* geldt het blauwe instelbereik van 0 tot 40 cmH₂O op de binnenste schaal.



Afb. 11: Binnen: *M.blue*-schaal van 0-40 cmH₂O (openingsdruk van de gravitatie-eenheid in voorbeeld 16 cmH₂O)

OPGELET

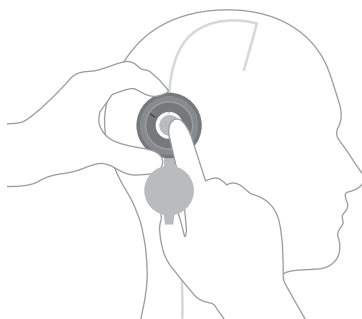


Het *M.blue plus-kompas* moet zo veel mogelijk in het midden van het ventiel worden gezet, om een verkeerde uitlezing van de openingsdruk te voorkomen.

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

Opmerking

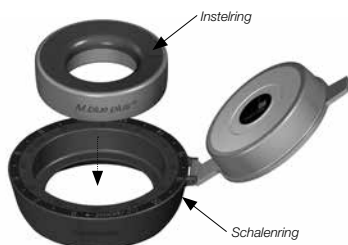
 **Mogelijke luchtballen in de kamer van het kompas hebben geen invloed op de werking van het kompas.**



Afb. 14: Instelling met M.blue plus-instelling

3. Instelprocedure

Om de openingsdruk in te stellen, wordt het kompas opgeklapt, zonder echter de positie van de schalenring te veranderen. In de schalenring wordt nu de instelling zo ingesteld, dat de streepjesmarkering ervan naar de gewenste waarde op de schaal van de schalenring wijst. (Afb. 12)



Afb. 12: Plaatsen van instelling

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. 13: Instellen van gravitatie-eenheid van 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 M.blue op de gewenste waarde ingesteld (afb. 14).

De M.blue is voorzien van 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 ont koppeling. Wordt deze druk daarna weer losgelaten, dan is de rotor weer instel veilig. 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.

Instellen met de M.blue plus-instelhelp

De openingsdruk kan ook worden ingesteld met behulp van de M.blue plus-instelhelp. Daartoe wordt de M.blue plus-instelhelp in de op de gewenste waarde ingestelde instelling gelegd en met de wijsvinger neergedrukt (afb. 15).



Afb. 15: M.blue plus-instelhelp

WAARSCHUWING



Tijdens het instellen moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 16 cmH₂O per instelproces wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen.

Voorbeeld: De openingsdruk moet van 6 naar 36 cmH₂O worden veranderd. Het instellen moet in twee stappen gebeuren: Eerst moet de druk van 6 naar 22 en daarna van 22 naar 36 cmH₂O worden ingesteld.

OPGELET



Van de *M.blue plus*-instelring 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*-kompas niet eenduidig kan worden gecontroleerd, dan is het raadzaam de instelling te controleren met behulp van een beeldvormingssysteem.

M.blue-instelgyroscop

De *M.blue*-instelgyroscop wordt steriel geleverd en kan opnieuw worden gesteriliseerd. Met de *M.blue*-instelgyroscop kan vóór en tijdens de implantatie van het ventiel een wijziging en controle van het drukniveau worden uitgevoerd direct aan de *M.blue*. Om het drukniveau te bepalen, wordt de *M.blue*-instelgyroscop centraal op de *M.blue* gezet. De *M.blue*-instelgyroscop 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*-instelgyroscop 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*-instelgyroscop 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. 16: *M.blue*-instelgyroscop, kleur: blauw, drukniveau 0 tot 40 cmH₂O

OPGELET



Wegens de magneten in de *M.blue plus*-instrumenten mogen de *M.blue plus*-instrumenten 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*-instrumenten daar niet toegestaan!

Voor het bepalen, wijzigen en controleren van de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* mogen uitsluitend *M.blue plus*-instrumenten worden gebruikt.



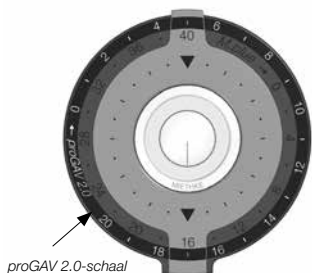
Afb. 17: *M.blue plus*-instrumenten

M.blue **MET** proGAV 2.0 (*M.blue plus*)

De instrumenten kunnen ook worden gebruikt voor het lokaliseren, uitlezen en instellen van de instelbare differentiaaldrukeenheid van de proGAV 2.0.

Bij het combineren van het *M.blue*-ventiel met de instelbare differentiaaldrukeenheid van de proGAV 2.0, wordt het *M.blue*-ventiel gelokaliseerd, getest en ingesteld zoals beschreven

in punten 1-4. Ook de instelbare differentiaaldrukeenheden (*proGAV 2.0*) kan, zoals in punten 1-4 beschreven, met behulp van de *M.blue plus-instrumenten* worden gelokaliseerd, getest en op een gewenste waarde tussen 0 en 20 cmH₂O worden ingesteld. Voor de openingsdruk van de instelbare differentiaaldrukeenheden van de *proGAV 2.0* geldt het grijze instelbereik van 0 tot 20 cmH₂O op de buitenste schaal (afb. 18).



Afb. 18: Buiten: *proGAV 2.0*-schaal van 0-20 cmH₂O (openingsdruk van de instelbare differentiaaldrukeenheden (*proGAV 2.0*) in het voorbeeld 17 cmH₂O)

MOGELIJKE SHUNT-COMPONENTEN

De *M.blue* 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 drainagedeelte 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.

Boorgat-ombuiger

De boorgat-ombuiger 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* 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-debiet-karakteristiek 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 boorgat-reservoir 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* is beschikbaar in verschillende configuraties: Bij gebruik van een boorgatreservoir

- of *SPRUNG RESERVOIR* - wordt eerst de ventrikelkatheter geïmplant. 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 gravitatie-eenheid de *M.blue* is bij levering ingesteld op een openingsdruk van 20 cmH₂O. Deze openingsdruk kan 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. Het instelbare ventiel 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* 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). Het bestempelde blauwe oppervlak van het ventiel met de pijlmarkeringen wijst naar buiten.

OPMERKING



De *M.blue* werkt locatieafhankelijk. Daarom moet erop worden gelet dat het ventiel parallel met de lichaamsas wordt geïmplant.

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 geïmplant waar het moeilijk is het ventiel te vinden of te voelen (bv. onder littekenweefsel).

OPGELET



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* 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

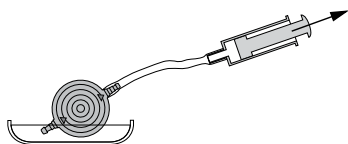
Pre-operatieve controle van het ventiel

De *M.blue* 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 eenwegspuit 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. 19).

WAARSCHUWING



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

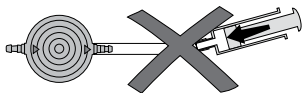


Afb. 19: Doorgangstest

WAARSCHUWING



Een onderdrukzetting met behulp van een eenwegspuit moet zowel aan proximale als aan het distale einde worden voorkomen (afb. 20).



Afb. 20: Preventie onderdrukzetting

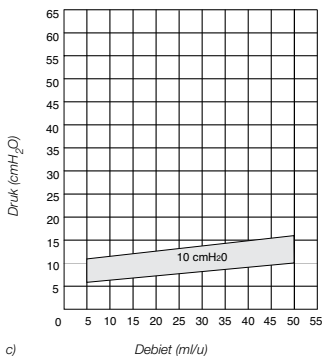
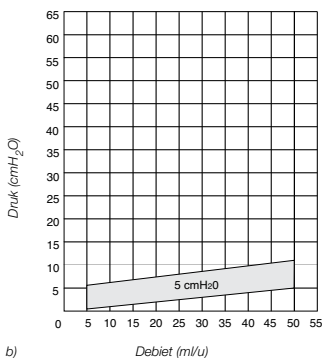
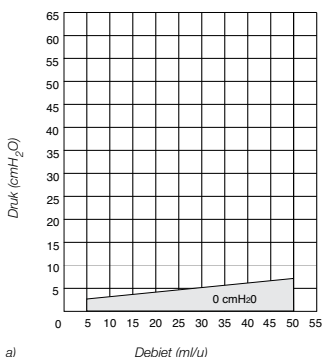
Pre-operatieve controle van het ventiel

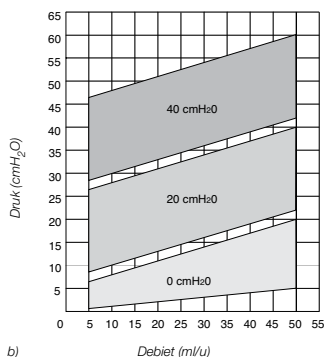
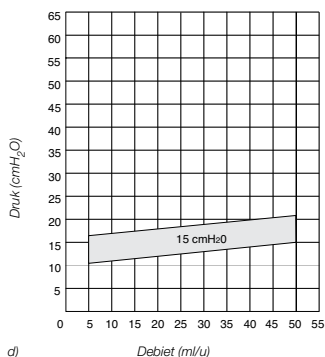
De *M.blue* is als werkingsveilige eenheid zonder pomp- of testsysteem gebouwd. Het ventiel kan worden getest door het te spoelen, de druk te meten of te pompen.

DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK

Horizontale lichaamshouding

Hieronder zijn als voorbeeld de druk-debiet-kenmerken van de differentiaaldrukeenheid van de *M.blue* voor de drukniveaus 0, 5, 10 en 15 in de horizontale ventielpositie weergegeven.

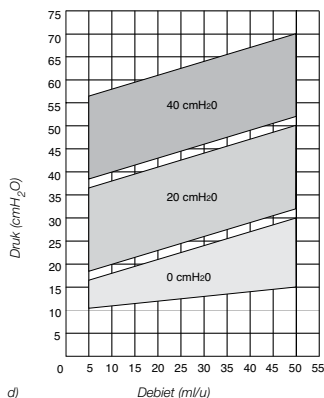
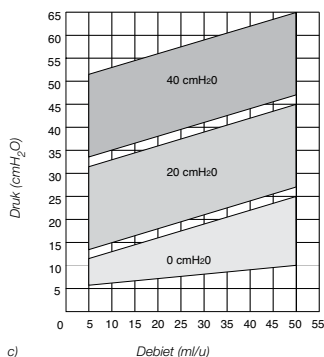
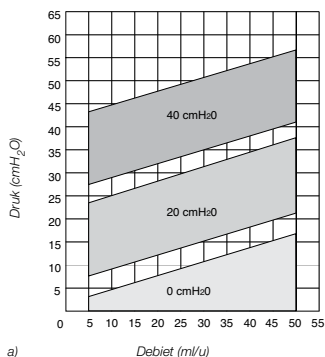




Afb. 21: Druk-debiet-kenmerken van enkele drukniveaus van de M.blue in horizontale lichaamspositie: a) M.blue 0 b) M.blue 5 c) M.blue 10 d) M.blue 15

Verticale lichaamspositie

In de verticale lichaamspositie is de openingsdruk van de M.blue samengesteld uit de instelling van de differentiaaldrukeenheid en de instelling van de instelbare gravitatie-eenheid. Hieronder is de druk-debiet-karakteristiek voor verschillende drukniveau-instellingen in verticale lichaamspositie weergegeven.



Afb. 22: Druk-debiet-kenmerken van enkele drukniveaus van de M.blue in verticale lichaamspositie: a) M.blue 0 b) M.blue 5 c) M.blue 10 d) M.blue 15

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

VOORZORGSMAATREGELEN EN CONTRA-INDICATIES

Na de implantatie moeten de patiënten zorgvuldig worden opgevolgd. Rode huidvlekken en spanningen in het gebied van het draina-geweefsel 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 reservoires, 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 artefacta die groter dan het ventiel zelf zijn.

OPGELET



Voor dragers van pacemakers: Door het implanteren van een M.blue 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/produkte/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. Deze zijn:

Ing. Christoph Miethke
Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Ing. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mgel

Hun contactgegevens staan vermeld op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing.

AFMETINGEN



INDHOLDSFORTEGNELSE

INDIKATION	17
TEKNISK BESKRIVELSE	17
VENTILENS ARBEJDSMÅDE	17
VALG AF KORREKT TRYKTRIN	18
REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET	18
ANVENDELSE AF M.BLUE PLUS INSTRUMENTER	19
MULIGE SHUNTKOMPONENTER	23
SLANGESYSTEMER	23
IMPLANTATION	23
VENTILKONTROL	24
TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK	25
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

1 Indstillelig gravitationsenhed

2 Safirkugle

3 Tantalvægt

4 Rotor

5 Differenstrykenhed

6 Safirkugle

7 Mikrospiralfeder

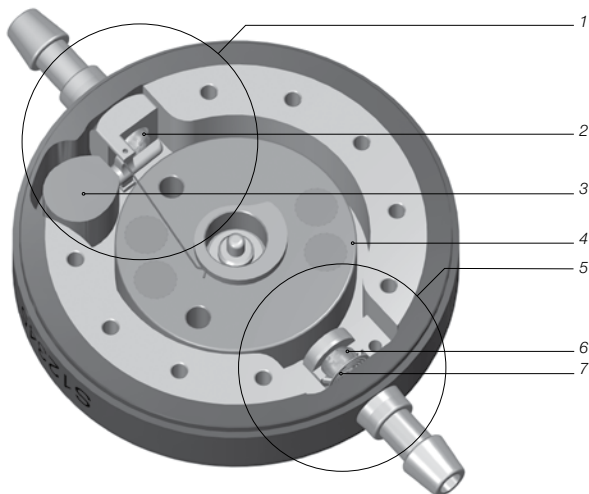


Fig. 1: Tværsnit af M.blue

INDIKATION

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

TEKNISK BESKRIVELSE

M.blue er en ventil, der er fremstillet af titan. Den består af en indstillelig gravitationsenhed og en differenstrykenhed (fig. 1).

Den indstillelige gravitationsenhed (1) i den proksimale del af ventilen er forsynet med en tantalvægt (3), der via en arm fastholder en safirkugle i kugleholderen (2). Afhængigt af patientens kropsholdning ændres tantalvægtens påvirkning af safirkuglen og dermed ventilåbningstrykket. Via en rotor (4) kan forspændingen af tordsionsfjederen, der er forbundet med armen, gennem huden ændres. Dermed kan tantalvægtens påvirkning af safirkuglen og dermed ventilåbningstrykket indstilles.

I den distale del af ventilen styrer en mikrospiral-fjeder (7) åbningstrykket i differenstrykenheden (5). En safirkugle (6) sørger for præcis åbning og lukning af kugle-konus-enheden.

VENTILENS ARBEJDSMÅDE

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

Horisontal kropsholdning

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

Dermed er åbningstrykket for *M.blue* i den horisontale kropsholdning bestemt af differenstrykenheden. Den principielle arbejdsmåde for differenstrykenheden er vist på fig. 2a og 2b.

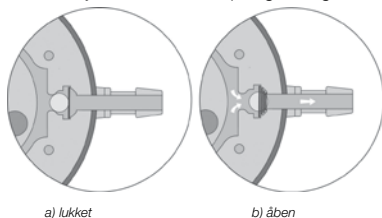


Fig. 2: Differenstrykenhedens funktionsmåde På fig. 2a er ventilen lukket, så der ikke er mulighed for dræn.

Hvis patientens hjernetryk (IVP) overstiger fjederkraften fra mikrospiralfederen, bevæger lukkekuglen sig ud af konussen, så der frigives en spalte til drænen til væsker (fig. 2b).

Vertikal kropsposition

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

For en individuel tilpasning af åbningstrykket til patienten kan der ved en indstillelig gravitationsenhed vælges et ventilåbningstryk på mellem 0 og 40 cm H₂O.

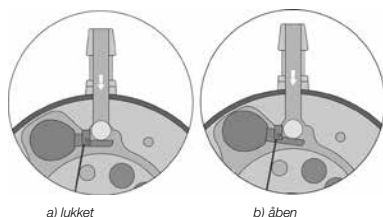


Fig. 3: Gravitationsenhed i vertikal kropsposition

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

VALG AF KORREKT TRYKTRIN

Horisontal kropsposition

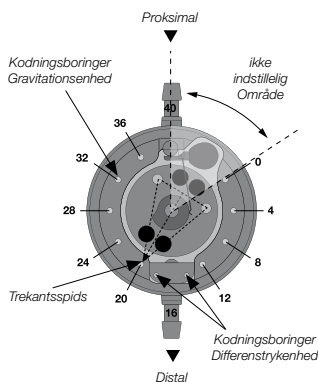
I liggende position har gravitationsenheden ingen indflydelse på ventilens åbningstryk. I denne kropsposition bliver ventilens åbningstryk derfor udelukkende bestemt af differenstrykenheden. Tryktrinnet skal her indstilles afhængigt af sygdomstilstanden og indikationen. Som standard anbefales en differenstrykenhed med et åbningstryk på 5 cmH₂O.

Vertikal kropsposition

Åbningstrykket for *M.blue* for den vertikale kropsposition beregnes ud fra summen af differenstrykenhedens og den indstillelige gravitationsenhedens åbningstryk. Ved valg af åbningstrykket 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/produkte/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

Det indstillede tryktrin for *M.blue* bør altid kontrolleres med *M.blue plus kompas* 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. 4). Trekantspidsen kan indtage enhver position bortset fra rummet, der på fig. 4 er angivet som ikke indstilleligt område. Dermed kan åbningstrykket for *M.blue* indstilles trykløst fra 0 til 40 cmH₂O. For at tryktrinnet ikke aflæses spejlvendt, er der ved afbildningen set oppefra af den implanterede ventil i husringen angivet en udsparing med tentalvægten til højre for indløbstuden (fig. 4).



Med *M.blue plus*-justeringsringen kan åbningstrykket i gravitationsenheden i *M.blue* indstilles fra 0 til 40 cmH₂O.



Fig. 8: *M.blue plus* justeringsring

Åbningstrykket for den indstillelige gravitationsenhed kan ændres før eller efter implantationen. Det er af producenten forindstillet til 20 cmH₂O. For at kunne ændre ventilens indstilling skal følgende trin udføres:

1. Lokalisering

Når *M.blue plus*-kompasset foldes ud, synliggøres en cirkelformet skabelon, med hvilken man med pegefingern kan lokalisere ventilen så centreret som muligt ved patientens hoved (fig. 9).



Fig. 9: Lokalisering af ventilen med *M.blue plus*-kompasset

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 centreret i den cirkelformede markering (afbildning 10). Når flyderen er centreret, kan det aktuelt indstillede åbningstryk for gravitationsenheden aflæses ved stregmarkeringen på flyderen (fig. 11).

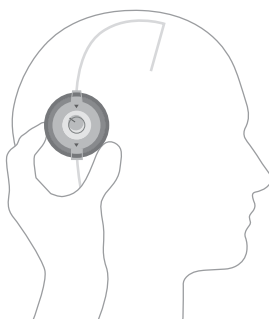


Fig. 10: Bestemmelse af tryktrinnet med *M.blue plus*-kompasset

På skaleringen er der to skalaer. For åbningstrykket for *M.blue*-gravitationsenheden gælder det blå indstillingsområde fra 0 - 40 cmH₂O på den indvendige skala.

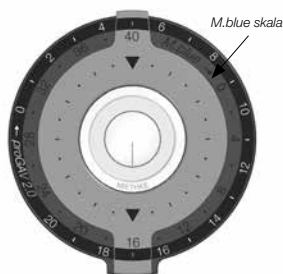


Fig. 11: Indvendigt: *M.blue* skala fra 0-40 cmH₂O (åbningstryk for gravitationsenheden i billedeksemplet: 16 cmH₂O)

FORSIGTIG



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

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

Henvisning



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. 12)

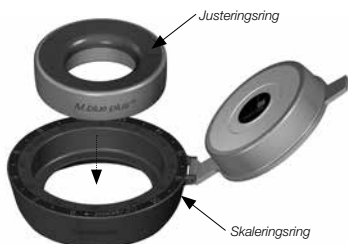


Fig. 12: Indsætning af justeringsringen

For åbningstrykket for *M.blue*-gravitationsenheden gælder indstillingsområdet fra 0 - 40 cmH₂O på den indvendige blå skala.



Fig. 13: Indstilling af gravitationsenheden i *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 for *M.blue* ændres til den ønskede værdi (fig. 14).

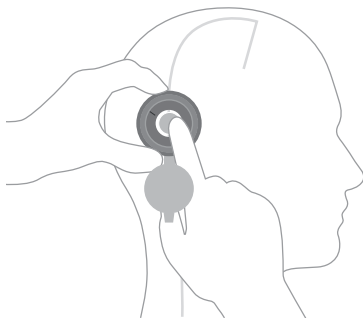


Fig. 14: Justering med *M.blue plus*-justeringsringen

M.blue er udstyret med en feedback-mekanisme. Hvis der udføres 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.

Justering med *M.blue plus*-justeringsassistenten
M.blue plus -justeringsassistenten kan alternativt bruges til justering af åbningstrykket. Dertil lægges *M.blue*-justeringsassistenten i justeringsringen med den indstillede værdi og trykkes med pegefingern (afbildning 15).



Fig. 15: *M.blue plus* justeringsassistent

ADVARSEL



Ved indstillingen skal der sørges for, at åbningstrykket maksimalt ændres 16 cmH₂O pr. indstilling, da der ellers kan opstå fejl.

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

FORSIGTIG

⚠ Fra M.blue plus-justeringsringen udgår der et Magnetfelt. Genstande af metal eller magnetiske lagringsmedier bør holdes på afstand.

4. Kontrol efter indstilling

Efter hver indstilling 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 igen ved punkt 3.

På grund af hævelser i huden kan indstillingen være mere udfordrende i nogle dage efter en operation.

Hvis kontrollen af ventilens indstilling med M.blue plus-kompasset ikke kan foretages entydigt, anbefales en kontrol med røntgenstråling.

M.blue justerings-gyro

M.blue justerings-gyro leveres sterilt og kan gensteriliseres. Med M.blue-justerings-gyroen er det muligt at gennemføre en tryktrinsændring og kontrol før og under ventil-implantationen direkte ved M.blue. For at fastsætte tryktrinnet skal M.blue-justerings-gyroen sættes centreret på M.blue. Der M.blue-justerings-gyroen tilpaser sig selv til ventilen. Tryktrinnet kan aflæses i retning af det proksimale kateter (mod ventilen). Hvis tryktrinnet skal ændres, skal M.blue-justerings-gyroen sættes centreret på M.blue. Derved skal det ønskede tryktrin pege mod det proksimale kateter. Ved hjælp af et let tryk med M.blue-justerings-gyroen på ventilen bliver rotorbremserne i M.blue løsnet, og tryktrinnet kan indstilles.

Ved indstillingen skal man være opmærksom på, at åbningstrykket ændres med max. 16 cmH₂O per indstilling, da der ellers kan opstå fejl (se kapitel "3. Indstilling").



Fig. 16: M.blue justerings-gyro, farve: blå, tryktrin 0-40 cmH₂O

FORSIGTIG

⚠ På grund af magneterne i det indre af M.blue plus Instrumente må M.blue plus-instrumenterne 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-instrumenter ikke tilladt i nærheden af MRI-apparater!

Det er strengt nødvendigt udelukkende at anvende M.blue plus-instrumenter, når åbningstrykket af gravitationsenheden af M.blue bestemmes, ændres og kontrolleres.



Fig. 17: M.blue plus-instrumenter

M.blue MED proGAV 2.0 (M.blue plus)

Instrumenterne kan ligeledes anvendes til lokalisering, udlæsning og indstilling af den indstillelige differenstrykenhed i proGAV 2.0.

Ved kombination af M.blue-ventilen med den indstillelige differenstrykenhed i proGAV 2.0, bliver M.blue-ventilen lokaliseret, kontrolleret og indstillet som beskrevet under punkt 1-4. Også den indstillelige differenstrykenhed (proGAV 2.0) kan som beskrevet under punkt 1-4 ved hjælp af M.blue plus-instrumenterne lokaliseres, kontrolleres og indstilles til en ønsket værdi på mellem 0 og 20 cmH₂O. For åbningstrykket af den indstillelige proGAV 2.0-differenstrykenhed gælder det grå indstillingsområde fra 0 til 2 cmH₂O på skaleringsringens ydre skala (fig. 18).

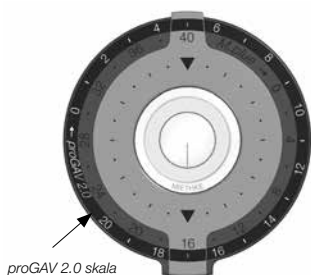


Fig. 18: Udvendigt: proGAV 2.0 skala fra 0-20 cmH_2O (åbningstryk for den indstillige gravitationsenhed (proGAV 2.0) i billedeksemplet 17 cmH_2O)

MULIGE SHUNKOMPONENTER

M.blue 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 udledningsretningen og dermed gennemføre en kontrol af både den distale drænandel 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 reservoioverfladen 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 drænage og derved opstå ufysiologiske trykforhold. Patienten skal informeres om denne fare.

Borehulsomformer

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

SLANGESYSTEMER

M.blue 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 titankonnektorer 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 udledende 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 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 ventriken. 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 gravitationsenhed i *M.blue* er ved leveringen indstillet til et åbningstryk på 20 cmH₂O. Dette åbningstryk kan inden implantationen indstilles til et andet tryk.

Som implantationssted er en placering bag ved øret egnet. Implantationshøjden har ingen indflydelse på ventils funktion. Den indstillelige ventil bør anbringes på knoglen eller periost, da der under den senere indstilling skal udøves tryk på ventilen. Der skal lægges et stort bueformet 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* 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). Den indprægede blå overflade på ventilen med pilene peger udad.

HENVISNING

 *M.blue* arbejder positionsafhængigt. Der skal derfor sørges for, at ventilen 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 vanskelige at finde eller føle sig frem til ventilen (f.eks. under meget ujævnt arvæv).

FORSIGTIG

 Katetrene bør kun afbrydes med små armerede 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*, 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 bør udluftes inden implantationen og kontrolleres for gennemtrængelighed. Ventilen kan fyldes så skånsomt som muligt ved aspiration ved hjælp af en steril engangssprøjte, der anbringes ved den distale kateterende. Ventilen tilslutes distalt og holdes i en steril fysiologisk saltopløsning. Når der kan udtages saltopløsning, er ventilen permeabel (fig. 19).

ADVARSEL

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

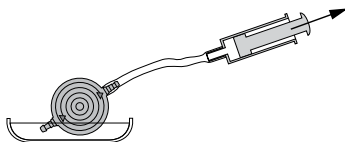


Fig. 19: Kontrol af gennemtrængelighed

ADVARSEL

 En trykpåvirkning ved hjælp af en engangssprøjte bør både undgås ved den proksimale og ved den distale ende (fig. 20).

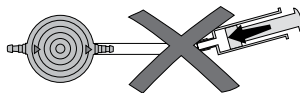


Fig. 20: Undgåelse af trykpåvirkning

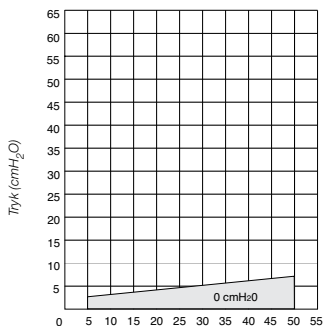
Postoperativ kontrol af ventilen

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

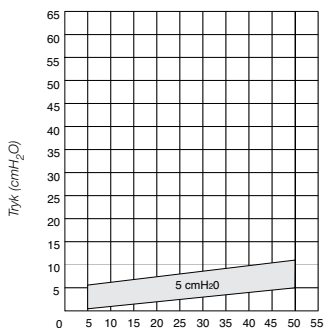
TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK

Horizontal kropposition

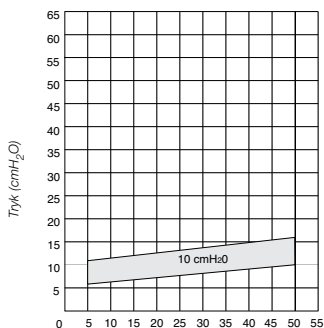
I det følgende er tryk-flow-karakteristikkerne for differenstrykenheden i *M.blue* vist for tryktrin 0, 5, 10 og 15 i den horisontale ventilposition.



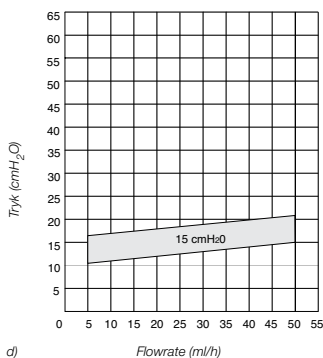
a) Flowrate (ml/h)



b) Flowrate (ml/h)



c) Flowrate (ml/h)

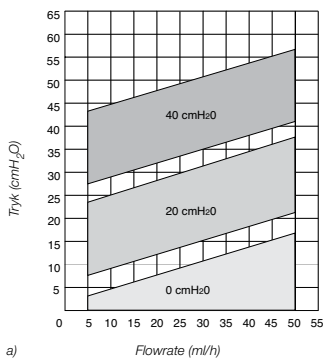


d) Flowrate (ml/h)

Fig. 21: Tryk-flow-karakteristikker for udvalgte tryktrin i *M.blue* i horisontal kropposition: a) *M.blue* 0 b) *M.blue* 5 c) *M.blue* 10 d) *M.blue* 15

Vertikal kropposition

I den vertikale kropposition er åbningstrykket for *M.blue* en kombination af indstillingen af differenstrykenheden og den indstillelige gravitationsenhed. I det følgende er tryk-flow-karakteristikken vist for forskellige tryktrinsindstillinger i den vertikale kropposition.



a) Flowrate (ml/h)

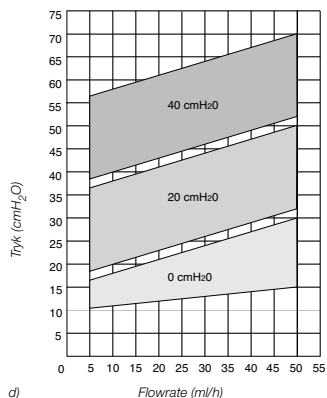
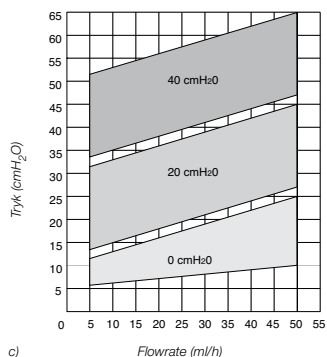
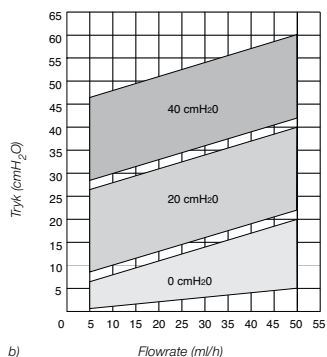


Fig. 22: Tryk-flow-karakteristikker for udvalgte tryktrin i M.blue i vertikal kropssposition: a) M.blue 0 b) M.blue 5 c) M.blue 10 d) M.blue 15

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-komponenten eller hele shunt-systemet. Implanteringen 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 konnekter er MR-kompatible.

ADVARSEL



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

FORSIGTIG



For brugere af pacemakere: Ved implantation af en M.blue 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 støjdeviklinger. Ved kraftige stød udefra (uheld, styrt, etc.) kan shunt-systemets integritet være truet.

STERILISERING

Produkterne steriliseres med damp under streng kontrol. Ved hjælp af dobbeltemballering i sterilposer er en sterilitet på fem år sikret. Den pågældende udløbsdato er angivet på emballagen. Ved beskadigelse af emballagen må produkterne under ingen omstændigheder anvendes. Der gives ingen garanti for funktions-sikkerheden 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.miethke.com/produkte/downloads/>).

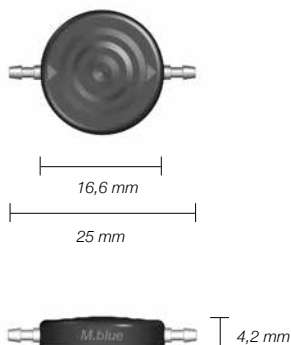
MEDICINPRODUKTRÅDGIVER

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:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mügel

Kontaktoplysningerne findes på bagsiden af denne brugsanvisning.

DIMENSIONER



INNHALDSFORTEGNELSE

INDIKASJON	29
TEKNISK BESKRIVELSE	29
ARBEIDSMÅTE FOR VENTILEN	29
VALG AV EGNET TRYKKTRINN	30
GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE	30
BRUK AV M.BLUE PLUS INSTRUMENTER	31
MULIGE SHUNKOMPONENTER	35
SLANGESYSTEMER	35
IMPLANTASJON	35
VENTILKONTROLL	36
TRYKK-STRØMNING-KARAKTERISTIKK	37
FORSIKTIGHETSTILTAK OG KONTRAINDIKASJONER	38
FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISK PROSEDYRE	38
TILLEGGS- OG VEKSELVIRKNINGER	39
STERILISERING	39
KRAV FRA MDD (RL 93/42/EØF)	39
RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	39
DIMENSJONER	39

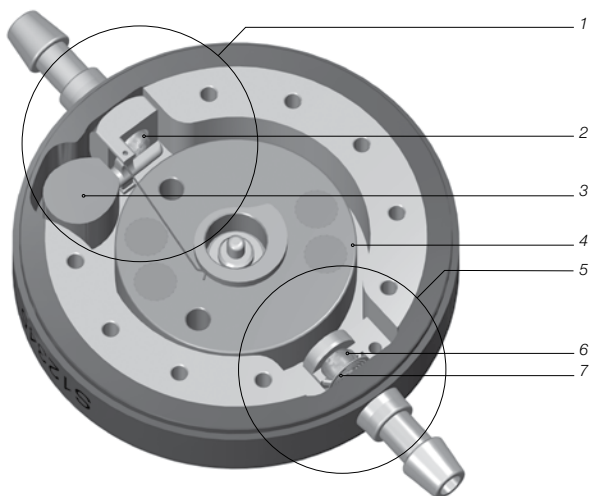
1 Justerbar gravitasjonsenhet**2 Safirkule****3 Tantalvekt****4 Rotor****5 Differansetrykkenhet****6 Safirkule****7 Mikrospiral fjær**

Fig. 1: Tverrsnitt av M.blue

INDIKASJON

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

TEKNISK BESKRIVELSE

M.blue er en ventil som er laget av titan. Den består av en justerbar gravitasjonsenhet og en differansetrykkenhet (fig. 1).

Den justerbare gravitasjonsenheten (1) i den proksimale delen av ventilen har en tantalvekt (3) som holder en safirkule i kulesettet (2) ved hjelp av en hendel. Avhengig av pasientens kroppsposisjon, forandres påvirkningen av tantalvekten på safirkulen, og dermed også ventilåpningstrykket. Ved hjelp av en rotor (4) kan forspenningen til stavfjæren som er forbundet med hendelen, og dermed ventilåpningstrykket justeres gjennom huden. Med kan påvirkningen av tantalvekten på safirkulen forandres, og dermed kan ventilåpningstrykket justeres.

I den distale delen av ventilen styrer en mikrospiral fjær (7) åpningstrykket til differansetryk-

kenheten (5). En safirkule (6) sørger for nøyaktig åpning og lukking av kule-konus-enheten.

ARBEIDSMÅTE FOR VENTILEN

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

Horisontal kroppsposisjon

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

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

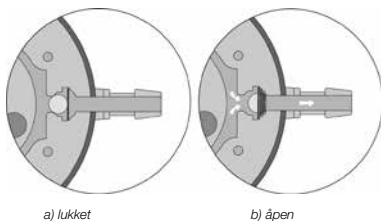


Fig. 2: Funksjonsmåte for differansetrykkenhet

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

Dersom pasientens hjernetrykk (IVP) overstiger fjærkraften til mikrospiralfjæren, beveger låsekulen seg ut av konusen, slik at en spalte til drenasje 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* økes dermed i oppreist stilling, fordi nå må vektaksjonen 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 drenasje igjen mulig (fig. 3b).

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

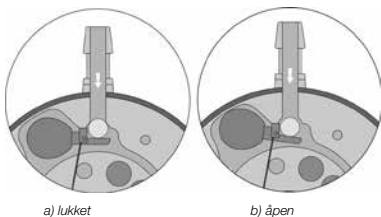


Fig. 3: Gravitasjonsenheter i vertikal kroppsposisjon

Ved kroppslig aktivitet knyttet til vibrasjon, slik som jogging – kan åpningstrykket til *M.blue* 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* 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 trykktrinnanbefaling på <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>). Dette er en uforbindtlig anbefaling til behandlende lege. Legen bestemmer i henhold til sin diagnose hvert tilfelle uavhengig, uten instruksjoner og individuelt.

GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE

Det innstilte trykktrinnet til *M.blue* skal alltid kontrolleres med *M.blue plus* kompass, 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 rotorbakside. 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. 4). Med unntak av området som er merket som ikke-justerbart område i Fig. 4, kan trekantspissen ta alle posisjoner. Dermed kan åpningstrykket til *M.blue* 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 kabinettringen ovenfra se en fordypning med tantalvekten til høyre for innløpsstussen (Fig. 4).

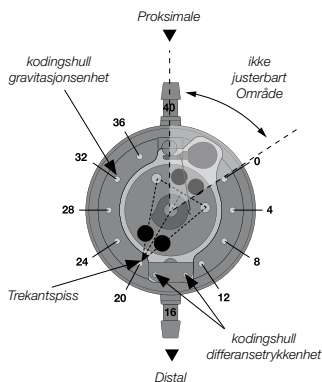


Fig. 4: skjematisk fremstilling av rotoren i røntgenbildet

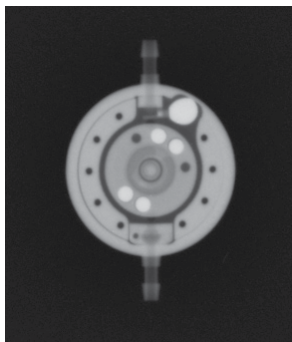


Fig. 5: Røntgenbilde

(justerbar gravitasjonsenhet stilt inn til 20 cmH₂O; differansetrykkenhet: 5 cmH₂O)

Trykktrinnet til differansetrykkenheten gjenkjennes på røntgenbildet av en koding (fig. 5). Følgende trykktrinn er mulig for differansetrykkenheten:

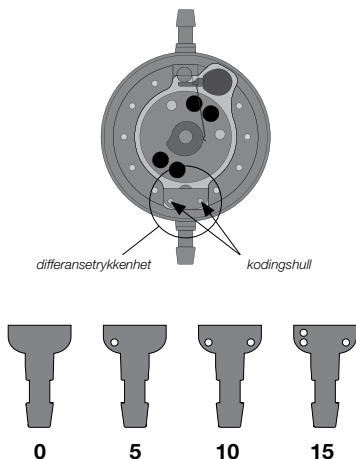


Fig. 6: Trykktrinncodinger for differansetrykkenheten

BRUK AV M.blue plus instrumenter

Kun opplært personale skal bruke M.blue plus-instrumenter. Ved å bruke M.blue-instrumenter kan det valgte trykktrinnet for M.blue registreres, forandres og kontrolleres. M.blue plus Kompass brukes både til å lokalisere og lese av den justerbare differansetrykkenheten til M.blue plus.

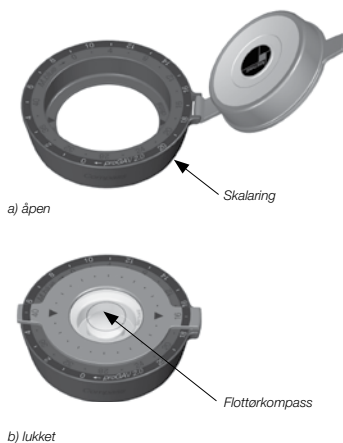


Fig. 7: M.blue plus kompass

Med *M.blue plus* justeringsringen kan åpningstrykket til gravitasjonsenheten som tilhører *M.blue* stilles inn fra 0 til 40 cmH₂O.



Fig. 8: *M.blue plus* justeringsring

Åpningstrykket på den justerbare gravitasjonsenheten til kan endres før eller etter transplantasjonen. Det er forhåndsinnstilt på 20 cmH₂O av produsenten. For å foreta en justering av ventilen, må følgende trinn utføres:

1. Lokalisering

Når *M.blue plus-kompasset* slås opp, blir en sirkelformet mal synlig. Gjennom dette utsnittet kan man så sentrert som mulig lokalisere ventilen på pasientens hode med pekefingeren (fig. 9).



Fig. 9: Lokalisering av ventilen med *M.blue plus-kompasset*

Retningsmarkeringene på malen angir strømningstreningen.

2. Kontroll

Ved å finne frem til innstilt trykktrinn, blir deretter kompasset slått igjen. Flottøren sentreres nå ved å bevege instrumentet i den tilhørende sirkelrunde markeringen (fig. 10). Når flottøren er sentrert, kan det aktuelt innstilte åpningstrykket til gravitasjonsenheten leses av på strekmarkeringen på flottøren (fig. 11).

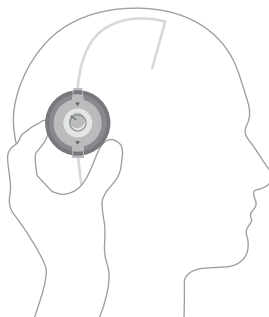


Fig. 10: Beregning av trykktrinnet med *M.blue plus kompasset*

På skaleringen befinner deg seg to skalaer. For åpningstrykket til *M.blue* gravitasjonsenhet gjelder innstillingsområdet som er markert med blått, fra 0–40 cmH₂O på den innvendige skalaen.

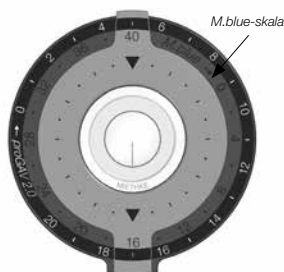


Fig. 11: Innvendig: *M-blue* skala på 0–40 cmH₂O (åpningstrykk for gravitasjonsenheten på eksempelbillett 16 cmH₂O)

OBS!



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

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

Merk

Mulige luftlommer i kompasskammeret 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. 12)



Fig. 12: Innsetting av justeringsringen

For åpningstrykket til *M.blue* gravitasjonsenheten gjelder innstillingsområdet fra 0–40 cmH₂O på den innvendige blå skalaen.



Fig. 13: Innstilling av gravitasjonsenheten til *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, løsnes rotorbremsen, og åpningstrykket til *M.blue* endres til ønsket verdi (fig. 14).

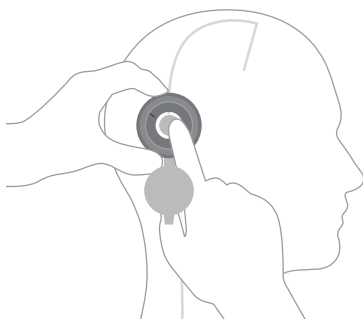


Fig. 14: Justering med *M.blue* plus justeringsringen

M.blue er utstyrt med en tilbakemeldingsmekanisme. Dersom det utøves et målrettet trykk på ventilen, høres det - på grunn av ventilhusets beskaffenhet - 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. Løsnes deretter dette trykket igjen, så er rotoren justeringssikker 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 impantatomgivelsenes posisjon og beskaffenhet. Som regel bør den kunne høres av pasienten selv eller med et stetoskop.

Justering med *M.blue* plus justeringsassistent

M.blue plus justeringsassistenten kan brukes som alternativ til justering av åpningstrykket. Til dette legges *M.blue* plus justeringsassistenten inn i justeringsringen, som er rettet inn mot ønsket verdi, og deretter trykkes den ned med pekefingeren (Fig. 15).



Fig. 15: *M.blue* plus justeringsassistent

ADVARSEL

Ved justering må man passe på at åpningstrykket endres maksimalt 16 cmH₂O for hver justering, da det ellers kan oppstå feil.

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

OBS!

 Fra *M.blue plus* justeringsring utgår det et magnetfelt. Metalliske gjenstander og magnetlagermedia 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* kompass ikke er mulig med et entydig resultat, anbefales det en kontroll med en bildegivende metode.

M.blue check-mate

M.blue check-mate leveres steril og kan resteriliseres. Med vår *M.blue check-mate* er det mulig å endre trykktrinnet og å foreta en kontroll før og under ventil-implantasjonen direkte på *M.blue*-enheten. For å finne frem til trykktrinnet, stilles *M.blue check-mate* midt på *M.blue*-enheten. *M.blue check-mate* retter seg ut mot ventilen av seg selv. Trykktrinnet kan avleses i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen).

Dersom trykktrinnet skal justeres, stilles *M.blue check-mate* midt på *M.blue*-enheten. Når dette gjøres, må det ønskede trykktrinnet 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 trykktrinnet innstilles.

Ved justeringen må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 16 cmH₂O per justering, da det ellers kan oppstå feil (se kapittel «3. Justering»).



Fig. 16: *M.blue check-mate*, farge: blå, trykktrinns 0–40 cmH₂O

OBS!

 På grunn av magnetene på innsiden av *M.blue plus-instrumenter* skal *M.blue plus-instrumenter* 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-instrumentene* der!

Det er absolutt nødvendig utelukkende å bruke *M.blue plus-instrumentene* for å finne frem til, endre og kontrollere åpningstrykket til *M.blue plus*.



Fig. 17: *M.blue plus* instrumenter

M.blue MED proGAV 2.0 (M.blue plus)

Instrumentene kan også brukes til å lokalisere, lese av og stille inn den justerbare differansetrykkenheten til *proGAV 2.0*.

Ved en kombinasjon av *M.blue*-ventilen med den justerbare differansetrykkenheten til *proGAV 2.0*, blir *M.blue*-ventilen lokalisert, kontrollert og justert som beskrevet under punkt 1–4. Også den justerbare differansetrykkenheten (*proGAV 2.0*) kan lokaliseres, kontrolleres og stilles inn til en verdi mellom 0 og 20 cmH₂O med *M.blue plus-instrumentene*, som beskrevet under punkt 1–4. For åpningstrykket til den justerbare *proGAV 2.0*-differansetrykkenheten gjelder innstillingsområdet med grå bakgrunn fra 0–20 cmH₂O på den utvendige skalaen (fig. 18).

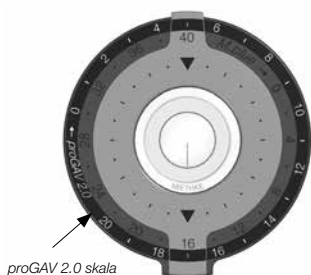


Fig. 18: Utvendig: proGAV 2.0 skala på 0–20 cmH₂O (åpningstrykk for den justerbare differansetrykkenheten (proGAV 2.0) på eksempelbildet 17 cmH₂O)

MULIGE SHUNKOMPONENTER

M.blue 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 tilbakeslagsventil, noe som muliggjør kontroll av den distale dreneringsdelen og ventrikkelskateteret. I løpet av pumpingen er tilgangen til ventrikkelskateteret lukket. Shuntsystemets åpningstrykk 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 at bunnen blir gjennomhullet. Det kan uten innskrenkning punkteres 30 ganger.

ADVARSEL



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

Borehulldeflektor

Ved hjelp av det stramme setet på ventrikkelskateteret gjør borehulldeflektoren det mulig å velge lengden på kateteret som skal trenge inn i skallen, før implanteringen. Ventrikkelskateteret blir rettvisklet avbøyet i borehullet (se kapittel «Implantasjon»).

SLANGESYSTEMER

M.blue kan bestilles som enkelt ventilenhet eller som shuntsystem med integrerte katetre (innvendig diameter 1,2 mm, utvendig diameter 2,5 mm). De medfølgende katetere 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 ventrikkelskateteret

Ulike operasjonsteknikker er mulig for plassering av ventrikkelskateteret. Det nødvendige hudsnittet skal utføres i form av en lobule med stengel 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 er tilgjengelig i ulike konfigurasjoner: Ved bruk av et borehullreservoar – eller **SPRUNG RESERVOIRS** – blir først ventrikkelskateteret implantert. Etter at mandrengen er fjernet, kan permeabiliteten til ventrikkelskateteret 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. Ventrikkelskateteret avbøyes og **CONTROL RESERVOIR** blir plassert. Ventrikkelskateterets posisjon bør kontrolleres med en avbildningsprosedyre (f.eks. CT eller MR) etter operasjonen.

Ventilens plassering

Den justerbare gravitasjonsenheten til M.blue er innstilt til et åpningstrykk på 20 cmH₂O når den

leveres. Dette åpningstrykket kan stilles inn til et annet trykk før implantering. Som implanteringssted egner plasseringen bak øret seg – da har høyden på implanteringen ingen virkning på ventilens funksjon. Den justerbare ventilen 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* ved hjelp av en ligatur. Ventilen skal ikke befinne seg direkte under hudsnittet. Ventilhuset har påført piler i strømningsretning (pil til distal eller nedover). Den pregede blå overflaten til ventilen med påført pil viser utover.

MERK

 *M.blue* arbeider avhengig av posisjon. Derfor må man påse at ventilen 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).

OBS!

 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*, 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* 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 gjennomtrengelig (fig. 19).

ADVARSEL

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

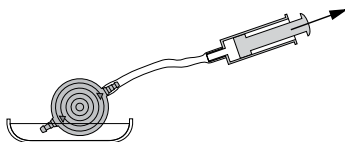


Fig. 19: Permeabilitetskontroll

ADVARSEL

 Trykksetting ved bruk av en engangssprøyte skal unngås både på den proksimale og den distale enden (fig. 20).

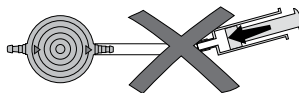


Fig. 20: Unngå trykksetting

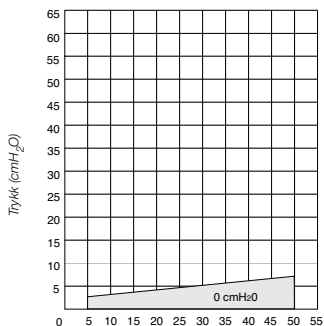
Postoperativ ventilkontroll

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

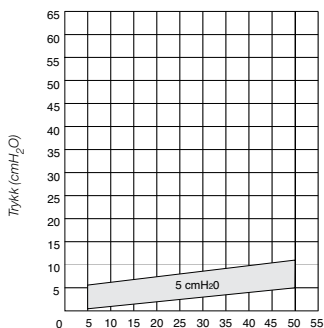
TRYKK-STRØMNING-KARAKTERISTIKK

Horizontal kroppsposisjon

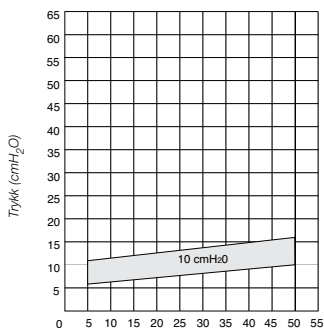
Under vises trykk-strømning-karakteristikkene til differansetrykkenheten for *M.blue* for trykkrinn 0, 5, 10 og 15 i horisontal ventilposisjon.



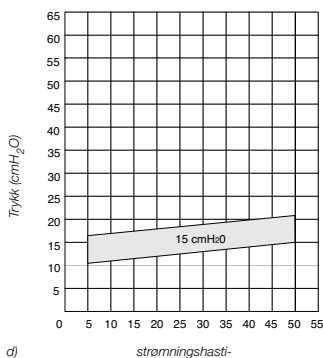
a) ghet (ml/t)



b) ghet (ml/t)



c) ghet (ml/t)

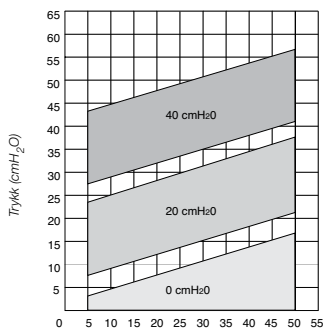


d) ghet (ml/t)

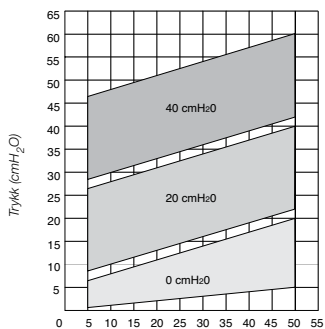
Fig. 21: Trykk-strømning-karakteristikkene for de valgte trykkrinnene til *M.blue* i horisontal kroppsposisjon: a) *M.blue* 0 b) *M.blue* 5 c) *M.blue* 10 d) *M.blue* 15

Vertikal kroppsposisjon

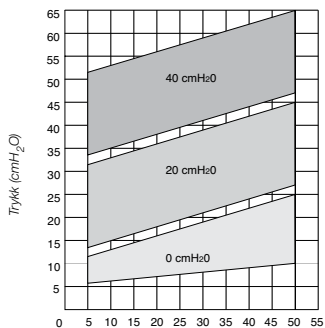
I vertikal kroppsposisjon dannes åpningstrykket til *M.blue* av innstillingen av differansetrykkenheten og den justerbare gravitasjonsenheten. Under vises trykk-strømning-karakteristikken for ulike trykkrinnsinnstillinger i den vertikale kroppsposisjonen.



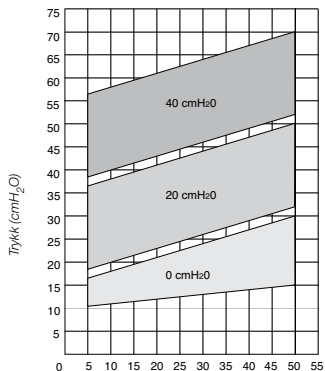
a) ghet (ml/t)



b)
ghet (ml/t)



c)
ghet (ml/t)



d)
ghet (ml/t)

Fig. 22: Trykk-strømnings-karakteristikkene for de valgte trykkrinnene til M.blue i vertikal kroppsposisjon: a) M.blue 0 b) M.blue 5 c) M.blue 10 d) M.blue 15

Åpningstrykket refererer til en referansestrøm på 20 ml/t.

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, septikemi) eller en mistanke om infeksjon i kroppsregionen som er berørt av implantasjonen.

FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRE

Medisinerproduktene er konstruert for å arbeide nøyaktig og pålitelig over lange tidsrom. Det kan imidlertid ikke gis noen garanti for at medisinerproduktene 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. Medisinerproduktene 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 katetrene er MR-sikre, reservoarene, avlederne eller konnektorene er MR-kompatible.

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 artefakter som er større enn selve ventilen.

OBS!



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

TILLEGGS- OG VEKSELVIRKNINGER

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

STERILISERING

Produktene steriliseres med damp under streng kontroll. Ved bruk av dobbeltemballasjen i sterile poser er en femårs sterilitet garantert. Den respektive forfallsdatoen er angitt på emballasjen. Dersom emballasjen blir skadet, må produktene under ingen omstendigheter benyttes. Det kan ikke overtas noen garanti for funksjonssikkerheten til resteriliserte produkter.

KRAV FRA MDD (RL/42/EØF)

Direktivet for medisinprodukter krever en omfattende dokumentasjon av hvor medisinske produkter som brukes på mennesker oppbevares, spesielt for implantater. Av denne grunn skal det individuelle ID-nummeret til den implanterte ventilen merkes i sykejournalen og i pasientens pasientpass for å garantere en komplett sporbarhet.

Oversettelse av denne bruksanvisningen på andre språk finner du på nettstedet vårt (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

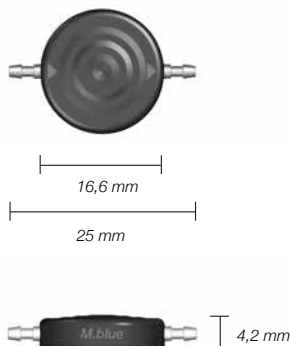
RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

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 produkter, kontaktpersoner for alle produktrelevante spørsmål er:

Dipl.-ing. Christoph Miethke
Dipl.-ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Dipl.-ing. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mügel

Kontaktdataene er angitt på baksiden av denne bruksanvisningen.

DIMENSJONER



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INDIKATION	41
TEKNISK BESKRIVNING	41
VENTILENS FUNKTIONSSÄTT	41
VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ	42
TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD	42
ANVÄNDA M.BLUE PLUS-INSTRUMENTEN	43
MÖJLIGA SHUNKOMPONENTER	46
RESERVOARER	46
SLANGSYSTEM	46
IMPLANTATION	46
VENTILPROVNING	47
TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK	48
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER	50
FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER	50
BI- OCH VÄXELVERKNINGAR	50
STERILISERING	50
KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER (RL 93/42/EWG)	50
MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	50
DIMENSIONER	51

1 Reglerbar gravitationsenhet

2 Safirkula

3 Tantalvikt

4 Rotor

5 Differenstryckenhet

6 Safirkula

7 Mikrospiral fjäder

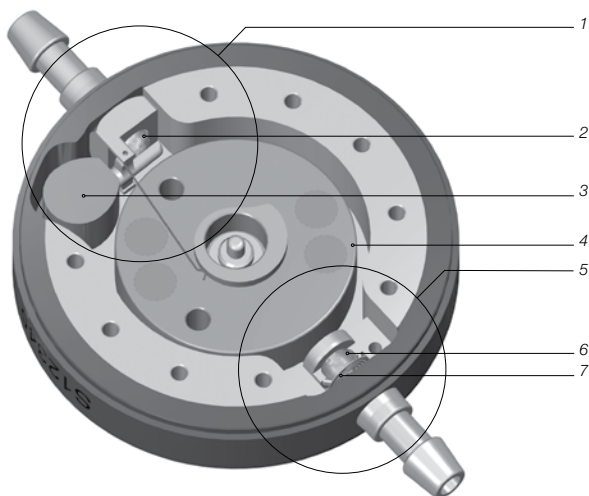


Bild 1: Tvärsnitt av M.blue

INDIKATION

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

TEKNISK BESKRIVNING

M.blue är en ventil som tillverkats av titan. Den består av en reglerbar gravitationsenhet och en differenstryckenhet (bild 1).

Den reglerbara gravitationsenheten (1) i ventils proximala del är utrustad med en tantalvikt (3) som via en hävarm håller safirkulan på plats i kulsätet (2). Beroende på kroppsställning förändras tantalviktens inverkan på safirkulan och därmed också ventils öppningstryck. Via en rotor (4) kan förspänningen för den stavfjäder som kopplats till hävarmen och ändras genom huden. Då kan tantalviktens inverkan på safirkulan påverkas och ventils öppningstryck justeras.

I ventils distala del styr en mikrospiral fjäder (7) differenstryckenhetens öppningstryck. En safirkula (6) ser till att kul-kon-ventilen öppnas och stängs exakt.

VENTILENS FUNKTIONSSÄTT

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

Horisontell kroppsställning

I liggande kroppsställning är gravitationsenheten alltid öppen och skapar inget motstånd.

Därför bestäms öppningstrycket för M.blue vid horisontell kroppsställning av differenstryckenheten. Differenstryckenhetens arbetsprincip visas på bild 2a och 2b.

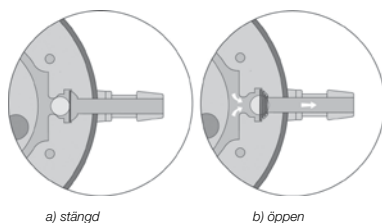


Bild 2: Differenstryckenhetens funktionssätt

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

Om trycket i patientens hjärna (IVP) är högre än mikrospiralfjäders kraft åker spärrkulan ut ur konen så att det bildas en springa där vätskan kan rinna ut (bild 2b).

Vertikal kroppsställning

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

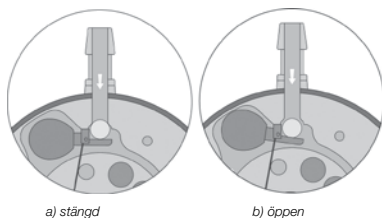


Bild 3: Gravitationsenhet vid vertikal kroppsställning

Vid fysisk aktivitet som ger upphov till vibrationer - t ex jogging - kan öppningstrycket för *M.blue* minska temporärt enligt laboratorieresultat. Funktionen är i princip intakt. När man avslutat en fysisk aktivitet går öppningstrycket tillbaka till det ursprungliga värdet och stannar där.

VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ

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 ställas in efter sjukdomshistorik och indikation. Standardmässigt rekommenderas en differensstryckenhet med ett öppningstryck på 5 cmH₂O.

Vertikal kroppsställning

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

TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD

Den trycknivå som ställts in för *M.blue* ska alltid kontrolleras med *M.blue plus* kompass, med 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 bägge främre magneterna. Mellanrummet mellan dessa magneter ser ut som spetsen av en triangel. Trycknivån framgår av triangelspetsens riktning (bild 4). Utanför det markerade område som inte kan ställas in på bild 4 kan spetsen inta vilken position som helst. Därmed kan öppningstrycket för *M.blue* ställas in steglöst från 0 till 40 cmH₂O. För att trycknivån inte ska avläsas på fel sida syns en skåra med tantalvikten till höger om inloppsstylen om man tittar på den implanterade ventilen i ventilhusets ring uppiifrån (bild 4).

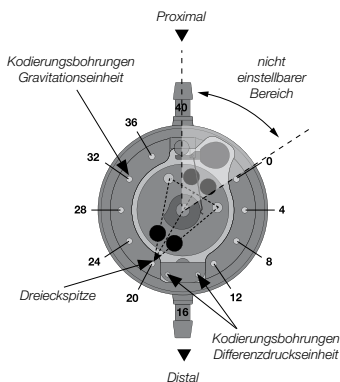


Bild 4: Schematisk bild av rotorn på röntgenbilden

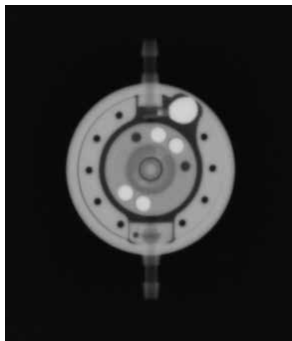


Bild 5: Röntgenbild
(reglerbar gravitationsenhet inställd på 20 cmH₂O;
differenstryckenhet: 5 cmH₂O)

Differenstryckenhetens trycknivå visas med en kod på röntgenbilden (bild 5). Följande trycknivåer kan förekomma för differenstryckenheten:

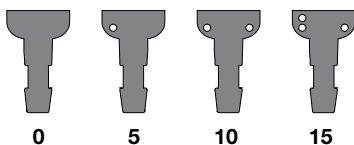
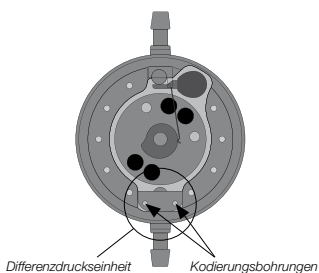


Bild 6: Trycknivåkoder
för differenstryckenhet

ANVÄNDA M.blue plus-instrumenten

Med M.blue plus-instrumenten kan den trycknivå som valts för M.blue tas fram, ändras och kontrolleras.

M.blue plus kompass används för att lokalisera och avläsa M.blues reglerbara gravitationsenhet.

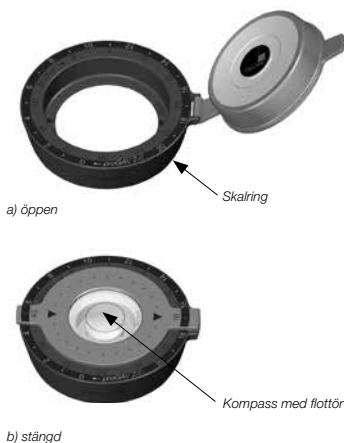


Bild 7: M.blue plus kompass

Med M.blue plus justeringsring kan öppningstrycket för M.blues gravitationsenhet ställas in mellan 0 och 40 cmH₂O.



Bild 8: M.blue plus justeringsring

Den reglerbara gravitationsenhetens öppningstryck kan ändras före eller efter implantationen. Den är inställd på 20 cmH₂O vid leveransen. För att justera ventilen måste följande moment gås igenom:

1. Lokalisera

När M.blue plus kompass fälls upp syns en rund mall som används för att lokalisera ventilen så centrerat som möjligt på patientens huvud med pekfingeret (bild 9).



Bild 9: Lokalisera ventilen med M.blue plus kompass

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 10). När flottören centrerats kan gravitationsenhetens aktuella öppningstryck avläsas på flottörens streckmarkering (bild 10).

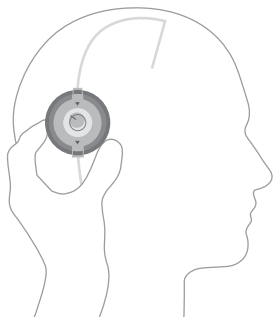


Bild 10: Ta fram trycknivån med M.blue plus kompass

Det finns två skalor på skalringen. För öppningstrycket till M.blues gravitationsenhet gäller det blå inställningsområdet med 0 - 40 cmH₂O på den inre skalan.

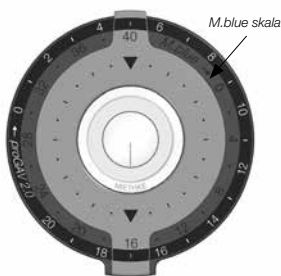


Bild 11: Inre: M.blue skala för 0-40 cmH₂O (gravitationsenhetens öppningstryck i exemplet på bilden är 32 cmH₂O)

VAR FÖRSIKTIG



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

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

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 12)

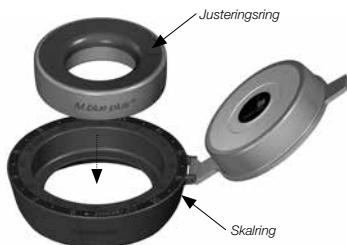


Bild 12: Sätta in justeringsringen

För öppningstrycket till M.blues gravitationsenhet gäller inställningsområdet 0 - 40 cmH₂O på den inre, blå skalan.



Bild 13: Ställa in M.blues gravitationsenhet (i exemplet på bilden på 32 cmH₂O)

Om man trycker lätt med pekfingeret på ventilmembranet mitt i justeringsringen under huden lossar rotorbromsen och öppningstrycket för M.blue ändras till det önskade värdet (bild 14).

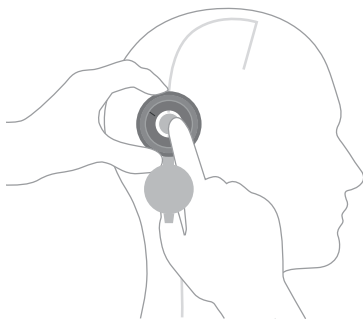


Bild 14: Justering med M.blue plus justeringsring
M.blue är utrustad med en feedbackmekanism. Om ventilen utsätts för riktat tryck hörs ett klickande ljud eller ett motstånd känns så snart rotorbromsen lossar på grund av husets beskaffenhet. Man kan alltså både höra och känna på ventilen när trycket räcker för att koppla ifrån. När trycket sedan försvinner kan rotorinställningen inte ändras igen. Det klickande ljud som hörs så bra när rotorbromsen lossar före implantationen kan låta mycket dovre 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 justeringsskiva

Alternativt kan M.blue plus justeringsskiva användas för att ändra öppningstrycket. Då placeras M.blue plus justeringsskiva i justeringsringen som pekar mot rätt värde och trycks fast där med pekfingeret (bild 15).



Bild 15: M.blue plus justeringsskiva

VARNING



Vid justeringen måste man akta så att öppningstrycket inte ändras med mer än 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 och sedan från 22 till 36 cmH₂O.

VAR FÖRSIKTIG



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

5. 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 svårare att justera några dagar efter operationen.

Om ventilens inställning inte kan provas på ett tillförlitligt sätt med M.blue plus kompass rekommenderar vi att den kontrolleras med en metod som använder bilder.

M.blue justeringssgyro

M.blue justeringssgyro är steril vid leveransen och kan återsteriliseras. Med M.blue justeringssgyro kan trycknivån ändras och en kontroll görs direkt på M.blue före och under ventimplantationen. Placera M.blues justeringssgyro mitt på M.blue för att ta fram trycknivån. M.blue justeringssgyro 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 jus-

teringsgyro mitt på *M.blue*. Den tryckknivå som önskas måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventilen). Ett lätt tryck med *M.blue* justeringsgyro på ventilen gör att rotorbromsen i *M.blue* lossar och trycknivån ändras.

Vid justeringen måste man akta så att öppningsstrycket inte ändras med mer än max 16 cmH₂O per justering, annars kan fel uppstå (se kapitel 3, Justeringsförflopp).



Bild 16: *M.blue* justeringsgyro, färg: blå, tryckknivåer 0-40 cmH₂O

VAR FÖRSIKTIG

⚠ På grund av magneterna inuti *M.blue plus-instrumentet* får *M.blue plus-instrumentet* 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-instrumentet* där!

Endast *M.blue plus-instrumentet* får användas för att ta fram, ändra och kontrollera öppningsstrycken för *M.blue*.



Bild 17: *M.blue plus-instrumentet*

M.blue MED proGAV 2.0 (M.blue plus)

Instrumenten kan också användas för att lokalisera, avläsa och ställa in den reglerbara differensstryckenheten i *proGAV 2.0*.

Om *M.blue*-ventilen kombineras med den reglerbara differensstryckenheten i *proGAV 2.0* lokaliseras, kontrolleras och justeras *M.blue*-ventilen så som beskrivs i punkt 1-4. Även den reglerbara differensstryckventilen (*proGAV 2.0*) kan lokali-

seras, kontrolleras och ställas in på ett värde mellan 0 och 20 cmH₂O med *M.blue plus-instrumentet*. För öppningsstrycket till den reglerbara differensstryckenheten *proGAV 2.0* gäller det grå området med 0 - 20 cmH₂O på ringens yttre skala (bild 18).

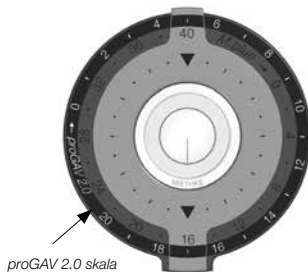


Bild 18: Yttre *proGAV 2.0* skala med 0-20 cmH₂O (i exemplet på bilden är den reglerbara differensstryckenhetens (*proGAV 2.0*) öppningsstryck 1 cmH₂O)

MÖJLIGA SHUNKOMPONENTER

M.blue 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 öppningsstryck 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 stickas igenom. 30 punkteringar kan göras utan begränsning.

VARNING

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

Katetervinklare

Om en katetervinklare 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 kan beställas som enstaka ventil eller som shuntsystem med inbyggda katetrar (in-nerdiameter 1,2 mm, ytterdiameter 2,5 mm). Medföljande katetrar förändrar inte tryckflödes-karaktäristiken nämnvärt. Om man använder katetrar från andra tillverkare måste man kontrollera att de sitter tillräckligt stramt. Katetern måste alltid fästas nog i ventilens titan-konnektorer 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 nog se till så att borrhålet görs så litet som möjligt för att undvika likvorläckage.

M.blue 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.blues reglerbara gravitationsenhet har ställts in på ett öppningstryck på 20 cmH₂O vid leveransen. Öppningstrycket kan ställas in på ett annat värde före implantationen.

Implantationsstället ska helst sitta bakom örat och implantationshöjden påverkar inte ventilens funktion. De justerbara ventilen 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* med en ligatur. Ventilen ska inte sitta alldeles under snittet. Ventilhöjlet är försett med pilar i flödesriktningen (distalt resp. nedåt). Den blå, präglade sidan av ventilen ska vändas utåt.

OBSERVERA

M.blue fungerar lägesberoende. Därför är det viktigt att implantatet är parallellt mot kropsaxeln.

Om man använder shuntsystem där ventilen har en förkonfektionerad 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).

VAR FÖRSIKTIG

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 paraumbilikalt 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*, 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* luftas och genomsläpligheten 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 17).

VARNING



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

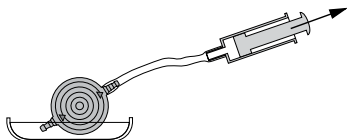


Bild 19: Genomsläplighetskontroll

VARNING



Trycksättning med engångsspruta ska undvikas både i den proximala och den distala änden (bild 20).

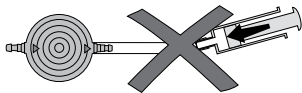


Bild 20: Undvik trycksättning

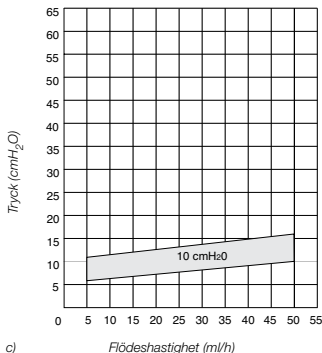
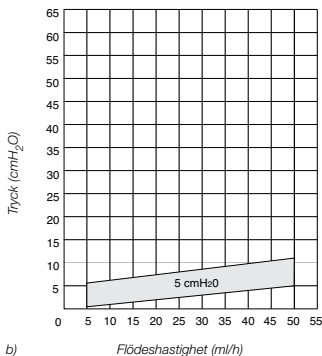
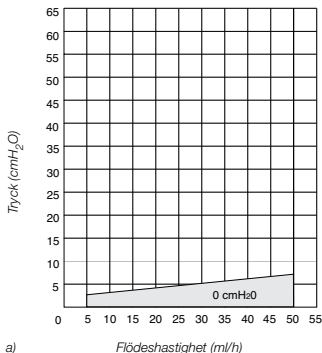
Ventilprovning efter operation

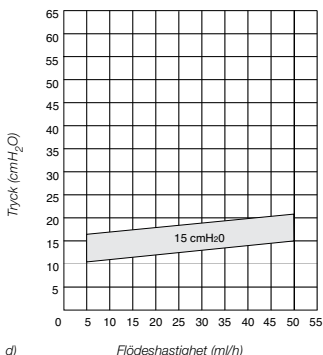
M.blue har konstruerats som en funktionssäker enhet utan pump- eller kontrollanordning. Ventilen kan provas genom att spola, tryckmätta eller pumpa.

TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK

Horisontell kroppsställning

I följande avsnitt visas tryck-flödes-karakteristiken för *M.blues* reglerbara gravitationsenhet med trycknivå 0, 5, 10 och 15 vid horisontell ventilposition.

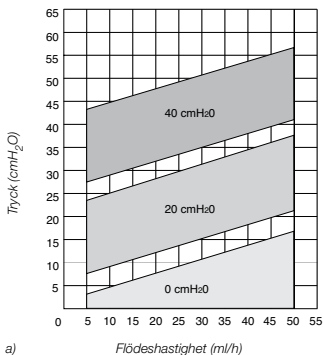




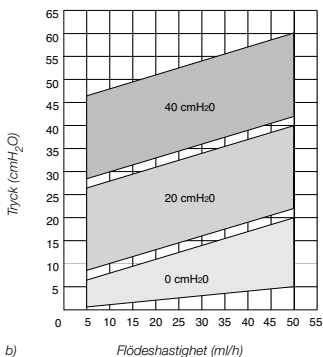
d) Bild 21: Tryck-flödes-karaktäristik för trycknivåer som valts till M.blue vid horisontell kroppsställning a) M.blue 0 b) M.blue 5 c) M.blue 10 d) M.blue 15

Vertikal kroppsställning

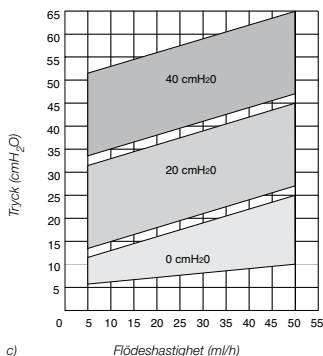
Vid vertikal kroppsställning består öppningstrycket för M.blue av differensstryckenhetens och den reglerbara gravitationsenhetens sammanlagda inställningar. I följande avsnitt visas tryck-flödes-karaktäristik för olika trycknivåinställningar vid vertikal kroppsställning.



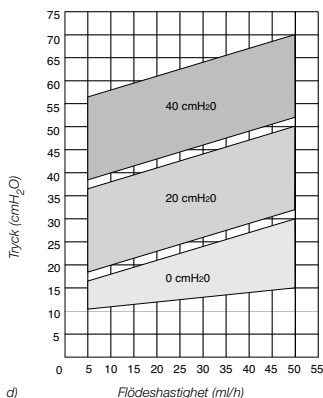
a) Bild 22: Tryck-flödes-karaktäristik för trycknivåer som valts till M.blue vid vertikal kroppsställning: a) M.blue 0 b) M.blue 5 c) M.blue 10 d) M.blue 15



b)



c)



d) Bild 22: Tryck-flödes-karaktäristik för trycknivåer som valts till M.blue vid vertikal kroppsställning: a) M.blue 0 b) M.blue 5 c) M.blue 10 d) M.blue 15

Öppningstrycket baseras på ett referensflöde på 20 ml/h.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAIKATIONER

Patienten måste övervakas noga efter implantationen. Hudrodnader och spänningsskänslor 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 kroppsdel 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 ventilens funktion påverkas. Ventilen är MR-kompatibel. Medföljande katestrar 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 upphov till artefakter som är större än ventilen.

VAR FÖRSIKTIG



För användare av pacemakers: Ett M.blue-implantat kan eventuellt påverka pacemakerns 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 implanterade ventilens 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/produkte/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:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mügel

Kontaktuppgifter till dessa personer finns på manualens baksida.

DIMENSIONER

16,6 mm

25 mm



4,2 mm

SPIS TREŚCI

WSKAZANIA	53
OPIS TECHNICZNY	53
SPOSÓB PRACY ZAWORU	53
WYBÓR ODPOWIEDNIEGO POZIOMU CIŚNIENIA	54
WYKRYWANIE POZIOMU CIŚNIENIA NA ZDJĘCIU RENTGENOWSKIM	54
ZASTOSOWANIE INSTRUMENTÓW M.BLUE PLUS	55
POTENCJALNE ELEMENTY UKŁADU ZASTAWEK	59
ZBIORNIKI	59
SYSTEMY WĘŻYKÓW	59
IMPLANTACJA	59
KONTROLA ZAWORU	60
CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIA I PRZEPŁYWU	61
ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA I PRZECIWWSKAZANIA	62
BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI	62
SKUTKI UBOCZNE I INTERAKCJE	63
STERYLIZACJA	63
WYMAGANIA DYREKTYWY DOTYCZĄCEJ PRODUKTÓW MEDYCZNYCH (DYREK- TYWA 93/42/EWG)	63
DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH	63
WYMIARY	63

1 Regulowana jednostka grawitacyjna

2 Kulka szafirowa

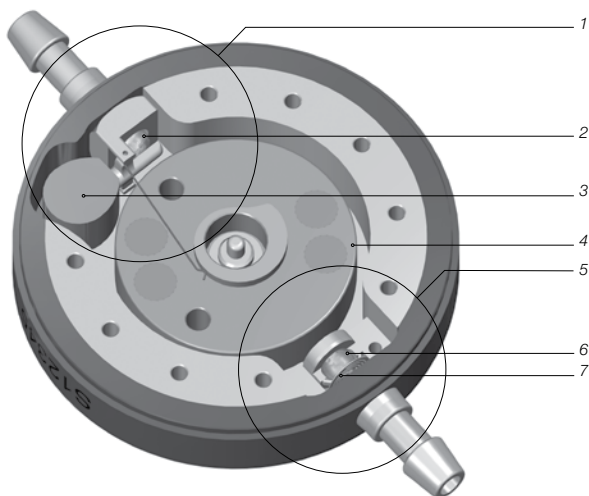
3 Ciężarek tantalowy

4 Wirnik

5 Jednostka ciśnienia różnicowego

6 Kulka szafirowa

7 Mikrosprężyna



Il. 1: Przekrój M.blue

WSKAZANIA

M.blue służy do drenażu płynu przy leczeniu wodogłowia.

OPIS TECHNICZNY

M.blue to zawór wykonany z tytanu. Składa się z regulowanej jednostki grawitacyjnej i jednostki ciśnienia różnicowego (il. 1).

Regulowana jednostka grawitacyjna (1) posiada ciężarek tantalowy (3), który za pomocą dźwigni utrzymuje kulkę szafirową w odpowiedniej pozycji (2). W zależności od ułożenia ciała pacjenta zmienia się wpływ ciężarka tantalowego na kulkę szafirową i jednocześnie ciśnienie otwarcia zaworu. Za pośrednictwem wirnika (4) 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. W dystalnej części zaworu mikrosprężyna (7) reguluje ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego. Kulka szafirowa (6) zapewnia precyzyjne otwieranie i zamykanie jednostki kulka-stożek.

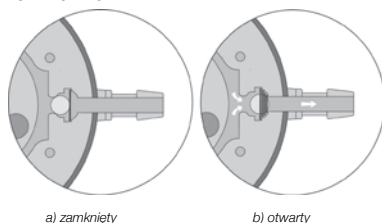
SPOSÓB PRACY ZAWORU

M.blue to zawór do leczenia wodogłowia, pracujący w zależności od pozycji. Na ciśnienie otwarcia M.blue 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 w poziomej pozycji ciała określa jednostka ciśnienia różnicowego. Zasadę działania jednostki ciśnienia różnicowego przedstawiono na il. 2a i 2b.



Il. 2: Zasada działania jednostki ciśnienia różnicowego

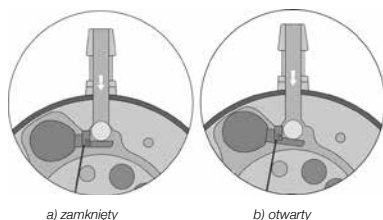
Na il. 2a zawór jest zamknięty, zatem drenaż nie jest możliwy.

Jeśli ciśnienie wewnątrzkomorowe (IVP) pacjenta przekracza nacisk mikrosprężyny, kulka zamykająca wysuwa się ze stożka i otwiera się szczelina do drenażu płynu (il. 2b).

Pionowa pozycja ciała

Przy pionowej pozycji ciała zamyka się jednostka grawitacyjna w kanale przepływu w proksymalnej części zaworu (il. 3a). W ten sposób zwiększa się ciśnienie otwarcia *M.blue* 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 (il. 3b).

Aby indywidualnie dopasować ciśnienie otwarcia do pacjenta, w przypadku regulowanej jednostki grawitacyjnej można dobrać ciśnienie otwarcia zaworu w przedziale od 0 do 40 cm H₂O.



Il. 3: Jednostka grawitacyjna w pionowej pozycji ciała

Według wyników badań laboratoryjnych ciśnienie otwarcia *M.blue* 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 należy ustawić odpowiednio do ob-

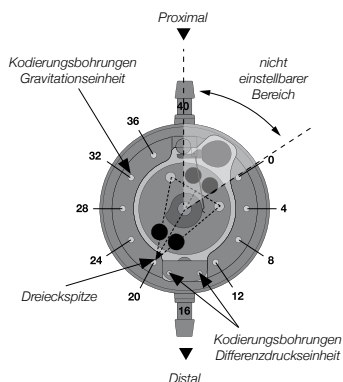
razu choroby i wskazań. Standardowo zaleca się jednostkę ciśnienia różnicowego o ciśnieniu otwarcia 5 cmH₂O.

Pionowa pozycja ciała

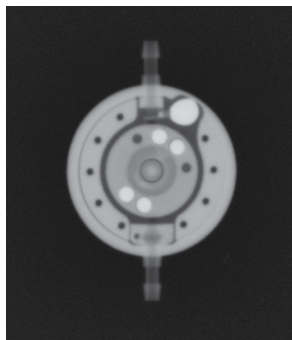
Ciśnienie otwarcia *M.blue* dla pionowej pozycji ciała składa się z sumy ciśnienia otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego i regulowanej jednostki grawitacyjnej. Przy doborze ciśnienia otwarcia dla jednostki grawitacyjnej należy uwzględnić wzrost, aktywność i w miarę możliwości podwyższone ciśnienie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

WYKRYWANIE POZIOMU CIŚNIENIA NA ZDJĘCIU RENTGENOWSKIM

Ustawiony poziom ciśnienia *M.blue* należy zawsze kontrolować za pomocą kompasu *M.blue plus*, 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 wirnika – 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 wirnika. Naprzeciw umieszczone są oba przednie magnesy. Przestrzeń między tymi dwoma magnesami można uznać za wierzchołek trójkąta. Kierunek tej przestrzeni przekłada się na poziom ciśnienia (il. 4). Za wyjątkiem obszaru oznaczonego jako nieregulowany na il. 4, wierzchołek trójkąta może przyjąć każdą pozycję. Dzięki temu ciśnienie otwarcia *M.blue* 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 (il. 4).

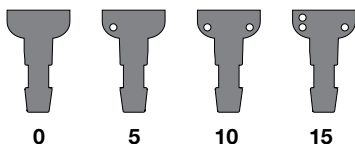
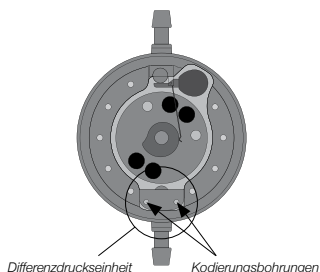


Il. 4: Schematyczny widok wirnika na zdjęciu rentgenowskim



Il. 5: Zdjęcie rentgenowskie
(regulowana jednostka grawitacyjna ustawiona na 20 cmH₂O; jednostka ciśnienia różnicowego: 5 cmH₂O)

Poziom ciśnienia jednostki ciśnienia różnicowego jest widoczny na zdjęciu rentgenowskim dzięki kodowaniu (il. 5). Dla jednostki ciśnienia różnicowego możliwe są następujące poziomy ciśnienia:

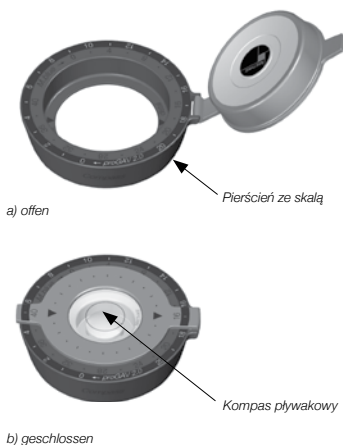


Il. 6: Kodowanie poziomów ciśnienia
jednostki ciśnienia różnicowego

ZASTOSOWANIE INSTRUMENTÓW *M.blue plus*

Dzięki instrumentom *M.blue plus* można odczytywać, zmieniać i kontrolować poziom ciśnienia *M.blue*.

Kompas *M.blue plus* służy do lokalizowania i odczytu regulowanej jednostki grawitacyjnej *M.blue*.



Il. 7: Kompas *M.blue plus*

Za pomocą pierścienia regulacyjnego *M.blue plus* można regulować ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej *M.blue* w przedziale od 0 do 40 cmH₂O.



Il. 8: Pierścień regulacyjny *M.blue plus*

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

1. Lokalizowanie

Po otwarciu kompasu *M.blue plus* widoczny jest kołowy szablon, za pomocą którego można palcem wskazującym zlokalizować w przybliżeniu środkowo zawór na głowie pacjenta (il. 9).



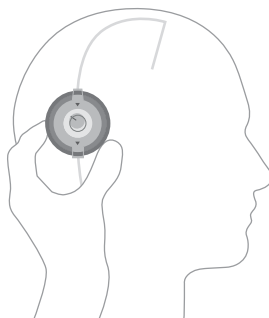
Il. 9: Lokalizowanie zaworu z użyciem kompasu *M.blue plus*

Oznaczenia kierunków na szablonie wskazują kierunek przepływu.

2. Przebieg kontroli

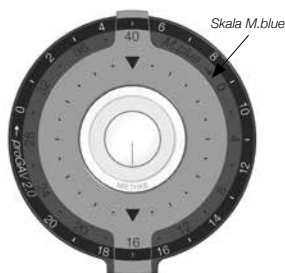
Aby ustalić ustawiony poziom ciśnienia, należy ponownie zamknąć kompas. Pływak należy wycentrować, poruszając instrument w przewidzianym do tego kołowym oznaczeniu

(il. 10). Po wycentrowaniu pływaka można odczytać aktualnie ustawione ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej na skali pływaka (il. 10).



Il. 10: Odczytywanie poziomu ciśnienia z użyciem kompasu *M.blue plus*

Na pierścieniu znajdują się dwie skale. Dla ciśnienia otwarcia (*M.blue*) obowiązuje niebieski zakres regulacji 0 - 40 cmH₂O na skali wewnętrznej.



Il. 11: wewnątrz: Skala *M.blue* 0-40 cmH₂O (ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej na ilustracji 32 cmH₂O)

OSTROŻNIE

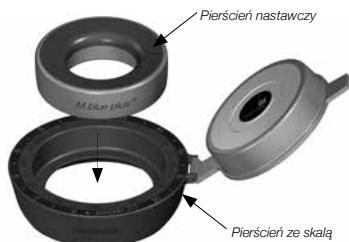


Kompas *M.blue plus* należy w miarę możliwości założyć na zawór na środku. W przeciwnym razie może dojść do fałszywego odczytu ciśnienia otwarcia.

Kompas *M.blue plus* reaguje wrażliwie na zewnętrzne pola magnetyczne. Aby wykluczyć niepożądane interakcje, pierścień regulacyjny *M.blue plus* nie powinien się znajdować w bezpośrednim sąsiedztwie kompasu *M.blue plus* podczas odczytu ciśnienia otwarcia. Zalecamy odległość minimum 30 cm.

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 (il.12).



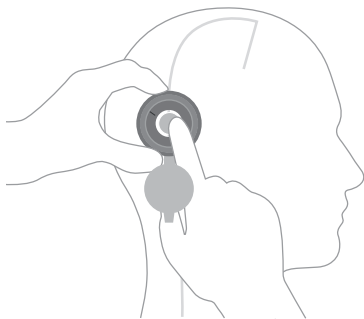
Il. 12: Zakładanie pierścienia regulacyjnego

Dla ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki grawitacyjnej (M.blue) obowiązuje zakres regulacji 0 - 40 cmH₂O na niebieskiej skali wewnętrznej.



Il. 13: Ustawienie jednostki grawitacyjnej M.blue (na ilustracji to 32 cmH₂O)

Lekki nacisk palcem wskazującym na membranę zaworu znajdującą się w środku pierścienia regulacyjnego pod skórą zwalnia hamulec wirnika i pozwala zmienić ciśnienie otwarcia na pożądaną wartość (il.14).



Il. 14: Regulacja z użyciem pierścienia regulacyjnego M.blue plus

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 wirnika wyczuwalny jest opór. Zawór sygnalizuje zatem akustycznie i dotykowo, kiedy poziom ciśnienia jest wystarczający dla odsprężenia. Po ponownym uwolnieniu tego ciśnienia wirnik jest zabezpieczony przed przestawieniem. Podczas gdy kliknięcia przy luzowaniu hamulca wirnika 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 z użyciem krążka regulacyjnego M.blue plus

Do regulacji ciśnienia otwarcia można alternatywnie użyć krążka regulacyjnego M.blue plus. W tym celu krążek regulacyjny M.blue plus wkłada się w pierścień regulacyjny ustawiony na pożądaną wartość i dociska palcem wskazującym (il. 15).



Il. 15: Krążek regulacyjny M.blue plus

OSTRZEŻENIE

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.

Przykład: Ciśnienie otwarcia należy zmienić z 6 na 36 cm H₂O. Prawidłowa jest regulacja w dwóch etapach: najpierw z 6 na 22, a następnie z 22 na 36 cmH₂O.

OSTROŻNIE

Pierścień regulacyjny *M.blue plus* emituje pole magnetyczne. Należy zachować wystarczający odstęp bezpieczeństwa metalowych przedmiotów i nośników magnetycznych.

5. 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 kompasu *M.blue plus* nie będzie jednoznacznie możliwa, zaleca się kontrolę metodą obrazowania.

Element regulacyjny (pionek) *M.blue*

Element regulacyjny *M.blue* dostarcza się w stanie sterylnym i nadaje się on do ponownej sterylizacji. Za pomocą elementu regulacyjnego *M.blue* możliwa jest zmiana poziomu ciśnienia i kontrola przed oraz po implantacji zaworu bezpośrednio na *M.blue*. Aby ustalić poziom ciśnienia, element regulacyjny *M.blue* umieszcza się centralnie na *M.blue*. Element regulacyjny *M.blue* ustawia się na zaworze samoczynnie. Poziom ciśnienia odczytuje się w kierunku proksymalnego cewnika (w stronę zaworu).

Jeśli poziom ciśnienia należy przestawić, element regulacyjny *M.blue* umieszcza się centralnie na *M.blue*. Pożądany poziom ciśnienia musi być ustawiony w kierunku proksymalnego cewnika (w stronę zaworu). Lekko naciskając elementem regulacyjnym *M.blue* na zawór można zwolnić hamulec wirnika 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”).



Il. 16: Element regulacyjny (pionek) *M.blue*, kolor niebieski, poziomy ciśnienia 0-40 cmH₂O

OSTROŻNIE

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

Do określania, zmiany i kontrolowania ciśnienia otwarcia jednostki grawitacyjnej *M.blue* wolno używać wyłącznie instrumentów *M.blue plus*.



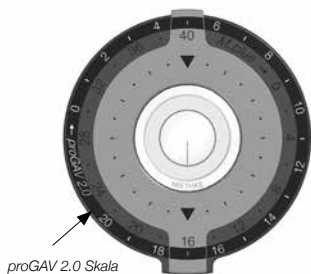
Il. 17: Instrumenty *M.blue plus*

M.blue z proGAV 2.0 (M.blue plus)

Instrumenty te można również wykorzystywać do lokalizowania, odczytywania i regulacji regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0*.

Przy kombinacji zaworu *M.blue* z regulowaną jednostką ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0* zawór *M.blue* lokalizuje, kontroluje i reguluje się jak opisano w punktach 1-4. Również regulo-

waną jednostkę ciśnienia różnicowego (proGAV 2.0) można lokalizować, kontrolować i ustawić na pożądaną wartość od 0 do 20 cmH₂O za pomocą instrumentów M.blue plus. Dla ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego proGAV 2.0 obowiązuje szary zakres regulacji 0 - 20 cmH₂O na skali zewnętrznej.



Il. 18: Z zewnątrz: skala proGAV 2.0 0-20 cmH₂O (ciśnienie otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego (proGAV 2.0) na ilustracji 1 cmH₂O)

POTENCJALNE ELEMENTY UKŁADU ZASTAWEK

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

Zbiorniki

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

ZBIORNIK SPRUNGA i ZBIORNIK KONTROLNY umożliwiają pompowanie płynu w kierunku odprowadzenia przez zintegrowany zawór przeciwwrotny, a tym samym kontrolę dystalnego odcinka drenażu, jak również poprowadzenie cewnika komorowego. Podczas procesu pompowania dostęp do cewnika 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 przebiću 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.

Przyrząd do zmiany kierunku nawiercanego otworu

Przyrząd do zmiany kierunku nawiercanego otworu, poprzez mocne osadzenie na cewniku komorowym, daje możliwość doboru długości cewnika penetrującego czaszkę przed implantacją. Cewnik komorowy jest odchylany pod kątem prostym w wywierconym otworze (patrz punkt „Implantacja”).

SYSTEMY WĘŻYKÓW

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

IMPLANTACJA

Zakładanie cewnika komorowego

Przy zakładaniu cewnika komorowego możliwe jest zastosowanie różnych technik zabiegowych. Wymagane nacięcie skóry należy wykonać w formie płatu z połączeniem tkankowym w kierunku cewnika 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 dostępny jest w różnych konfiguracjach: Przy zastosowaniu zbiornika pod otwór lub **ZBIORNIKA SPRUNGA** najpierw wszczepia się cewnik komorowy. Po usunięciu cienkiej sondy można sprawdzić drożność cewnika obserwując wyciekanie płynu mózgowo-rdzeniowego. Cewnik skraca się i podłącza zbiornik

pod otwór, przy czym połączenie zabezpiecza się ligaturą. Przy zastosowaniu systemu zastawkowego ze **ZBIORNIKIEM KONTROLNYM** dostępny jest przyrząd do zmiany kierunku nawiercanego otworu. Za jego pomocą można ustawić długość implantowanego cewnika i przesunąć cewnik w komorze. Cewnik komorowy jest kierowany i umieszczany w **ZBIORNIKU KONTROLNYM**. Pozycję cewnika komorowego należy skontrolować po zabiegu metodą obrazowania (np. TK, RM).

Zakładanie zaworu

Regulowana jednostka grawitacyjna *M.blue* jest przy dostawie ustawiona na ciśnienie otwarcia 20 cmH₂O. Ciśnienie otwarcia można przed wszczepieniem ustawić na inną wartość.

Do wszczepienia nadaje się miejsce za uchem, przy czym wysokość implantacji nie ma wpływu na działanie zaworu. Regulowany zawór powinien 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. Cewnik przesuwany przez otwór wiercony do wybranego miejsca implantacji i mocuje do *M.blue* za użyciem ligatury. Jeśli to konieczne, cewnik można skrócić. Zawór nie powinien znajdować się bezpośrednio pod nacięciem skóry. Na obu końcach zaworu znajdują się strzałki w kierunku przepływu (strzałka w kierunku dystalnym lub w dół). Tłoczona niebieska powierzchnia zaworu wskazuje opisem strzałek na zewnątrz.

WSKAZÓWKA



M.blue pracuje w zależności od położenia. Dlatego trzeba zwrócić uwagę na to, aby zawór został zaimplantowany 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 wyciągnięcie zaworu (np. pod tkanką bliznowatą).

OSTROŻNIE



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

Umieszczenie cewnika otrzewnowego

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

KONTROLA ZAWORU

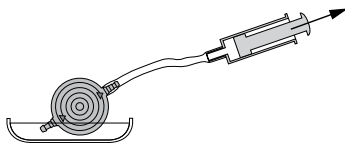
Przedoperacyjna kontrola zaworu

M.blue należy odpowietrzyć przed wszczepieniem i sprawdzić pod kątem przepustowości. Najbezpieczniejsze napełnianie zaworu można przeprowadzić poprzez aspirację za pomocą założonej na dystalnym końcu cewnika 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. 17).

OSTRZEŻENIE



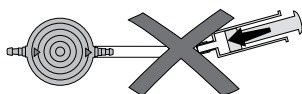
Zanieczyszczenia w roztworze użytym do testowania mogą wpływać na wydajność produktu.



Il. 19: Kontrola drożności

OSTRZEŻENIE

Należy unikać obciążenia ciśnieniem przez strzykawkę jednorazową zarówno na bliższym, jak i dalszym końcu (il. 20).



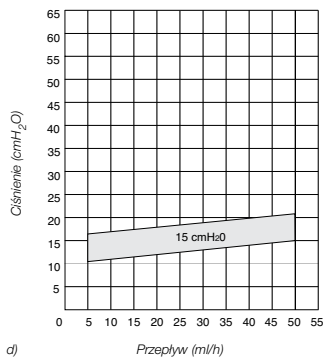
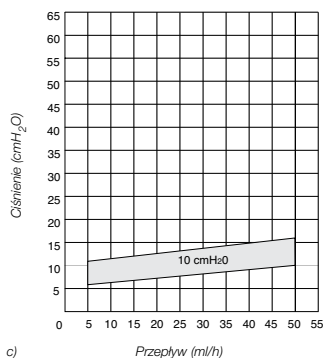
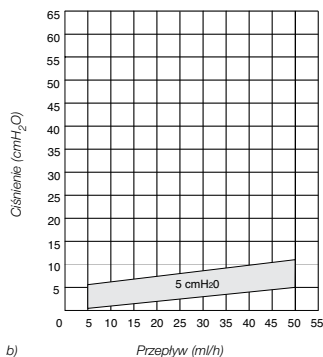
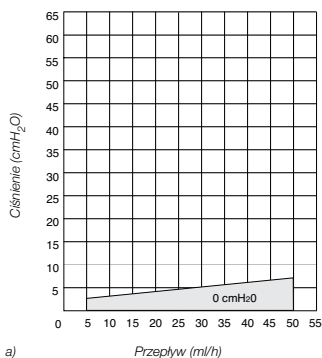
Il. 20: Unikanie obciążania ciśnieniem

Pooperacyjna kontrola zaworu

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

CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIA I PRZEPŁYWU**Pozioma pozycja ciała**

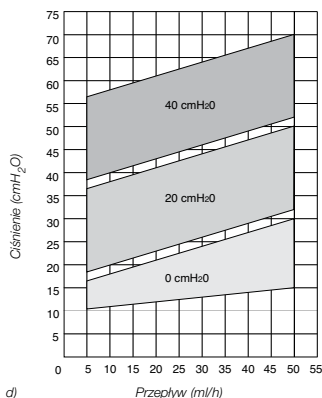
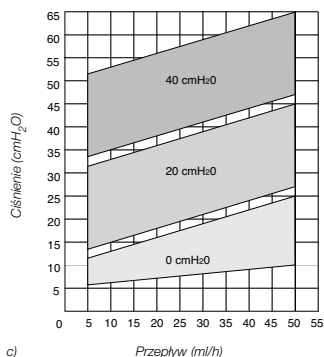
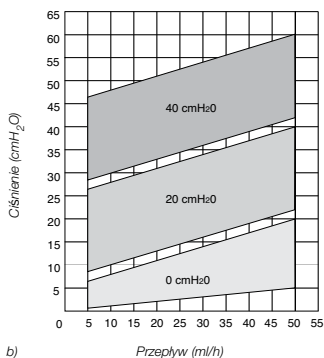
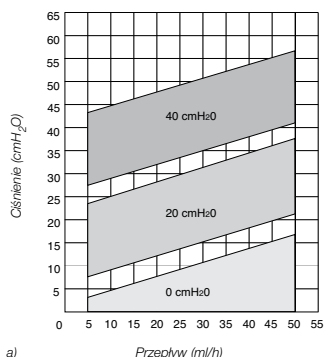
Poniżej przedstawiono charakterystyki ciśnienia i przepływu M.blue dla poziomów ciśnienia 0, 5, 10 i 15 przy poziomej pozycji zaworu.



Il. 21: Charakterystyki ciśnienia i przepływu wybranych poziomów ciśnienia M.blue przy poziomej pozycji ciała:
a) M.blue 0 b) M.blue 5 c) M.blue 10 d) M.blue 15

Pionowa pozycja ciała

Przy pionowej pozycji ciała ciśnienie otwarcia *M.blue* składa się z ustawienia jednostki ciśnienia różnicowego i regulowanej jednostki grawitacyjnej. Poniżej przedstawiono charakterystykę przepływu i ciśnienia dla różnych ustawień poziomów ciśnienia *M.blue* przy pionowej pozycji ciała.



Il. 22: Charakterystyki przepływu i ciśnienia wybranych poziomów ciśnienia *M.blue* przy pionowej pozycji ciała:
a) *M.blue* 0 b) *M.blue* 5 c) *M.blue* 10 d) *M.blue* 15

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

ŚRODKI 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 cewniki 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* generuje artefakty, które są większe niż sam zawór.

OSTROŻNIE



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

SKUTKI UBOCZNE 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 podanych 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/produkte/downloads/>).

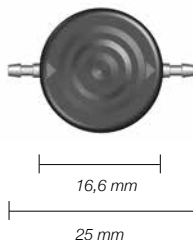
DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

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:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Dypl. inż. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mügel

Dane kontaktowe znajdują się na odwrocie instrukcji stosowania.

WYMIARY



OBSAH

INDIKACE	65
TECHNICKÝ POPIS	65
ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU	65
VÝBĚR VHDNÉHO TLAKOVÉHO STUPNĚ	65
ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM SNÍMKU	66
POUŽÍVÁNÍ NÁSTROJŮ M.BLUE PLUS	66
MOŽNÉ KOMPONENTY SHUNTOVÉHO SYSTÉMU	70
REZERVOÁR	71
HADICOVÉ SYSTÉMY	71
IMPLANTACE	72
KONTROLA VENTILU	73
CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU	74
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE	77
BEZPEČNOST FUNGOVÁNÍ A SNÁŠENLIVOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY	76
VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ	75
STERILIZACE	75
POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)	75
PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	75
ROZMĚRY	75

1 nastavitelná gravitační jednotka

2 safírová kulička

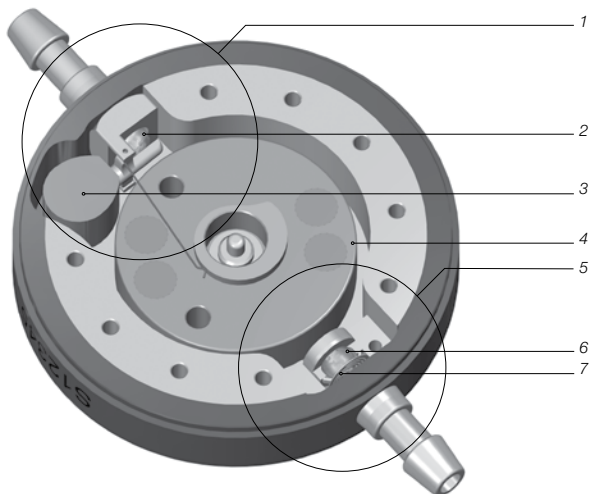
3 hmotnost tantalu

4 rotor

5 jednotka diferenčního tlaku

6 safírová kulička

7 mikrospirální pružina



Obr. 1: Průřez M.blue

INDIKACE

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

TECHNICKÝ POPIS

Zařízení M.blue je ventil vyrobený z titanu. Skládá se z nastavitelné gravitační jednotky a jednotky diferenčního tlaku (obr. 1).

Nastavitelná gravitační jednotka (1) v proximální části ventilu má hmotnost tantalu (3), která pomocí páčky udržuje safírovou kuličku v kulovém sedle (2). V závislosti na tělesné poloze pacienta se změní vliv hmotnosti tantalu na safírovou kuličku, čímž se změní i tlak pro otevření ventilu. Pomocí rotoru (4) lze kůží 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.

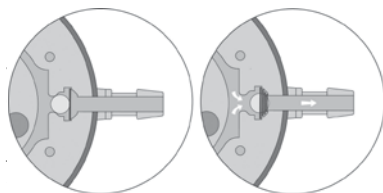
V distální části ventilu řídí mikrospirální pružina (7) otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku. Safírová kulička (6) zajišťuje přesné otevření a zavírání jednotky kuličkového kužele.

ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU

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

Horizontální poloha těla

Gravitační jednotka je v horizontální poloze těla



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

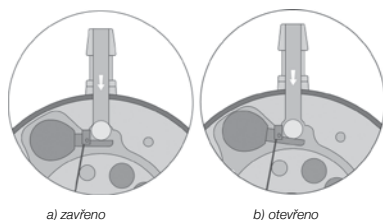
Na obr. 2a je ventil uzavřený, takže není možné odvádění moku.

Pokud intrakraniální tlak (IVP) pacienta přesáhne sílu pružiny mikrospirální pružiny, 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* 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 tlak pro otevření ventilu v případě nastavitelné gravitační jednotky mezi 0 a 40 cm H₂O.



Obr. 3: Gravitační jednotka ve svislé poloze těla

Při fyzické aktivitě, která je spojena s vibracemi, např. při jogingu, se může otevírací tlak zařízení *M.blue* 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. Tlakový stupeň je zde třeba nastavit v závislosti na klinickém obrazu a indikaci. Jako standard se doporučuje jednotka diferenčního tlaku s otevíracím tlakem 5 cmH₂O.

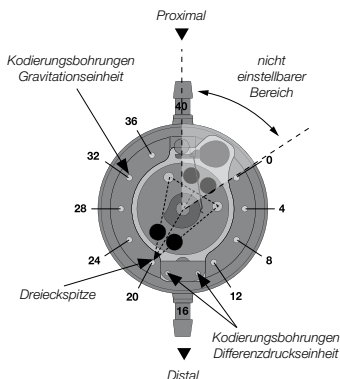
Vertikální poloha těla

Otevírací tlak zařízení *M.blue* pro svislou polohu těla se vypočítá ze součtu otevíracího tlaku tlakové jednotky diferenčního tlaku a nastavitelné 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 doporuče-

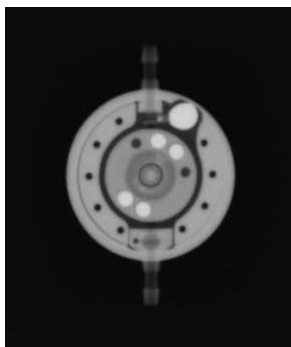
ní tlakových stupňů na stránkách <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM SNÍMKU

Nastavený tlakový stupeň zařízení *M.blue* by se měl vždy kontrolovat pomocí zařízení *M.blue plus Kompass*, 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 přidavné 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.4). S výjimkou oblasti, označené na obr. 4 jako nenastavitelná, může vrchol trojúhelníku zaujmout jakoukoliv polohu. Tím lze plynule nastavit otevírací tlak zařízení *M.blue* 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. 4).

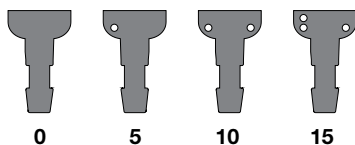
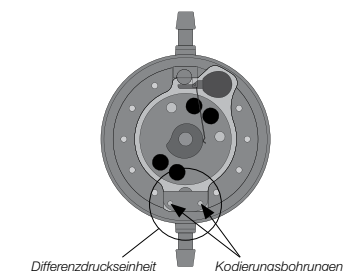


Obr. 4: Schematické znázornění rotoru na rentgenovém snímku



Obr. 5: Rentgenový snímek
(nastavitelná gravitační jednotka, nastavená na 20 cmH₂O; jednotka diferenčního tlaku: 5 cmH₂O)

Tlakový stupeň jednotky diferenčního tlaku lze rozpoznat kódováním na rentgenovém snímku (obr. 5). Pro jednotku diferenčního tlaku jsou možné tyto tlakové stupně:

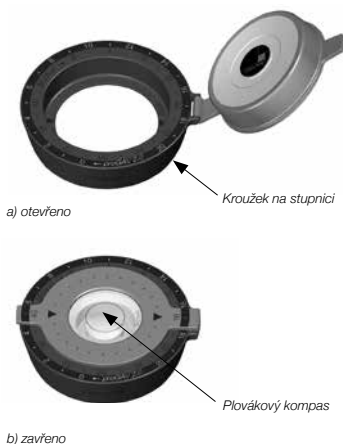


Obr. 6: Kódování tlakových stupňů
jednotky diferenčního tlaku

POUŽÍVÁNÍ nástrojů M.blue plus

Pomocí *M.blue plus nástroje* lze zjistit, měnit a kontrolovat zvolený tlakový stupeň zařízení *M.blue*.

Zařízení *M.blue plus kompas* slouží k lokalizaci a čtení nastavitelné gravitační jednotky zařízení *M.blue*.



Obr. 7: *M.blue plus kompas*

Pomocí zařízení *M.blue plus nastavovací kroužek* lze nastavit otevírací tlak gravitační jednotky zařízení *M.blue* od 0 do 40 cmH₂O.



Obr. 8: *M.blue plus nastavovací kroužek*

Otevírací tlak nastavitelné gravitační jednotky lze změnit před nebo po implantaci. Je výrobcem přednastaven na hodnotu 20 cmH₂O. Chcete-li ventil nastavit, musíte postupovat podle následujících kroků:

1. Lokalizace

Pokud se *M.blue plus kompas* rozevře, lze vidět kruhovou šablonu, pomocí které lze ventil ukazovákem lokalizovat co nejvíce vycentrovaně na hlavě pacienta (obr. 9).

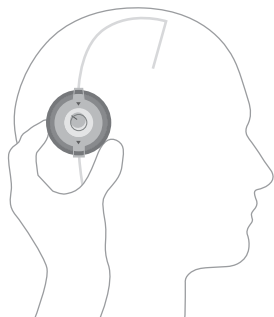


Obr. 9: Lokalizace ventilu pomocí M.blue plus kompas

Značky směru na šabloně označují směr proudění.

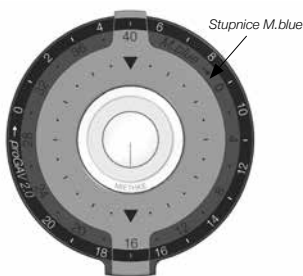
2. Postup při zkoušce

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. 10). Jakmile je plovák vycentrován, lze aktuálně nastavený otevírací tlak gravitační jednotky odečíst nad linkovým označení na plováku (obr. 10).



Obr. 10: Určení tlakového stupně pomocí M.blue plus kompas

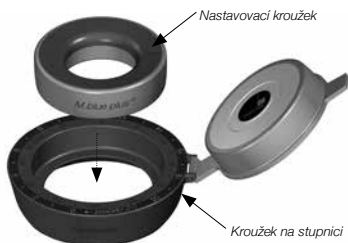
Na kroužku stupnice jsou dvě stupnice. Pro otevírací tlak M.blue gravitační jednotky platí modře označený rozsah nastavení od 0 - 40 cmH₂O vnitřní stupnice.

Obr. 11: Uvnitř: M.blue stupnice od 0-40 cmH₂O (otevírací tlak gravitační jednotky v příkladu na obrázku je 32 cmH₂O)

POZOR

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

Zařízení M.blue plus kompas 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 kompas. Doporučujeme minimální vzdálenost 30 cm.



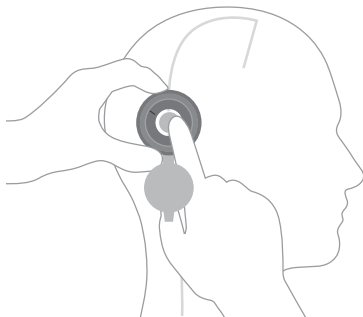
Obr. 12: Vložení nastavovacího kroužku

Pro otevírací tlak M.blue gravitační jednotky platí rozsah nastavení od 0 - 40 cmH₂O vnitřní modré stupnice.



Obr. 13: Nastavení gravitační jednotky u zařízení M.blue (v příkladu obrázku na 32 cmH₂O)

Jemným přitlačením nastavovacího kroužku, nacházejícího se uprostřed, pomocí ukazovátka a pod kůží se nacházející membrány ventilu, se povolí brzda rotoru a otevírací tlak zařízení M.blue se změní na požadovanou hodnotu (obr.14).



Obr. 14: Nastavení pomocí zařízení M.blue plus nastavovací kroužek

Zařízení M.blue je vybaveno 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 zařízení M.blue plus nastavovací kotouč

Zařízení M.blue plus nastavovací kotouč může být použito jako alternativa k nastavení otevíracího tlaku. K tomu se zařízení M.blue plus nastavovací kotouč umístí do nastavovacího kroužku, který je nastaven na požadovanou hodnotu a zatlačí se ukazovákem (obr. 15).



Obr. 15: M.blue plus nastavovací kotouč

VÝSTRAHA



Při nastavování se musí dbát na to, aby otevírací tlak se změnil o maximálně 16 cmH₂O na přestavení, 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 a potom z 22 na 36 cmH₂O.

POZOR



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

5. 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 začněte v bodě 3.

Kvůli otoku pokožky může být nastavování několik dnů po operaci obtížné.

Není-li zkouška nastavení ventilu pomocí zařízení M.blue plus kompas jednoznačně možná, doporučujeme provést zkoušku pomocí zobrazovací metody.

M.blue nastavovací setrvačnik

M.blue nastavovací setrvačnik se dodává sterilní a lze jej znovu sterilizovat. Pomocí M.blue nastavovacího setrvačniku lze provést změnu tlakového stupně a kontrolu před a během im-

plantace ventilu přímo na *M.blue*. Pro určení tlakového stupně se *M.blue nastavovací setrvačnick* postaví centrálně na *M.blue*. *M.blue nastavovací setrvačnick* 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 nastavovací setrvačnick* nasadí centrálně na *M.blue*. Přitom se musí požadovaný tlakový stupeň zobrazovat ve směru proximálního (vedoucího k ventilu) katetru. Lehkým zatlačením pomocí *M.blue nastavovacího setrvačnicku* 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. 16: *M.blue nastavovací setrvačnick*, barva: modrá, tlakové stupně 0-40 cmH₂O

POZOR



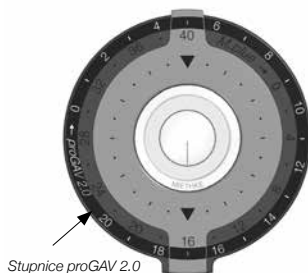
Z důvodu magnetů uvnitř zařízení *M.blue plus nástroje* se *M.blue plus nástroje* nesmí používat v blízkosti aktivních implantátů, jako jsou např. kardiostimulátory.



Obr. 17: *M.blue plus nástroje*
M.blue S proGAV 2.0 (M.blue plus)

Nástroje lze také používat k lokalizaci, čtení a nastavení přestavitelné jednotky diferenčního tlaku zařízení *proGAV 2.0*.

V případě kombinace ventilu *M.blue* s nastavitelnou jednotkou diferenčního tlaku zařízení *proGAV 2.0*, se ventil *M.blue* lokalizuje, zkontroluje a nastaví tak, jak je popsáno v bodech 1-4. Také nastavitelná jednotka diferenčního tlaku (*proGAV 2.0*) může být pomocí *M.blue plus nástroje* lokalizovaná, zkontrolována a nastavená na požadovanou hodnotu mezi 0 a 20 cmH₂O tak, jak je popsáno v bodech 1-4. Pro otevírací tlak nastavitelné *proGAV 2.0* jednotky diferenčního tlaku platí rozsah nastavení se šedým pozadím od 0 - 20 cmH₂O na vnější stupnici kroužku stupnice (obr. 18).



Obr. 18: Vnější: *proGAV 2.0* stupnice od 0-20 cmH₂O (otevírací tlak nastavitelné jednotky diferenčního tlaku (*proGAV 2.0*) v příkladu na obrázku 1 cmH₂O)

MOŽNÉ KOMPONENTY SHUNTOVÉHO SYSTÉMU

Zařízení *M.blue* 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 odebírání mozkomíšního moku, aplikaci medikamentů a kontrole tlaku.

Pomocí rezervoáru *SPRUNG RESERVOIR* a rezervoáru *CONTROL RESERVOIR* lze pomocí integrovaného zpětného ventilu odčerpávat mozkomíšni 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.

VÝSTRAHA



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

Deflektor

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

HADICOVÉ SYSTÉMY

Zařízení *M.blue* 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 výrazně 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 lalůčku s nařiznutím ve směru odvodného katetru. Při použití rezervoáru ve vrtaném otvoru by řez pokožkou neměl ležet bezprostředně nad rezervoárem. Je vhodné dbát na to, aby po vytvoření vrtného otvoru byl otvor v tuhé mozkové plně co možná nejmenší, aby nedošlo k úniku mozkomíšního moku.

Zařízení *M.blue* je k dostání v různých konfiguracích: Při používání rezervoáru vrtného otvoru - nebo *SPRUNG RESERVOIRS* 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 tohoto deflektoru otvoru lze nastavit délku implantovaného katetru a posunout ho do ventriklu. 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 gravitační jednotka zařízení *M.blue* je při dodání nastavena na otevírací tlak 20 cmH₂O. Tento otevírací tlak lze před implantací nastavit na jiný tlak.

Jako místo pro implantaci je vhodné umístění za uchem, přičemž výška implantace nemá vliv na funkci ventilu. Nastavitelný ventil by měl 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* pomocí spojky. Ventil by se neměl nacházet přímo pod nařiznutou pokožkou. Ventilová skříň je opatřena šipkami směru toku (šipka distálním směrem resp. směrem dolů). Vyražený modrý povrch ventilu s popisy se šipkami ukazuje navenek.

UPOZORNĚNÍ



Zařízení *M.blue* pracuje v závislosti na poloze. Je proto nutné dbát na to, aby byl ventil implantován paralelně k ose těla.

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

VÝSTRAHA



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

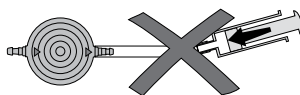
POZOR



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*, 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.



Obr. 20: Zamezení vstříknutí pod tlakem

Postoperativní kontrola ventilu

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

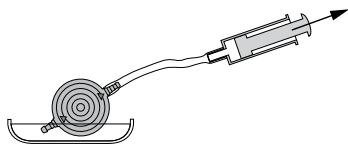
KONTROLA VENTILU

Předoperativní kontrola ventilu

Zařízení *M.blue* by se mělo před implantací odvědušnit a měla by se zkontrolovat jeho propustnost. Co možná nejšetrnější 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 průchozí (obr. 17).

VÝSTRAHA

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



Obr. 19: Kontrola průchodnosti

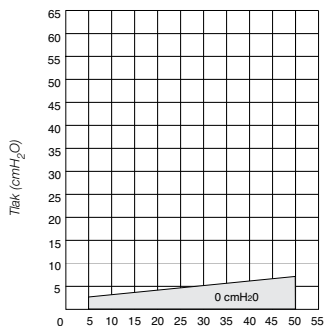
VÝSTRAHA

 Na proximálním a také na distálním konci by se mělo zabránit vstříknutí pod tlakem pomocí jednorázové stříkačky (obr. 20).

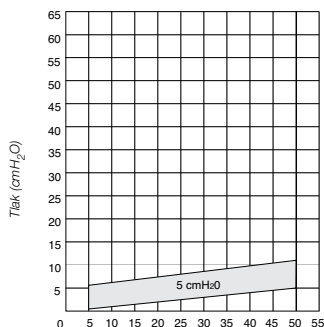
CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU

Horizontální poloha těla

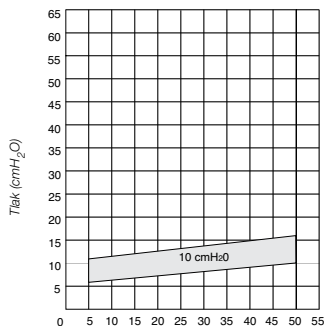
Následně jsou uvedeny charakteristiky průtokového tlaku jednotky diferenčního tlaku zařízení *M.blue* pro tlakové stupně 0, 5, 10 a 15 v horizontální poloze ventilu.



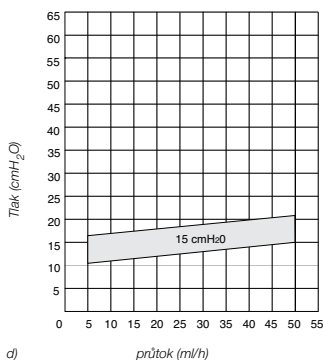
a)



b)



c)

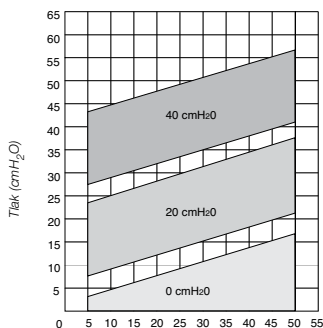


d)

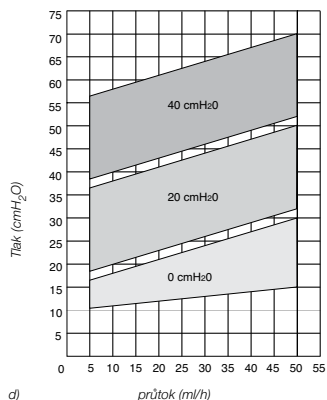
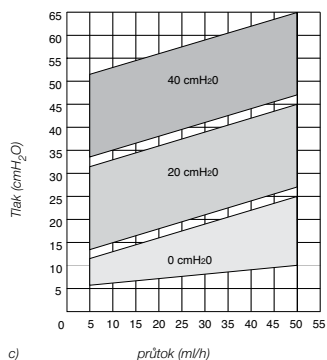
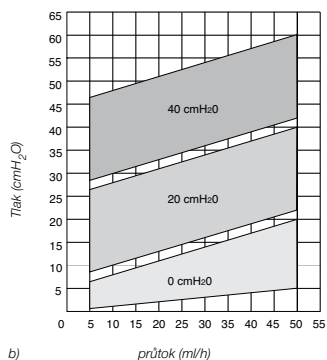
Obr. 21: Charakteristiky průtokového tlaku vybraných tlakových stupňů zařízení *M.blue* v horizontální poloze těla: a) *M.blue* 0 b) *M.blue* 5 c) *M.blue* 10 d) *M.blue* 15

Vertikální poloha těla

Ve vertikální poloze těla se otevírací tlak zařízení *M.blue* pozůstává z nastavení jednotky diferenčního tlaku a nastavitelné gravitační jednotky. Následně je uvedena charakteristika průtokového tlaku pro různá nastavení tlakového stupně ve vertikální poloze těla.



a)



Obr. 22: Charakteristiky průtokového tlaku vybraných tlakových stupňů zařízení M.blue ve vertikální poloze těla: a) M.blue 0 b) M.blue 5 c) M.blue 10 d) M.blue 15

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.

VÝSTRAHA



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

POZOR



Pro osoby s kardiostimulátorem: Z důvodu implantace zařízení M.blue může být případně ovlivněna funkce kardiostimulátoru.

VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ PŮSOBNÍ

U léčby hydrocefalu pomocí shuntového systému se mohou, jak je popsáno v odborné literatuře, vyskytnout tyto komplikace: Infekce, ucpání proteinů 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 dvojitému 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/produkte/downloads/>).

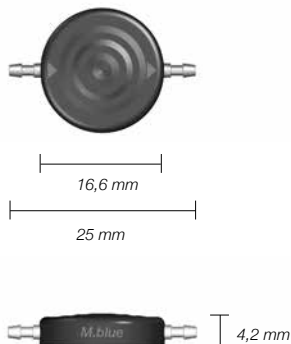
PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

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:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mügel

Kontaktní údaje jsou uvedeny na zadní straně tohoto návodu k použití.

ROZMĚRY



OBSAH

INDIKÁCIA	77
TECHNICKÝ POPIS	77
SPÔSOB FUNKCIE VENTILU	77
VOLBA VHODNEJ ÚROVNE TLAKU	78
ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKE	78
POUŽITIE PRÍSTROJOV M.BLUE PLUS	79
MOŽNÉ KOMPONENTY SKRATU	81
REZERVOÁR	81
SYSTÉMY HADIČIEK	81
IMPLANTOVANIE	81
SKÚŠKA VENTILU	84
TLAKOVO-PRIETOKOVÁ CHARAKTERISTIKA	85
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE	86
FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI	86
VEDĽAJŠIE ÚČINKY A INTERAKCIE	87
STERILIZÁCIA	87
POŽIADAVKY SMERNICE PRE MEDICÍNSKE PRÍSTROJE (93/42/EHS)	87
PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY	87
ROZMERY	87

1 prestaviteľná gravitačná jednotka

2 zafírová guľka

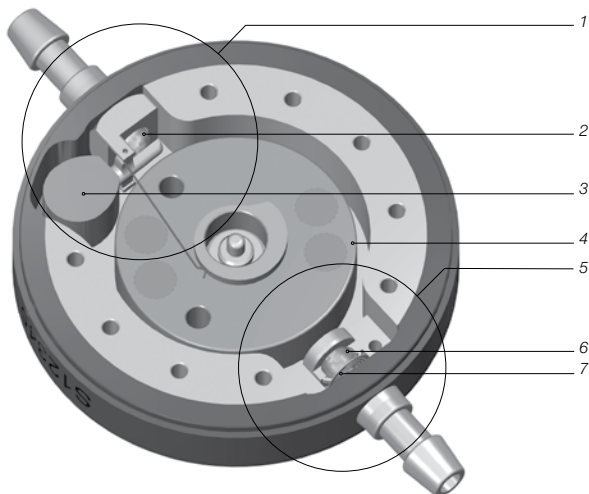
3 tantalové závažie

4 rotor

5 jednotka rozdielového tlaku

6 zafírová guľka

7 špirálová mikropružina



obr. 1: Prierez M.blue

INDIKÁCIA

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

TECHNICKÝ POPIS

Prístroj *M.blue* je ventil vyrobený z titánu. Pozostáva z prestaviteľnej gravitačnej jednotky a jednotky rozdielového tlaku (obr. 1).

Prestaviteľná gravitačná jednotka (1) v proximálnej časti ventilu je vybavená tantalovým závažím (3), ktoré prostredníctvom páčky udržiava zafírovú guľku v sedle guľky (2). V závislosti od polohy tela pacienta sa mení vplyv tantalového závažia na zafírovú guľku a tým pádom aj otvárací tlak ventilu. Prostredníctvom rotora (4) je možné meniť predpätie pružiny spojenej s páčkou kožou. Týmto sa môže ovplyvniť vplyv tantalového závažia na zafírovú guľku a tým pádom sa môže prestavovať otvárací tlak ventilu. V distálnej časti ventilu ovláda špirálová mikropružina (7) otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku. Zafírová guľka (6) zabezpečuje precízne otváranie a zatváranie jednotky guľkužel.

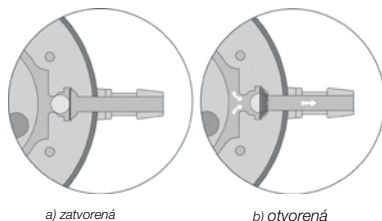
SPÔSOB FUNKCIE VENTILU

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

Horizontálna poloha tela

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

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



obr. 2: Spôsob fungovania na jednotke rozdielového tlaku

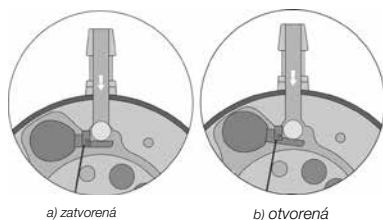
Na obrázku 2a je ventil zatvorený, takže drenáž nie je možná.

Ak tlak v mozgu (IVP) pacienta prekročí pružinový tlak špirálovej mikropružiny, guľa uzáveru sa pohne von z kužela, aby sa tým uvoľnila medzera na drenáž (obr. 2b).

Vertikálna poloha tela

Ke sa pacient vzpriami, gravitačná jednotka zatvorí prietokový kanál v proximálnej asti ventilu (obr. 3a). Otvárací tlak *M.blue* sa tým vo vzpriamenej polohe zvýši, pretože teraz sa musí navyše k otváraciemu tlaku jednotky rozdielového tlaku prekona 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 prispôsobenie otváracieho tlaku pacientovi sa na nastaviteľnej gravitačnej jednotke môže zvoliť otvárací tlak ventilu v rozpätí od 0 do 40 cm H₂O.



Obr. 3: Gravitačná jednotka vo vertikálnej polohe tela

Pri telesnej aktivite, ktorá je spojená s otrasmi – napr. pri behaní – sa môže otvárací tlak prístroja *M.blue* 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

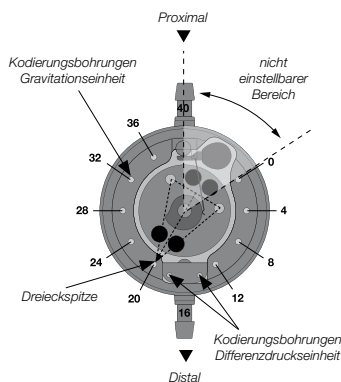
V ležiacej polohe gravitačná jednotka nevyvíja žiaden vplyv na otvárací tlak ventilu. V tejto polohe tela je otvárací tlak ventilu určený výlučne jednotkou rozdielového tlaku. Úroveň tlaku sa tu má nastaviť podľa obrazu choroby a indikácie. Štandardne sa odporúča jednotka rozdielového tlaku s otváracím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

Vertikálna poloha tela

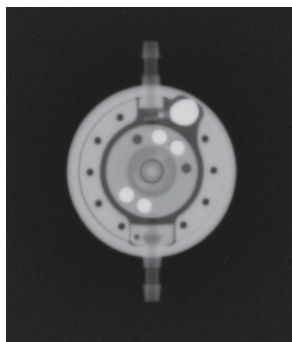
Otvárací tlak *M.blue* pre vertikálnu polohu tela sa vypočíta zo súčtu otváracieho tlaku jednotky rozdielového tlaku a predstaviteľnej gravitačnej jednotky. Pri výbere otváracieho tlaku pre gravitačnú jednotku by sa mala zobra do úvahy telesná výška, aktivita a popr. zvýšený tlak v brušnej oblasti (adipozita)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

ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKE

Nastavená úroveň tlaku *M.blue* sa má vždy kontrolovať s prístrojom *M.blue plus Kompas*, 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. 4). Okrem označeného nenastaviteľného rozsahu na obr. 4 môže vrchol trojuholníka byť v každej polohe. Tým je možné plynule nastaviť otvárací tlak prístroja *M.blue* 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 4).

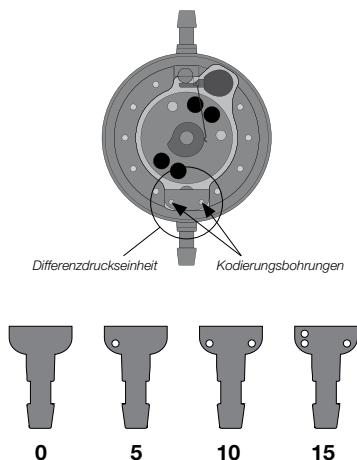


Obr. 5: Röntgenová snímka
(prestavitelná gravitačná jednotka nastavená na 20
cmH₂O; Jednotka rozdielového tlaku: 5 cmH₂O)



Obr. 5: Röntgenová snímka
(prestavitelná gravitačná jednotka nastavená na 20
cmH₂O; Jednotka rozdielového tlaku: 5 cmH₂O)

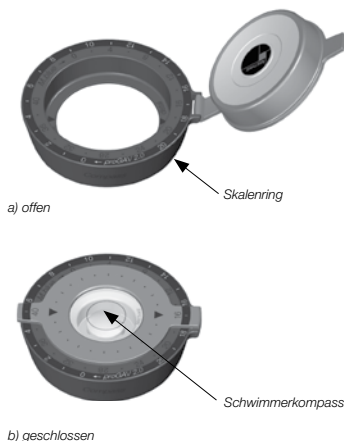
Úroveň tlaku na jednotke rozdielového tlaku možno rozpoznať na röntgenovej snímke prostredníctvom kódovania (obr. 5). Na jednotke rozdielového tlaku sú možné nasledujúce úrovne tlaku:



Obr. 6: Kódovanie úrovni tlaku
na jednotke rozdielového tlaku

POUŽITIE PRÍSTROJOV M.blue plus

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



a) otvorená

a) zatvorená

Obr. 7: Kompas M.blue plus

Pomocou *prestavovacieho krúžku M.blue plus* je možné nastaviť otvárací der gravitačnej jednotky prístroja *M.blue* v rozsahu od 0 do 40 cmH₂O.



Obr. 8: Prestavovací krúžok *M.blue plus*

Otvárací tlak prestaviteľnej gravitačnej jednotky sa môže meniť pred alebo po implantovaní. Výrobcom je prednastavený na 20 cmH₂O. Pri prestavovaní ventilu sa postupuje podľa nasledujúcich krokov:

1. Zameranie

Ak prístroj *M.blue plus Kompas* odklopite, je vidieť kruhovitú šablónu, pomocou ktorej je možné ukazovákom čo najviac centricky zamerať ventil na hlave pacienta (obr. 9).

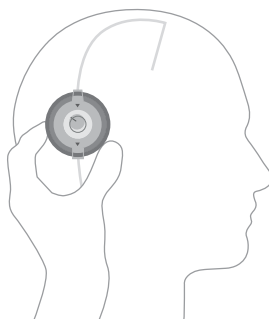


Obr. 9: Zameranie ventilu s prístrojom *M.blue plus Kompas*

Označenia smeru na šablóne ukazujú smer prietoku.

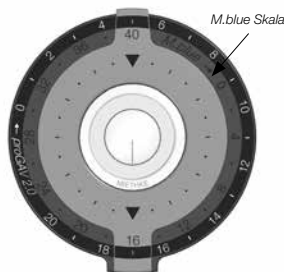
2. Priebeh skúšky

Na zistenie nastavenej úrovne tlaku sa kompas následne znova zatvorí. Plavák by mal byť teraz centrováný presunom nástroja do kruhového označenia (obrázok 10). Ak je plavák centrováný, dá sa odčítať aktuálne nastavený otvárací tlak gravitačnej jednotky prostredníctvom označovacej čiary na plaváku (obr. 10).



Obr. 10: Zistenie úrovne tlaku s prístrojom *M.blue plus Kompas*

Na prstenci so stupnicou sú dve stupnice. Pre otvárací tlak gravitačnej jednotky *M.blue* sa uplatňuje modrou farbou označený rozsah nastavenia 0 - 40 cmH₂O vnútornej stupnice.



Obr. 11: Vnútri: Stupnica prístroja *M.blue* od 0-40 cmH₂O (otvárací tlak gravitačnej jednotky na obrázku 32 cmH₂O)

POZOR



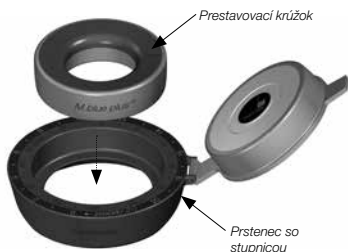
Prístroj *M.blue plus Kompas* sa má podľa možnosti umiestniť na stred ventilu, v opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnemu určeniu otváracieho tlaku.

Prístroj *M.blue plus Kompas* 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 Kompas*. Odporúčame minimálnu vzdialenosť 30 cm.

3. Prestavenie

Na prestavenie otváracieho tlaku sa kompas otvorí, ale bez toho, aby sa zmenila poloha prs-

tenca so stupnicou. V prstenci so stupnicou je teraz prestavovací krúžok vložený tak, aby jeho označovacia čiara ukazovala na požadovanú hodnotu na kruhovej stupnici. (Obr. 12)



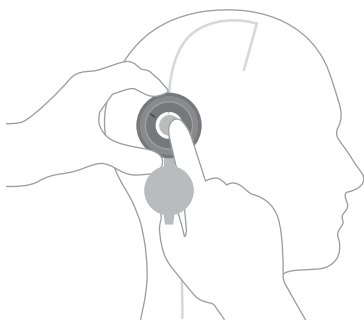
Obr. 12: Použitie prestavovacieho krúžku

Pre otvárací tlak gravitačnej jednotky prístroja *M.blue* sa uplatňuje rozsah nastavenia 0 - 40 cmH₂O vnútornej modrej stupnice.



Obr. 13: Nastavenie gravitačnej jednotky prístroja *M.blue* (príklad na obrázku na 32 cmH₂O)

Miernym zatlačením ukazovákom na ventilovú membránu nachádzajúcu sa v strede prestavovacieho krúžku sa uvoľní brzda rotora a zmení sa otvárací tlak prístroja *M.blue* na požadovanú hodnotu (obr. 14).



Obr. 14: Prestavenie prestavovacím krúžkom prístroja *M.blue plus*

Prístroj *M.blue* je vybavený s mechanizmom spätnej väzby. Ak cieľný tlak pôsobí na ventil, na základe vlastností krytu ventilu 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 prestavovacieho disku prístroja *M.blue plus*

Alternatívne, k prestaveniu otváracieho tlaku sa môže použiť prestavovací disk prístroja *M.blue plus*. Ak to chcete urobiť, vložte prestavovací disk *M.blue plus* do nastavovacieho krúžku nastaveného na požadovanú hodnotu a zatlačte ho dnu ukazovákom (obr. 15).



Obr. 15: Prestavovací disk *M.blue plus*

VÝSTRAHA



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.

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

POZOR



Z prestavovacieho krúžku prístroja *M.blue plus* vychádza magnetické pole. Kovové predmety a magnetické pamäťové médiá by mali byť bezpečne vzdialené.

5. 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 Kompas*, odporúča sa kontrola prostredníctvom zobrazovacieho postupu.

Prestavovací zotrvačník *M.blue*

Prestavovací zotrvačník *M.blue* sa dodáva sterilný a môže sa znova sterilizovať. Pomocou prestavovacieho zotrvačníka *M.blue* je možná zmena úrovne tlaku a kontrola priamo na prístroji *M.blue* pred a počas implantácie ventilu. Aby sa zistila úroveň tlaku, prestavovací zotrvačník *M.blue* sa centricky nastaví na prístroj *M.blue*. Prestavovací zotrvačník *M.blue* sa samočinne nastaví na ventil. Úroveň tlaku je možné odčítať v proximálnom smere (smerom k ventilu) ku katétu.

Ak sa má úroveň tlaku prestaviť, prestavovací zotrvačník *M.blue* sa centricky nastaví na prístroj *M.blue*. Pritom musí požadovaná úroveň tlaku ukazovať v proximálnom smere (smerom k ventilu) ku katétu. Miernym zatlačením s prestavovacím zotrvačník *M.blue* 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. 16: Prestavovací zotrvačník *M.blue*, farba: modrá, stupne tlaku 0-40 cmH₂O

POZOR



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

Je bezpodmienečne dôležité, aby ste na určovanie, menenie a kontrolu otváracieho tlaku prístroja *M.blue* používali výlučne prístroje *M.blue plus*.



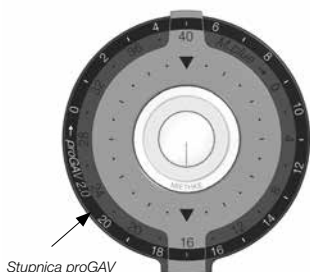
Obr. 17: Prístroje *M.blue plus*

M.blue s proGAV 2.0 (M.blue plus)

Prístroje sa dajú použiť aj na zameranie, vyčítanie a nastavenie prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku prístroja *proGAV 2.0*.

Pri kombinácii ventilu prístroja *M.blue s* prestaviteľnou jednotkou rozdielového tlaku prístroja *proGAV 2.0*, je ventil *M.blue* zameraný, skontrolovaný a nastavený tak, ako je to popísané v bodoch 1-4. Aj prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*) môže byť s prístrojmi *M.blue plus* zameraná, kontrolovaná a nastavená na požadovanú hodnotu v rozsahu od 0 do 20 cmH₂O podľa pokynov v bodoch 1-4.

Pre otvárací tlak prestaviteľnej gravitačnej jednotky *proGAV* 2.0 sa uplatňuje rozsah nastavenia na šedom pozadí, v rozsahu 0 - 20 cmH₂O na vonkajšej stupnici prstenca so stupnicou (obr. 18).



Obr. 18: Vonku: Stupnica prístroja *proGAV* 2.0 v rozsahu od 0-20 cmH₂O (otvárací tlak prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku (*proGAV* 2.0) na príkladnom obrázku 1 cmH₂O)

MOŽNÉ KOMPONENTY SKRATU (SHUNT)

Prístroj *M.blue* 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 mozgo-miechového 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. Funkcia 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.

VÝSTRAHA



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

Deflektor do vyvrtaného otvoru

Deflektor do vyvrtaného otvoru 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 vyvrtanom otvore (viď „Implantovanie“).

SYSTÉMY HADIČIEK

Prístroj *M.blue* je možné objednať ako systém skratu s integrovanými katétrami (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 spojкам ventilu.

IMPLANTOVANIE

Umiestnenie ventrikulárneho katétra

Na uloženie ventrikulárneho katétra je možné použiť rozličné operačné techniky. Požadovaný rez do kože by mal prebiehať v tvare lalôčika s väzivom v smere odvádzacieho katétera. Pri použití rezervoáru do vyvrtaného otvoru rez do kože by nemal byť realizovaný bezprostredne nad rezervoárom. Mali by ste dbať na to, aby v závislosti na vyvrtanom otvore, bol otvor vonkajšej mozgovej blany čo najmenší, aby sa predišlo únikom mozgovomiechového moku. Prístroj *M.blue* je možné objednať v rozličných konfiguráciách: Pri použití rezervoáru do vyvrtaného 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 vyvrtaného 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 mozgovkej 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 gravitačná jednotka prístroja *M.blue* je pri dodaní nastavená na otvárací tlak 20 cmH₂O. Tento otvárací tlak sa môže pred implantovaním nastaviť na iný tlak.

Ako miesto implantovania je vhodné umiestnenia za uchom, pričom výška implantovania nemá žiaden vplyv na funkciu ventilu. Prestaviteľný ventil má byť uložený 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* pomocou ligatúry. Ventil by sa nemal nachádzať priamo pod zárezom do kože. Kryt ventila je opatrený šípkami smeru prietoku (šípka distálne resp. dole). Razený modrý povrch ventilu s popisom so šípkami ukazuje smerom von.

UPOZORNENIE



Prístroj *M.blue* pracuje v závislosti od polohy. Preto je potrebné dbať na to, aby bol ventil implantovaný 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.

VÝSTRAHA



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

POZOR



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 katétera. 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*, 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

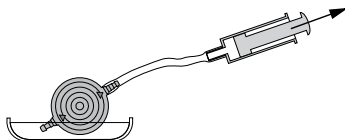
Predoperačná skúška ventilu

Pred implantáciou je potrebné odvzdušniť a skontrolovať priepustnosť prístroja *M.blue*. 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. 17).

VÝSTRAHA



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

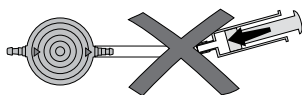


AObr. 19: Skúška priepustnosti

VÝSTRAHA



Malo by sa predchádzať tlakovému zaťažaniu prostredníctvom jednorazovej injekčnej striekačky, tak na proximálnom ako aj distálnom konci (obr. 20).



Obr. 20: Zabránenie napájaniu tlakom

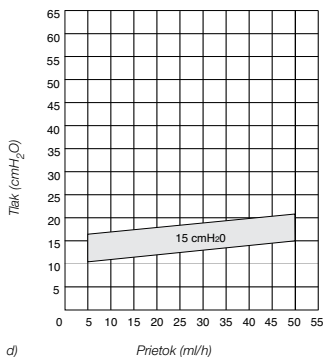
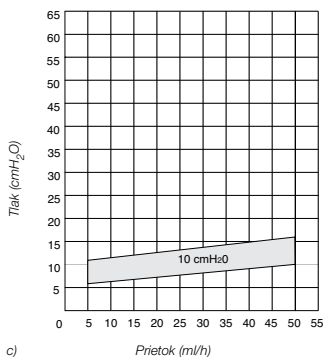
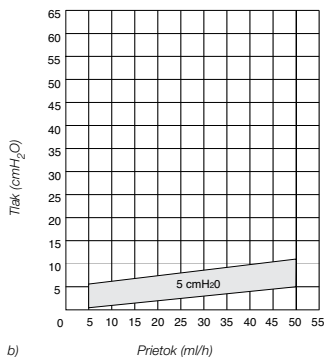
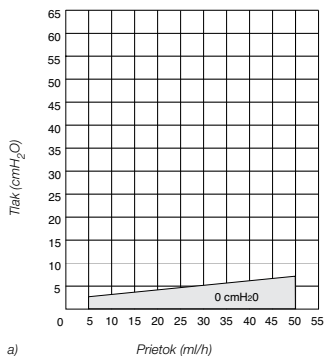
Pooperatívna skúška ventilu

Prístroj *M.blue* 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

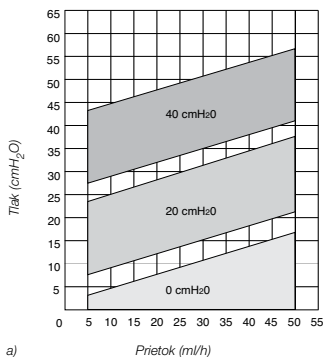
V ďalšej časti sú zobrazené tlakovo-prietokové charakteristiky jednotky rozdielového tlaku *M.blue* pre úrovne tlaku 0, 5, 10 a 15 v horizontálnej polohe ventilu.

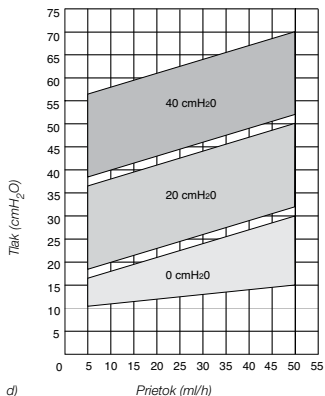
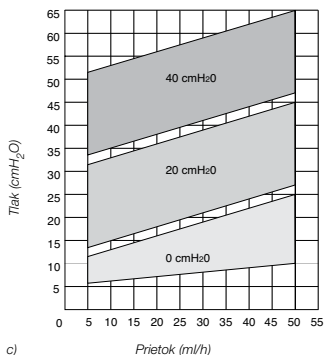
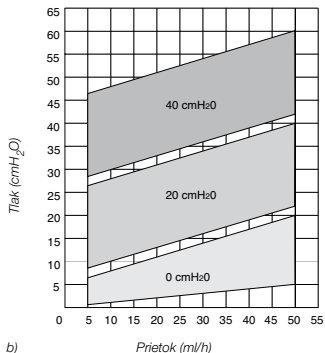


Obr. 21: Tlakovo-prietokové charakteristiky zvolených úrovní tlaku prístroja *M.blue* z nastavenia otváracích tlakov jednotky rozdielového tlaku a prestaviteľnej gravitačnej jednotky. Ďalej je tu zobrazená tlakovo-prietoková charakteristika pre rôzne nastavenia úrovni tlakov vo vertikálnej polohe tela.

Vertikálna poloha tela

Vo vertikálnej polohe tela sa zloží otvárací tlak prístroja *M.blue* z nastavenia otváracích tlakov jednotky rozdielového tlaku a prestaviteľnej gravitačnej jednotky. Ďalej je tu zobrazená tlakovo-prietoková charakteristika pre rôzne nastavenia úrovni tlakov vo vertikálnej polohe tela.





Obr. 22: Tlakovo-prietokové charakteristiky zvolených úrovní tlaku prístroja M.blue v horizontálnej polohe tela: a) M.blue 0 b) M.blue 5 c) M.blue 10 d) M.blue 15

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 zmlatenosť 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 produkty 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 katetre sú bezpečné pri použití MR, rezervoár, deflektor a konektory sú kompatibilné s MR.

VÝSTRAHA



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

POZOR



Pre osoby s kardiostimulátormi: Implantovaním M.blue 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/produkte/downloads/>).

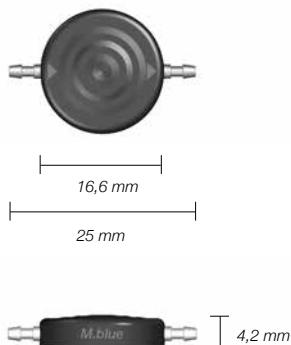
PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY

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

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mügel

Kontaktné údaje sú uvedené na zadnej strane návodu na obsluhu.

ROZMERY





- (NL) CE-markering overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG
- (DK) CE-mærkning iht. direktiv 93/42/EØF
- (NO) CE-merking iht. direktiv 93/42/EØFE
- (SE) CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG
- (PL) Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG
- (CZ) Značení CE v souladu se směrnicí 93/42/EHS
- (SK) Značenie CE v súlade so smernicou 93/42/EHS

- (NL) Technische wijzigingen voorbehouden
- (DK) Forbehold for tekniske ændringer
- (NO) Det tas forbehold om tekniske endringer
- (SE) Tekniska ändringar reserverade
- (PL) Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- (CZ) Technické změny vyhrazeny
- (SK) 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:

 **BRAUN**
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

AESCUAP® – a B. Braun brand