



M.blue®

**THE BALANCED WAY OF LIFE**  
INSPIRED BY YOU

**NL** Gebruiksaanwijzing | **SV** Bruksanvisning | **NO** Bruksanvisning | **DA** Brugsanvisning

**PL** Instrukcja obsługi | **CS** Návod k použití | **SK** Návod na použitie

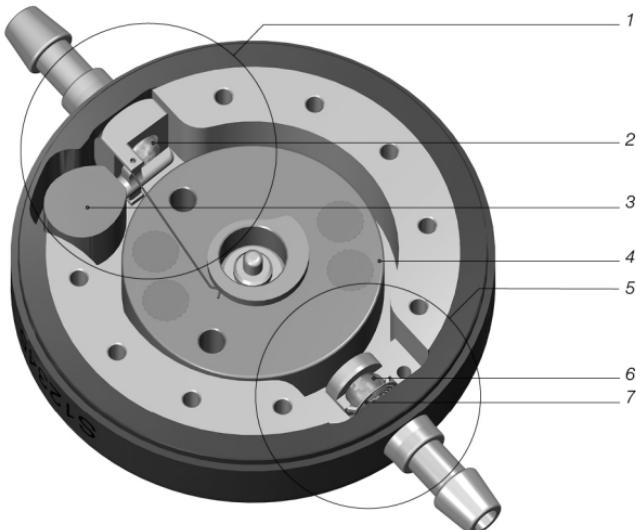
 [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

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

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapusa.com](http://www.aesculapusa.com). 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.

**INHOUDSOPGAVE**

INDICATIE	3
TECHNISCHE OMSCHRIJVING	3
WERKWIJZE VAN HET VENTIEL	3
SELECTEREN VAN HET GEPASTE DRUKNIVEAU	4
HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO	5
GEBRUIK VON DE M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	6
MOGELIJKE SHUNT-COMPONENTEN	10
SLANGSYSTEMEN	10
IMPLANTATIE	10
RE-IMPLANTATIE	11
CONTROLEREN VAN HET VENTIEL	11
DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK	12
VOORZORGSMAAATREGELEN EN CONTRA-INDICATIES	13
BEDRIJFSVEILIGHEID EN COMPATIBILITEIT MET HET DIAGNOSEPROCES	14
NEVEN- EN WISSELWERKINGEN	14
STERILISERING	14
EISEN VAN DE MDD (RL 93/42/EEG)	14
ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELLEN	14
AFMETINGEN	15



Afb. 1: Doorsnede van de M.blue plus

#### 1. Instelbare gravitatie-eenheid

- 2. Saffierkogel
- 3. Tantaalgewicht
- 4. Rotor

#### 5. Differentiaaldrukeenheid

- 6. Saffierkogel
- 7. Microspiraalveer

### 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 saffier erkogel in de kogelzitting houdt (2). Afhankelijk van de lichaamspositie van de patiënt verandert de invloed van het tantaalgewicht op de saffier erkogel en dus ook de openingsdruk van het ventiel. Via een rotor (4) kan de voerspanning van de met de hendel verbonden torsiestang door de huid heen worden gewijzigd.

Daarmee kan de invloed van het tantaalgewicht op de saffier erkogel 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 saffier erkogel (6) zorgt voor het nauwkeurig openen en sluiten van de kogel-conus-eenheid.

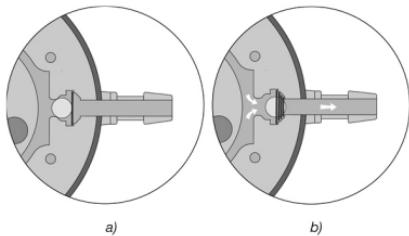
### WERKWIJZE VAN HET VENTIEL

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.



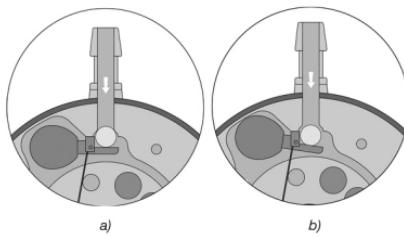
Afb. 2: Werkwijze van de differentiaaldrukeenheid  
a) gesloten b) open

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 cmH<sub>2</sub>O worden geselecteerd.



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

Bij lichamelijke activiteiten die met trillingen gepaard gaat, bijvoorbeeld hardlopen, kan de openingsdruk van de M.blue 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**

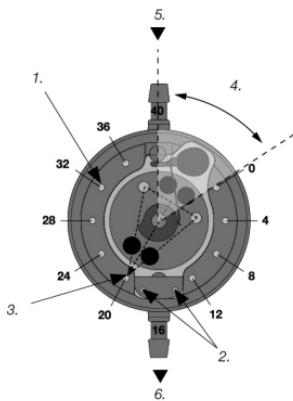
In liggende positie oefent de gravitatie-eenheid geen invloed uit op de openingsdruk van het ventiel. In deze lichaamspositie wordt de openingsdruk van het ventiel daarom uitsluitend door de differentiaaldrukeenheid bepaald. Het drukniveau moet hier worden ingesteld afhankelijk van het ziektebeeld en de indicatie. Standaard wordt een differentiaaldrukeenheid met een openingsdruk van 5 cmH<sub>2</sub>O 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/downloads/>). Dit is een niet-bindende aanbeveling voor de behandelende arts. De arts beslist zelfstandig, onafhankelijk en individueel over elk geval, overeenkomstig zijn diagnose.

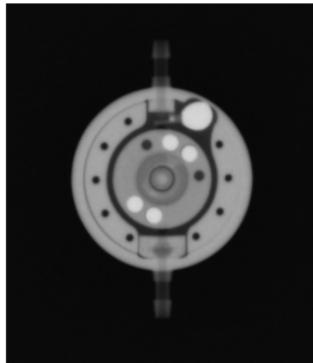
## HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO

Het ingesteld drukniveau van de *M.blue* moet altijd met het *M.blue plus Compass* worden gecontroleerd maar kan ook met een röntgenfoto worden gecontroleerd. Daarbij is de positie van de rotor doorslaggevend. De vier magneten in de rotor zijn op de röntgenfoto als witte punten te herkennen en liggen in paren tegenover elkaar. Aan de ene kant van de rotor dienen twee extra boorgaten - rechts en links naast beide magneten - ter oriëntering. Op de röntgenfoto zijn ze als zwarte punten herkenbaar. Deze kant kan als de achterkant van de rotor worden beschouwd. Daartegenover liggen beide voorste magneten. De ruimte tussen deze beide magneten kan als de tip van een driehoek worden beschouwd. Aan de hand van de richting van deze tussenruimte is het drukniveau afleesbaar (afb. 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 cmH<sub>2</sub>O 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).



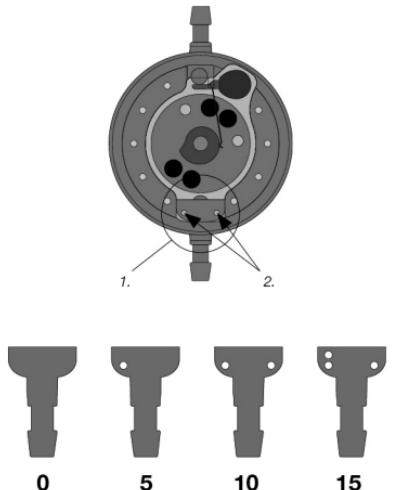
Afb. 4: Schematische weergave van de rotor op röntgenfoto

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



Afb. 5: Röntgenfoto (instelbare gravitatie-eenheid ingesteld op 20 cmH<sub>2</sub>O; Differentiaaldruukeenheid: 5 cmH<sub>2</sub>O)

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

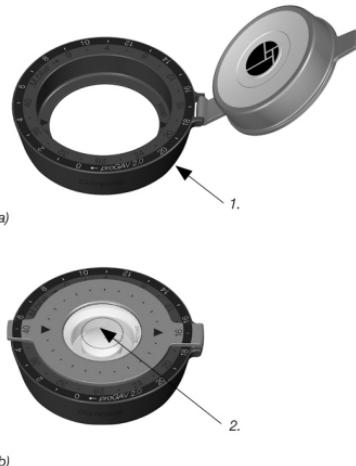


Afb. 6: Drukniveaucoderingen van de differentiaaldrukeenheid

1. Differentiaaldrukeenheid  
2. Coderingsboorgaten

### GEBRUIK VON DE M.blue plus Instruments

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



Afb. 7: M.blue plus Compass

- a) open b) gesloten
1. Scale Ring 2. Float gauge compass

Met de M.blue plus Adjustment Ring kan de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de M.blue tussen 0 en 40 cmH<sub>2</sub>O worden ingesteld.



Afb. 8: M.blue plus Adjustment Ring

De openingsdruk van de instelbare gravitatie-eenheid kan vóór of na de implantatie worden gewijzigd. Hij is fabrieksmaatig op 20 cmH<sub>2</sub>O ingesteld. Om het ventiel in te stellen, moeten de onderstaande stappen worden gevolgd:

#### 1. Lokalisering

Als het M.blue plus Compass 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).

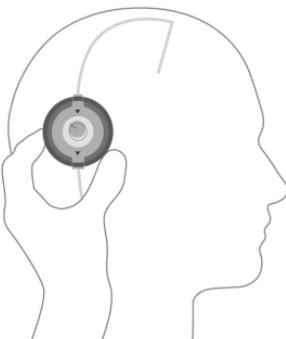


Afb. 9: Lokaliseren van ventiel met het M.blue plus Compass

De richtingsmarkeringen op het sjabloon geven de stroomrichting aan.

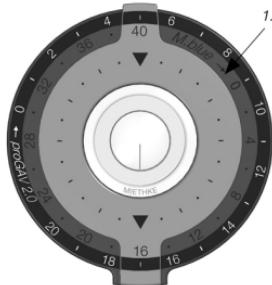
## 2. Testprocedure

Om het ingestelde drukniveau te bepalen, wordt vervolgens het Compass 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 Compass

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 cmH<sub>2</sub>O op de binnenste schaal.



Afb. 11: 1. M.blue-schaal

Binnen: M.blue-schaal van 0 tot 40 cmH<sub>2</sub>O (openingsdruk van de gravitatie-eenheid in voorbeeld 16 cmH<sub>2</sub>O)



### VOORZICHTIG

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

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

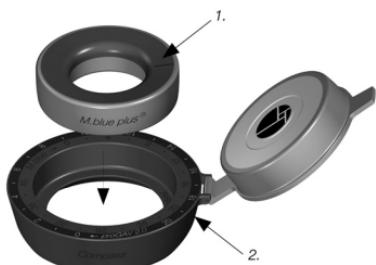


### AANWIJZING

**Mogelijke luchtbellen in de kamer van het Compass hebben geen invloed op de werking van het Compass.**

## 3. Instelprocedure

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



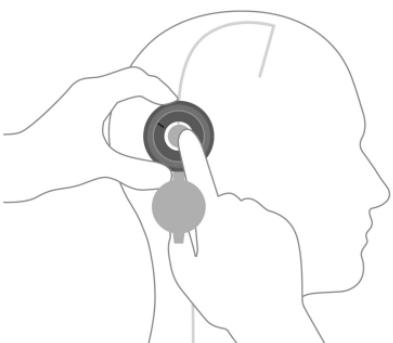
Afb. 12: Plaatsen van instelring

1. Adjustment Ring 2. Scale Ring

Voor de openingsdruk van de gravitatie-eenhed van de *M.blue* geldt het instelbereik van 0 tot 40 cmH<sub>2</sub>O op de binnenste blauwe schaal.

Afb. 13: Instellen van gravitatie-eenhed van *M.blue* (in voorbeeld op 32 cmH<sub>2</sub>O)

Door voorzichtig met de wijsvinger op het ventielmembraan te drukken dat zich in het middelen van de instelring en onder de huid bevindt, wordt de rotorrem vrijgegeven en wordt de openingsdruk van de *M.blue* op de gewenste waarde ingesteld (afb. 14).

Afb. 14: Instelling met *M.blue* plus Adjustment Ring

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 ontkoppeling. Wordt deze druk daarna weer losgelaten, dan is de rotor weer instelveilig. Hoewel het klikgeluid tijdens het vrijgeven van de rotorrem vóór de implantatie altijd goed te horen is, kan het geluid na het implanteeren 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 Adjustment Assistant***

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

Afb. 15: *M.blue* plus Adjustment Assistant

#### **WAARSCHUWING**

**Tijdens het instellen moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 16 cmH<sub>2</sub>O per instelproces wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen.**

**Voorbeeld:** De openingsdruk moet van 6 naar 36 cmH<sub>2</sub>O worden veranderd. Het instellen moet in twee stappen gebeuren: Eerst moet de druk van 6 naar 22 cmH<sub>2</sub>O en daarna van 22 naar 36 cmH<sub>2</sub>O worden ingesteld.

**VOORZICHTIG**

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



Afb. 16: M.blue Checkmate, kleur: blauw, drukniveau 0 tot 40 cmH<sub>2</sub>O

**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 zwollen van de huid kan het zijn dat enkele dagen na een operatie het instellen moeilijker verloopt. Als de ventielinstelling met het M.blue plus Compass niet eenduidig kan worden gecontroleerd, dan is het raadzaam de instelling te controleren met behulp van een beeldvormingssysteem.

**M.blue Checkmate CE 0297**

De M.blue Checkmate wordt steriel geleverd en kan opnieuw worden gesteriliseerd. Met de M.blue Checkmate 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 Checkmate centraal op de M.blue gezet. De M.blue Checkmate 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 Checkmate 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 Checkmate 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 cmH<sub>2</sub>O per instelproces wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen (zie hoofdstuk "3. Instelprocedure").

**VOORZICHTIG**

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

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

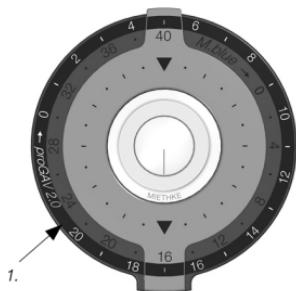


Afb. 17: M.blue plus Instruments

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

De instrumenten kunnen ook worden gebruikt voor het lokaliseren, uitlezen en instellen van de instelbare differentiaaldruukeenheid van de proGAV 2.0. Bij het combineren van het M.blue-ventiel met de instelbare differentiaaldruukeenheid van de proGAV 2.0, wordt het M.blue-ventiel gelokaliseerd, getest en ingesteld zoals beschreven in punten 1-4. Ook de instelbare differentiaaldruukeenheid (proGAV 2.0) kan, zoals in punten 1-4 beschreven, met behulp van de M.blue plus Instruments worden gelokaliseerd, getest en op een gewenste waarde tussen 0 en 20 cmH<sub>2</sub>O worden ingesteld.

Voor de openingsdruk van de instelbare differentiaaldrukseenheid van de proGAV 2.0 geldt het grijze instelbereik van 0 tot 20 cmH<sub>2</sub>O op de buitenste schaal (afb. 18).



Afb. 18: 1. proGAV 2.0-schaal

Buiten: proGAV 2.0-schaal van 0 tot 20 cmH<sub>2</sub>O (openingsdruk van de instelbare differentiaaldrukseenheid (proGAV 2.0) in het voorbeeld 17 cmH<sub>2</sub>O)

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



### WAARSCHUWING

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

### 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-debit-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 huidsneude moet in de vorm van een lapje met steel in de richting van de afvoerende katheter gebeuren. Bij gebruik van een boorgatreservoir mag de huidsneude 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 geïmplanteerd. 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 cmH<sub>2</sub>O. 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 knokken 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 huidsneude 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 huidsneude 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.



### AANWIJZING

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

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



### WAARSCHUWING

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



### VOORZICHTIG

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

### De peritoneaalkatheter plaatsen

De locatie van de toegang voor de peritoneaalkatheter moet door de chirurg worden bepaald. Hij kan bv. para-umbilicaal of ter hoogte van het epigastrum 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 huidsneude, 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.

### RE-IMPLANTATIE

Producten die voordien zijn geïmplanteerd, mogen achteraf niet meer in dezelfde of in een andere patiënt worden geïmplanteerd.

### CONTROLEREN VAN HET VENTIEL

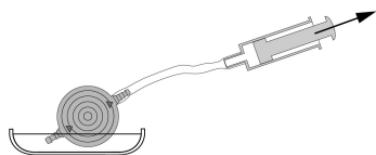
#### Pre-operatieve controle van het ventiel

De *M.blue* moet voor de implantatie worden ontluft 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 natrium-chlorideoplossing gehouden. Als de natrium-chlorideoplossing 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 eenwegsspuit moet zowel aan proximale als aan het distale einde worden voorkomen (afb. 20).**



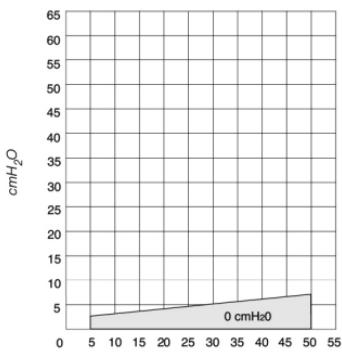
Afb. 20: Preventie onderdrukzetting

**Pre-operatieve controle van het ventiel**

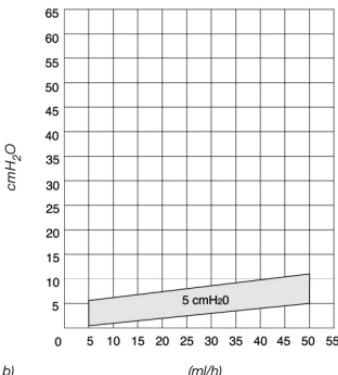
De M.blue is als werkingsveilige eenheid zonder pomp- of testsysteem gebouwd. Het ventiel kan worden getest door het te spoelen, de druk te meten of te pompen.

**DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK****Horizontale lichaamspositie**

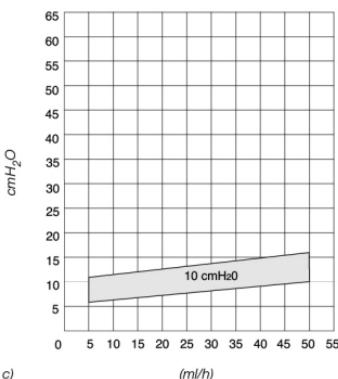
Hieronder zijn als voorbeeld de druk-debiet-kenmerken van de differentiaaldrukkenheid van de M.blue voor de drukniveaus 0, 5, 10 en 15 in de horizontale ventielpositie weergegeven.



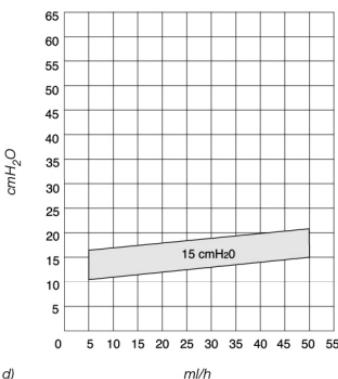
a)



b)



c)



d)

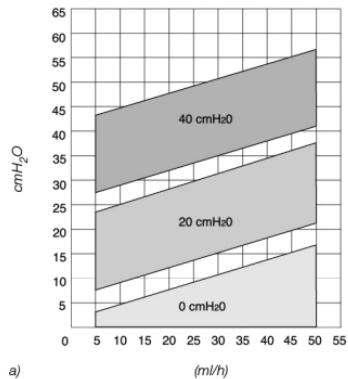
Afb. 21: Druk (cmH<sub>2</sub>O) Debiet (ml/h)

Druk-debit-kenmerken van enkele drukniveaus van de M.blue in horizontale lichaamspositie:

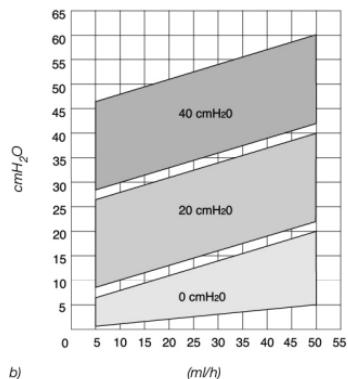
a) M.blue 0; b) M.blue 5; c) M.blue 10; d) M.blue 15

### Verticale lichaamspositie

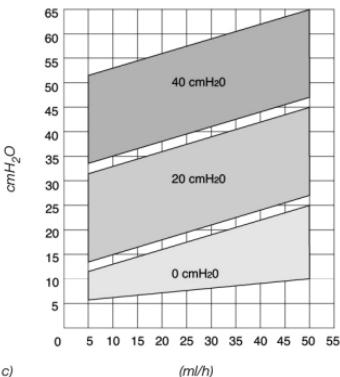
In de verticale lichaamspositie is de openingsdruk van de *M.blue* samengesteld uit de instelling van de differentiaaldrukkeenheid en de instelling van de instelbare gravitatie-eenheid. Hieronder is de druk-debiet-karakteristiek voor verschillende drukniveau-instellingen in verticale lichaamspositie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



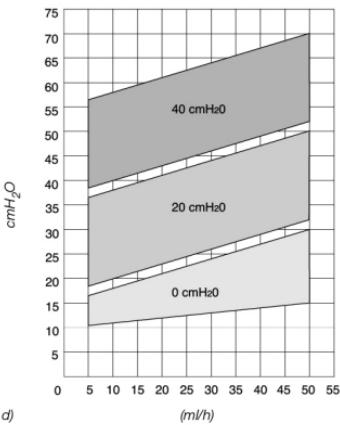
a)



b)



c)



d)

Afb. 22: Druk (cmH<sub>2</sub>O) Debiet (ml/h)

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.

### VOORZORGSMAAATREGELLEN EN CONTRA-INDICATIES

Na de implantatie moeten de patiënten zorgvuldig worden opgevolgd. Rode huidvlekken en spanningen in het gebied van het drainagegeweefsel 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-compo-

nenten of ook het heel shunt-systeem onmiddellijk worden vervangen.

De implantatie van medicatieproducten is gecontraigneerd wanneer bij patiënten een infectie (bv. meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteriëmie, sepsis) of bij een vermoedelijke infectie in het lichaamsgebied van de implantaat.

## BEDRIJFSVEILIGHEID EN COMPATIBILITEIT MET HET DIAGNOSEPROCES

De medische hulpmiddelen zijn gebouwd om gedurende een lange periode precies en betrouwbaar te werken. Er kan echter niet worden gegarandeerd dat de medische hulpmiddelen om technische of medische redenen zullen moeten worden vervangen. De medische hulpmiddelen houden de tijdens en na de operatie bij optredende negatieve en positieve drukwaarden tot 100 cmH<sub>2</sub>O 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 kateters zijn MR-veilig; de reservoires, ombuigers of verbindingen zijn MR-compatibel.

De documenten over de MRT-veiligheid kunnen worden geraadpleegd op de volgende website: <https://www.miethke.com/downloads/>



### 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.**



### VOORZICHTIG

**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. 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 hergesteriliseerde 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 kenteken 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/downloads/>).

## ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN

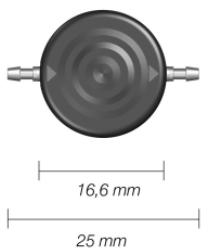
Christoph Miethke GmbH & Co. KG heeft overeenkomstig de voorschriften van de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (richtlijn 93/42/EEG) adviseurs inzake medische hulpmiddelen aangesteld voor alle vragen over producten.

U kunt onze medische hulpmiddelen bereiken op:

**Tel. +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**

## AFMETINGEN



**INNEHÅLLSFÖRTECKNING**

INDIKATION	17
TEKNISK BESKRIVNING	17
VENTILENS FUNKTIONSSÄTT	17
VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ	18
TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD	18
ANVÄND A M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	19
MÖJLIGA SHUNTKOMPONENTER	23
SLANGSYSTEM	23
IMPLANTATION	23
RE-IMPLANTATION	24
VENTILPROVNING	24
TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK	25
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER	26
FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER	26
BI- OCH VÄXELVERKNINGAR	27
STERILISERING	27
KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER (RL 93/42/EWG)	27
MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	27
DIMENSIONER	27

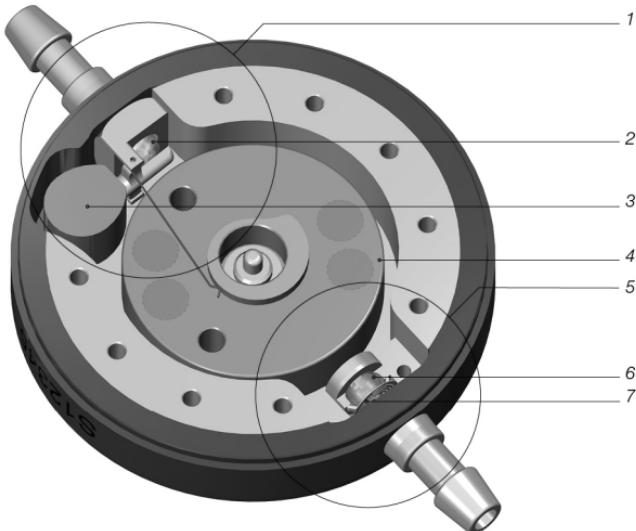


Bild 1: Tvärsnitt av M.blue

1. Reglerbar gravitationsenhet
2. Safirkula
3. Tantalvikt
4. Rotor

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

## 5. Differenstryckenhets

6. Safirkula
7. Mikrospiralfjäder

I ventilens distala del styr en mikrospiralfjäder (7) differenstryckenhets 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 gravationsenheten och differenstryckenhets sammanlagda öppningstryck.

### Horisontell kroppsställning

I liggande kroppsställning är gravationsenheten alltid öppen och skapar inget motstånd. Därför bestäms öppningstrycket för M.blue vid horisontell kroppsställning av differenstryckenheten. Differenstryckenhets arbetsprincip visas på bild 2a och 2b.

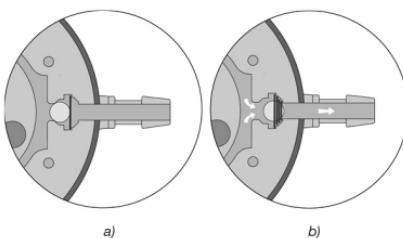


Bild 2: Differenstryckventilens funktionssätt

a) stängd b) öppen

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

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

### Vertikal kroppsställning

När patienten reser sig stänger gravitationsenheten genomflödetes kanalen i ventilens proximala del (bild 3a). M.blue öppningstryck ökar alltså kraftigt när patienten står upp, för nu måste både differenstryckventilens öppningstryck och tantalkulans vikt (gravitationsenhetens öppningstryck) övervinnas. Först när summan av IVP och den hydrostatiska sugkraften är högre än båda enheternas öppningstryck kan dränering göras igen (bild 3b). För att anpassas optimalt till patientens individuella behov kan ett ventilöppningstryck mellan 0 och 40 cmH<sub>2</sub>O väljas till den reglerbara gravitationsenheten.

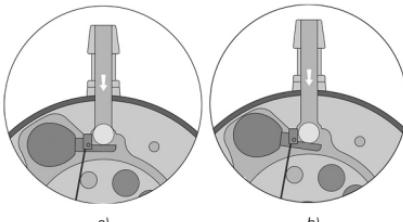


Bild 3: Gravitationsenhet vid vertikal kroppsställning

a) stängd b) öppen

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

## VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ

### Horisontell kroppsställning

I liggande position har gravitationsenheten ingen inverkan på ventilens öppningstryck. Därför bestäms ventilens öppningstryck enbart av differenstryckenheten vid den här kroppsställningen. Trycknivån ska ställas in efter sjukdomshistorik och indikation. Standardmässigt rekommenderas en differenstryckenhet med ett öppningstryck på 5 cmH<sub>2</sub>O.

### Vertikal kroppsställning

Öppningstrycket för M.blue vid vertikal kroppsställning består av differenstryckenhetens 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/downloads/>).

### TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD

Den trycknivå som ställts in för M.blue ska alltid kontrolleras med M.blue plus Compass, det kan även göras med hjälp av en röntgenbild. Då är rotorns läge avgörande. De fyra magneterna i rotorn syns som vita punkter som sitter parvis på röntgenbilden. På rotorns ena sida finns två borrhål till höger och vänster om magneterna som används för orientering. De ser ut som svarta punkter på röntgenbilden. Den sidan är rotorns baksida. Mitt emot sitter de bågiga främre magneterna. Mellanrummet mellan dessa magnetar ser ut som spetsen av en triangel. Trycknivån framgår av triangelpetsens riktning (bild 4). Utanför det markerade området 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 cmH<sub>2</sub>O. För att trycknivån inte ska avläsas på fel sida syns en skåra med tantalkiken till höger om om man tittar på den implanterade ventilen i ventilhusets ring uppifrån (bild 4).

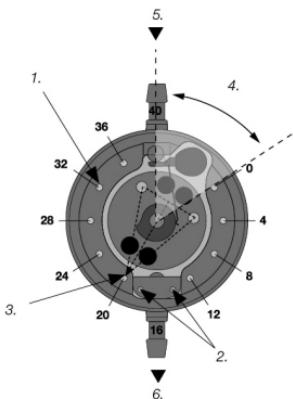


Bild 4: Schematisk bild av rotorn på röntgenbilden

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

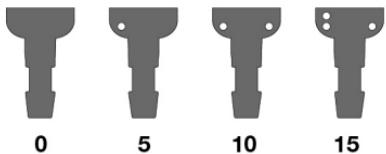
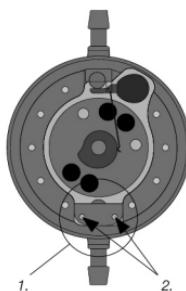


Bild 6: Trycknivåkoder för differenstryckenhet

1. differenstryckenhet
2. Kodningsborrhåler

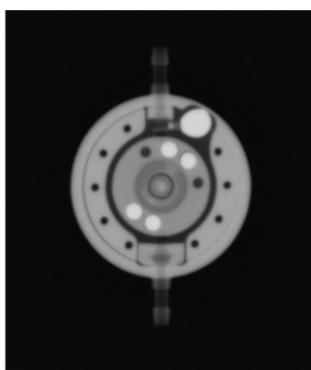
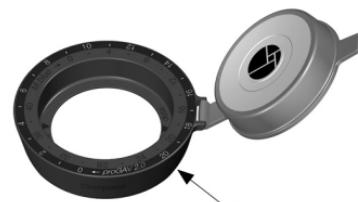


Bild 5: Röntgenfoto (reglerbar gravitationsenhet inställd på 20 cmH<sub>2</sub>O; differenstryckenhet: 5 cmH<sub>2</sub>O)

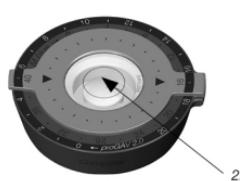
Differenstryckenhetens trycknivå visas med en kod på röntgenbilden (bild 5). Följande trycknivåer kan förekomma för differenstryckenheten:

### ANVÄNDNA M.blue plus Instruments

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



a)



b)

Bild 7: M.blue plus Compass

- a) öppen
- b) stängd

1. Scale Ring 2. Float gauge compass

Med *M.blue plus Adjustment Ring* kan öppningstrycket för *M.blue* gravitationsenhet ställas in mellan 0 och 40 cmH<sub>2</sub>O.



Bild 8: *M.blue plus Adjustment Ring*

Den reglerbara gravationsenhetens öppningstryck kan ändras före eller efter implantationen. Den är inställd på 20 cmH<sub>2</sub>O vid leveransen. För att justera ventilen måste följande moment utföras:

### 1. Lokalisera

När *M.blue plus Compass* öppnas blir en cirkulär mall synlig med vilken du kan lokalisera ventilen i patientens huvud med pekfingret (bild 9).



Bild 9: Lokalisera ventilen med *M.blue plus Compass*

Markeringarna på mallen anger flödesriktningen.

### 2. Provningsförföll

När man ska ta fram den inställda trycknivån fälls kompassen ihop igen. När man instrumenten ska flottören hamna exakt i mitten av cirkelmarkeringen (bild 10). När flottören centrerats kan gravationsenhetens aktuella öppningstryck avläsas på flottörens streckmarkering (bild 10).

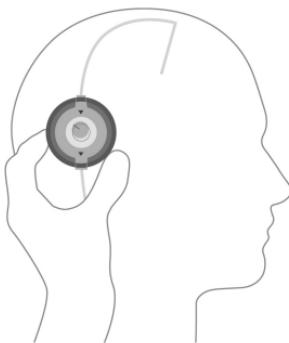


Bild 10: Ta fram trycknivån med *M.blue plus Compass*

Det finns två skalar på skalringen. För öppningstrycket till *M.blues* gravationsenhet gäller det blå inställningsområdet med 0 och 40 cmH<sub>2</sub>O på den inre skalan.

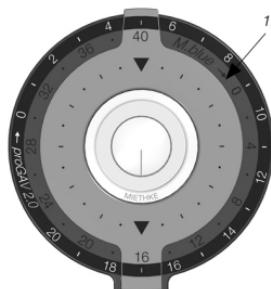


Bild 11: 1. *M.blue* skala

Inre: *M.blue* skala för 0 och 40 cmH<sub>2</sub>O (gravationsenhetens öppningstryck i exemplet på bilden är 16 cmH<sub>2</sub>O)



### OBSERVERA

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

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

**MÄRK**

**Möjliga luftfickor i kompasskammaren har ingen inverkan på kompassfunktionen.**

**3. Justeringsförlopp**

För att ändra öppningstrycket ska kompassen fällas upp utan att skalringens läge förändras. Justeringsringen placeras sedan i skalringen så att streckmarkeringen pekar mot önskat värde på skalan (bild 12).

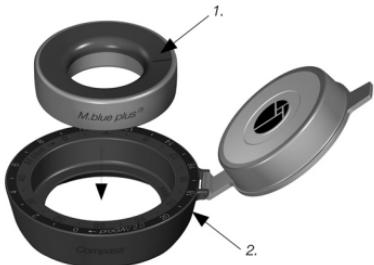


Bild 12: Sätta in justeringsringen

1. Adjustment Ring 2. Scale Ring

För öppningstrycket till *M.blues* gravitationsenhets gäller inställningsområdet 0 och 40 cmH<sub>2</sub>O på den inre, blå skalan.



Bild 13: Ställa in M.blues gravitationsenhet (i exemplet på bilden på 32 cmH<sub>2</sub>O)

Genom att, mitt i justeringsringen, pressa lätt över huden mot ventilmembranet lossar rotorbromsen och det önskade öppningstrycket för *M.blue* äställs in (bild 14).



Bild 14: Justering med *M.blue plus Adjustment Assistant*

*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 rotorns låsning. När trycket sedan försvinner kan rotorinställningen inte ändras igen. Det klickande ljud som hörs så bra rotorbromsen lossas före implantationen kan låta mycket dovare efter operationen och när ventilen fyllts på, beroende på implantatets läge och omgivning. I regel bör patienten själv höra det och man kan också använda ett stetoskop.

#### **Justering med *M.blue plus Adjustment Assistant***

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



Bild 15: *M.blue plus Adjustment Assistant*

**VARNING**

**Vid justeringen måste man akta så att öppningstrycket inte ändras med mer än 16 cmH<sub>2</sub>O per justering, annars kan fel uppstå.**

**Exempel:** Öppningstrycket ska ändras från 6 till 36 cmH<sub>2</sub>O. Justeringen måste göras i 2 steg: Justera först från 6 till 22 och sedan från 22 till 36 cmH<sub>2</sub>O.

**OBSERVERA**

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

**4. Provning efter justering**

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

**M.blue Checkmate CE 0297**

*M.blue Checkmate* är steril vid leveransen och kan återsteriliseras. Med *M.blue Checkmate* kan trycknivån ändras och en kontroll göras direkt på *M.blue* före och under ventilimplantationen. Placera *M.blues Checkmate* mitt på *M.blue* för att ta fram trycknivån. *M.blue Checkmate* 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 Checkmate* mitt på *M.blue*. Den trycknivå som önskas måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventilen). Ett lätt tryck med *M.blue Checkmate* på ventilen gör att rotorbronson i *M.blue* lossar och trycknivån ändras. Vid justeringen måste man akta så att öppningstrycket inte ändras med mer än max 16 cmH<sub>2</sub>O per justering, annars kan fel uppstå (se kapitel 3, Justeringsförlöpp).



Bild 16: *M.blue Checkmate*, färg: blå, trycknivåer 0 och 40 cmH<sub>2</sub>O

**OBSERVERA**

På grund av magneterna inuti *M.blue plus Instruments* får *M.blue plus instrument* 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 instrument* där!

Endast *M.blue plus instrument* får användas för att ta fram, ändra och kontrollera öppningstrycken för *M.blue*.

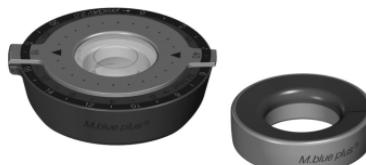


Bild 17: *M.blue plus Instrument*

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

Instrumenten kan också användas för att lokalisera, avläsa och ställa in den reglerbara differenstryckenheten i *proGAV 2.0*. Om *M.blue*-ventilen kombineras med den reglerbara differenstryckenheten i *proGAV 2.0* lokaliseras, kontrolleras och justeras *M.blue*-ventilen så som beskrivs i punkt 1-4. Även den reglerbara differenstryckventilen (*proGAV 2.0*) kan lokaliseras, kontrolleras och ställas in på ett värde mellan 0 och 20 cmH<sub>2</sub>O med *M.blue plus Instruments*. För öppningstrycket till den reglerbara differenstryckenheten *proGAV 2.0* gäller det grå området med 0 och 20 cmH<sub>2</sub>O på ringens yttre skala (bild 18).

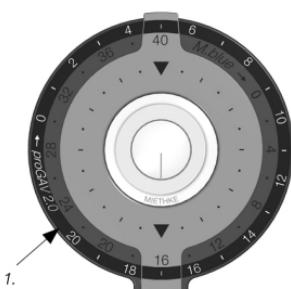


Bild 18: 1. proGAV 2.0 skala

Ytter: proGAV 2.0 skala med 0 och 20 cmH<sub>2</sub>O (i exemplet på bilden är den reglerbara differenstryckens (proGAV 2.0) öppningstryck 17 cmH<sub>2</sub>O)

## MÖJLIGA SHUNTKOMPONENTER

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 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 ventrikeltatatern. Under pumpningsprocessen går det inte att komma åt ventrikeltatatern. Shuntsystemets öppningstryck ökar inte när man använder någon av dessa reservoarer. Punktering ska göras så lodrätt som möjligt mot reservoarens yta med en kanyl på max. Ø 0,9 mm. Den stabila titanbottnen kan inte stickas igenom. 30 punkteringar kan göras utan begränsning.



### VARNING

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

## 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 ventrikeltatatern. Då kan ventrikeltatatern vändas i rät vinkel i borrhålet (se kapitel Implantation).

## SLANGSYSTEM

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

## IMPLANTATION

### Placera ventrikeltateter

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

M.blue finns med olika konfigurationer: Om man använder en borrhålsreservoar eller *SPRUNG RESERVOIR* implanteras ventrikeltatatern först. När mandripen tagits bort kan ventrikeltataterns genomsläppighet 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 katatern som ska implanteras och föra in den i ventrikeln. Ventrikeltatatern vinklas och *CONTROL RESERVOIR* hamnar på plats. Ventrikeltataterns position ska kontrolleras med CT eller MRT efter operationen.

### Placera ventilen

M.blue reglerbara gravitationsenhet har ställts in på ett öppningstryck på 20 cmH<sub>2</sub>O vid leveransen. Öppningstrycket kan ställas in på ett

annat värdé 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 alldelens under snittet. Ventilhöljet är försedd med pilar i flödesriktningen. Den blå, präglade sidan av ventilen ska vändas utåt.



#### MÄRK

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

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



#### VARNING

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



#### OBSERVERA

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

### Placerar peritonealkateter

Platsen för åtkomst till peritonealkataterna avgörs av kirurgen. Den kan t ex placeras vägrätt paraumbilikalt eller i höjd med epigastrum. Man kan också använda olika operationstekniker för att placera peritonealkataterna. Vi rekommenderar att peritonealkataterna dras fram till sin slutdestination med hjälp av en subkutan tunnel från ventilen, eventuellt med ett extra snitt. Peritonealkataterna, som i regel sitter fast på M.blue, har en öppen, distal ände och ingen skåra.

När peritoneum öppnats eller med hjälp av en trokar skjuts den, om så krävs, avkortade peritonealkataterna in i bukhålan.

### RE-IMPLANTATION

Produkter som redan varit implanterade får inte återimplanteras på samma eller någon annan patient.

### VENTILPROVNING

#### Ventilprovning före operation

Före implantationen ska M.blue luftas och genomsläppligheten provas. Det mest skonsamma sättet att fylla ventilen är att aspirera med hjälp av en steril engångsspruta som sätts på den distala kateteränden. Då kopplas ventilen distalt och hålls kvar i steril, fysiologisk koksalrlösning. Om koksaltlösningen kan avlägsnas betyder det att ventilen är genomsläpplig (bild 19).



#### VARNING

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

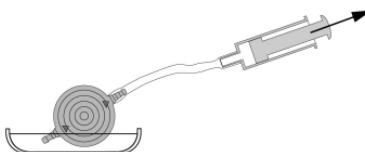


Bild 19: Genomsläpplighetskontroll



#### 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, tryckmäta eller pumpa.

## TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK

### Horisontell kroppsställning

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

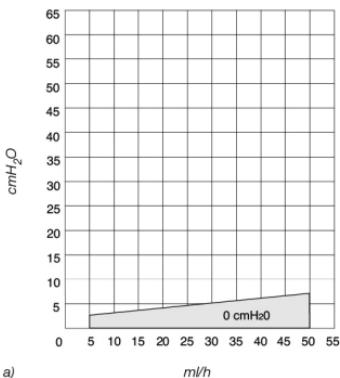
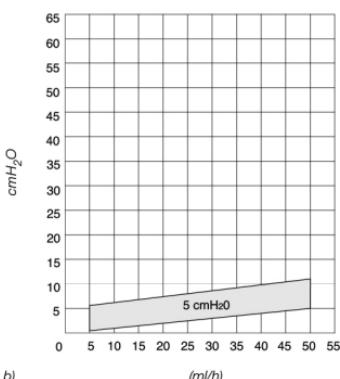
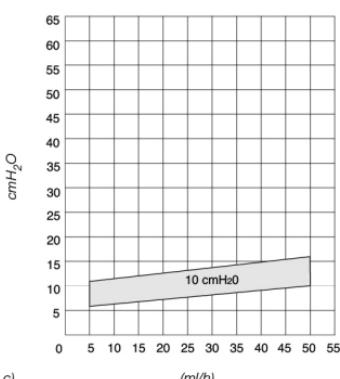
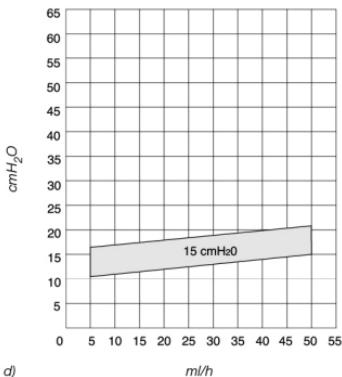
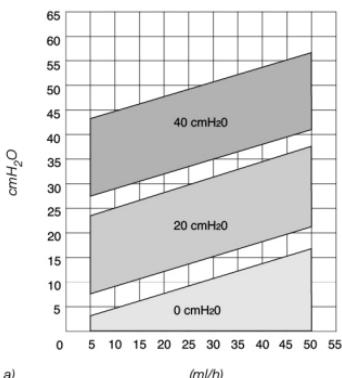
a)  $(ml/h)$ b)  $(ml/h)$ c)  $(ml/h)$ d)  $(ml/h)$ 

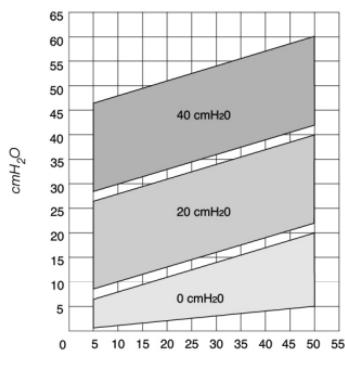
Bild 21: Tryck (cmH<sub>2</sub>O) Flödeshastighet (ml/h)  
Tryck-flödes-karakteristik för trycknivåer som valts till M.blue vid horisontell kroppsställning:

a) M.blue 0; b) M.blue 5; c) M.blue 10; d) M.blue 15

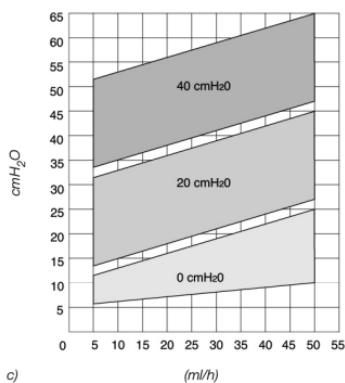
### Vertikal kroppsställning

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

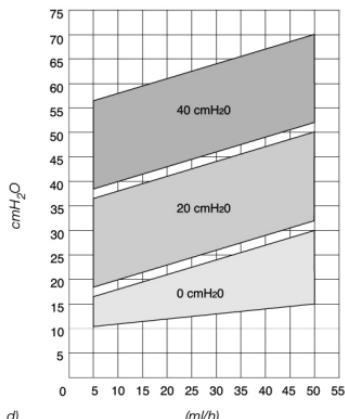
a)  $(ml/h)$



b) (ml/h)



c) (ml/h)



d) (ml/h)

Bild 22: Tryck (cmH<sub>2</sub>O) Flödesthastighet (ml/h)

Tryck-flödes-karakteristiken 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 KONTRAINDEKATIONER

Patienten måste övervakas noga efter implanteringen. Hudrodnader och spänningsskänslor i området kring dräneringsvävnaden kan vara tecken på infektioner i shuntsystemet. Symtom 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 de medicinska produktarna inte måste bytas ut av tekniska eller medicinska skäl. Produkterna klarar de negativa och positiva tryck på upp till 100 cmH<sub>2</sub>O 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 katetrar är MR-säkra, reservoarer, vinklare eller konnektorer är MR-kompatibla.

Dokumenten om MRT-säkerhet finns att läsa på följande webbplats:

<https://www.miethke.com/downloads/>



### 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.

**OBSERVERA**

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

**BI- OCH VÄXELVERKNINGAR**

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

**STERILISERING**

Produkterna steriliseras med ånga under mycket noggranna kontroller. Den dubbla förpackningen i sterila påsar garanterar fem års sterilitet. Bäst-före-datum anges på förpackningen. Produkterna får absolut inte användas om förpackningen skadats. Vi lämnar ingen garanti för funktionssäkerheten hos produkter som steriliseras 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 manuallen på fler språk finns på vår webbplats (<https://www.miethke.com/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 kontakt-personer vid alla frågor som gäller produkten. Du kan kontakta våra medicinska produktrådgivare på:

**Tel +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**

**DIMENSIONER**

16,6 mm

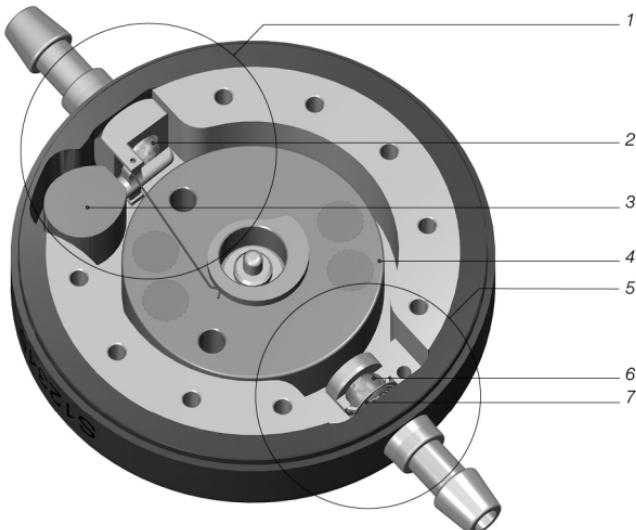
25 mm



4,2 mm

**INNHOLDSFORTEGNELSE**

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 INSTRUMENTS	31
MULIGE SHUNTKOMPONENTER	35
SLANGESYSTEMER	36
IMPLANTASJON	36
RE-IMPLANTASJON	37
VENTILKONTROLL	37
TRYKK-STRØMNING-KARAKTERISTIKK	37
FORSIKTIGHETSTILTAK OG KONTRAINDIKASJONER	39
FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRE	39
TILLEGGS- OG VEKSELVIRKNINGER	39
STERILISERING	39
KRAV FRA MDD (93/42/EØF)	39
RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	40
DIMENSJONER	40



Illustr. 1: Tverrsnitt av M.blue

#### 1. Justerbar gravitasjonsenhet

- 2. Safirkule
- 3. Tantalvekt
- 4. Rotor

#### 5. Differansetrykkhenhet

- 6. Safirkule
- 7. Mikrospiralfjær

### INDIKASJON

M.blue brukes til væskedrenerasje 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 differansetrykkhenhet (fig. 1). Den justerbare gravitasjonsenheten (1) i den proksimale delen av ventilen har en tantalvekt (3) som holder en safirkule i kulesetet (2) ved hjelp av en hensdel. 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 hensdelen, og dermed ventilåpningstrykket justeres gjennom huden. Tantalvekten påvirkes mot safirkulen, og dermed kan ventilåpningstrykket justeres.

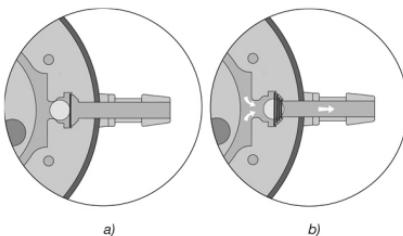
I den distale delen av ventilen styrer en mikrospiralfjær (7) åpningstrykket til differansetrykkhenheten (5). En safirkule (6) sørger for nøyaktig åpning og lukking av kule-konusenheten.

### 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 differansetrykkhenheten. Den prinsipielle arbeidsmåten til differansetrykkhenheten vises i fig. 2a og 2b.

### Horisontal kroppsposisjon

Gravitasjonsenheten er alltid åpenet i liggende kroppsposisjon, og utgjør ingen motstand. Følgelig er åpningstrykket for M.blue i horizontal kroppsposisjon bestemt av differansetrykkhenheten. Den prinsipielle arbeidsmåten til differansetrykkhenheten vises i fig. 2a og 2b.



a)

b)

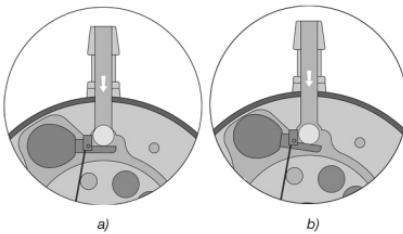
*Illustr. 2: Funkjonsmåte for differansetrykket  
a) lukket b) åpen*

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 vektskraften til tantalvekten (åpningstrykket til gravitasjonsenheten) overvinnes, i tillegg til åpningstrykket for differansetrykket. 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 cmH<sub>2</sub>O.



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

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

#### Horizontal kroppsposisjon

I liggende posisjon utover gravitasjonsenheten ingen innflytelse på ventilåpningstrykket. I denne kroppsposisjonen bestemmes slik ventilåpningstrykket av differansetrykkhøyden. Trykktrinnet skal stilles inn her avhengig av medisinsk tilstand og indikasjon. Som standard anbefales en differansetrykkhøyde med et åpningstrykk på 5 cmH<sub>2</sub>O.

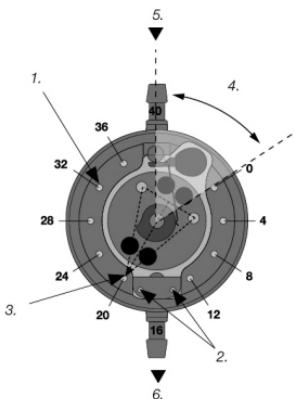
#### Vertikal kroppsposisjon

Åpningstrykket til M.blue for den vertikale kroppsposisjonen beregnes på basis av summen av åpningstrykket til differansetrykkhøyden 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/downloads/>). Dette er en uforbindlig anbefaling til behandelnde lege. Legen bestemmer i henhold til sin diagnose hvert tilfelle uavhengig, uten instruksjoner og individuelt.

### GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE

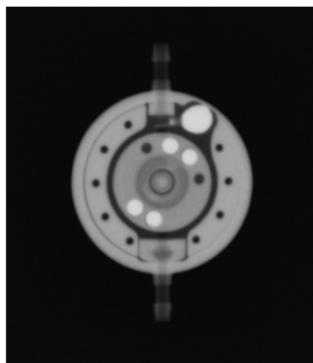
Det innstilte trykktrinnet til M.blue skal alltid kontrolleres med M.blue plus Compass, men kan også kontrolleres ved å bruke et røntgenbilde. Da er rotoren posisjon avgjørende. De fire magnetene i rotoren kan ses som hvite punkter på røntgenbildet, og ligger parvis ovenfor hverandre. På den ene siden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

Rommet mellom disse to magnetene kan betraktes som en trekantspiss. Trykktrinnet kan leses av basert på retningen til dette mellomrommet (fig. 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 cmH<sub>2</sub>O. For at ikke trykktrinnet skal leses av fra feil side, kan man ved en visning av den implanterte ventilen i kabinettrinjen ovenfra se en fordypning med tantalvekten til høyre for innløpsstussen (Fig. 4).



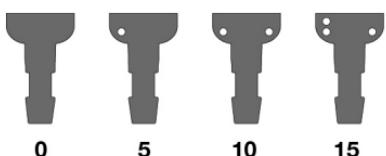
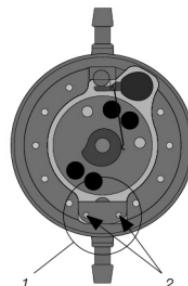
Illustr. 4: Skjematisk fremstilling av rotoren i røntgenbildet

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



Illustr. 5: (justerbart gravitasjonsenhett stilt inn til 20 cmH<sub>2</sub>O; differansetrykkenhet: 5 cmH<sub>2</sub>O)

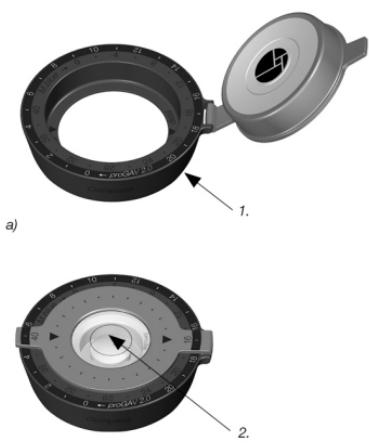
Trykktrinnet til diff eransetrykkenheten gjenkjennes på røntgenbildet av en koding (fi g. 5). Følgende trykktrinn er mulig for diff eransetrykkenheten:



Illustr. 6: Trykktrinnkoder for differansetrykkenheten  
1. differansetrykkenhet  
2. kodingshull

## BRUK AV M.blue plus Instruments

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



Illustr. 7: M.blue plus Compass

a) åpen b) lukket

## 1. Scale Ring 2. Float gauge compass

Med M.blue plus Adjustment Ring kan åpningstrykket til gravitasjonsenheten som tilhører M.blue stilles inn fra 0 til 40 cmH<sub>2</sub>O.



Illustr. 8: M.blue plus Adjustment Ring

Åpningstrykket på den justerbare gravitasjonsenheten til kan endres før eller etter transplasjoner. Det er forhåndsinnstilt på 20 cmH<sub>2</sub>O av produsenten. For å foreta en justering av ventilen, må følgende trinn utføres:

**1. Lokalisering**

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

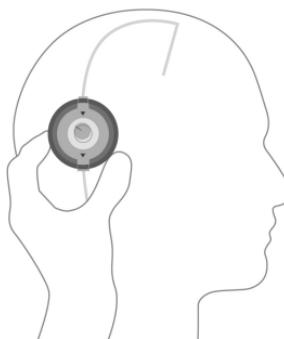


Illustr. 9: Lokalisering av ventilen med M.blue plus Compass

Retningsmarkeringene på malen angir strømningsretningen.

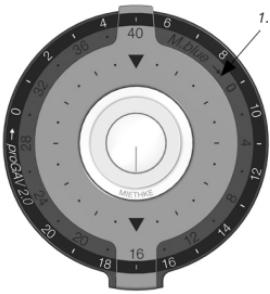
**2. Kontroll**

Ved å finne frem til innstilt trykktrinn, blir deretter komasset 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).



Illustr. 10: Beregning av trykktrinnet med M.blue plus Compass

På skalaringen befinner deg seg to skalaer. For åpningstrykket til M.blue gravitasjonsenhet gjelder innstillingssområdet som er markert med blått, fra 0 til 40 cmH<sub>2</sub>O på den innvendige ska- laen.



Illustr. 11: 1. M.blue skala

Innvendig: M.blue skala på 0 til 40 cmH<sub>2</sub>O (åpningstrykk for gravitasjonsenheten på eksempelbildet 16 cmH<sub>2</sub>O)



#### FORSIKTIG

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

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

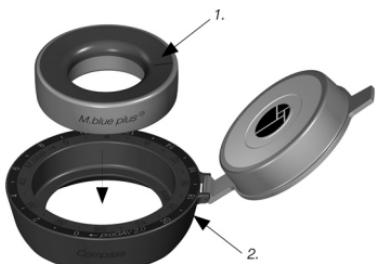


#### MERK

**Mulige luftlommer i 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).



Illustr. 12: Innsetting av justeringsringen

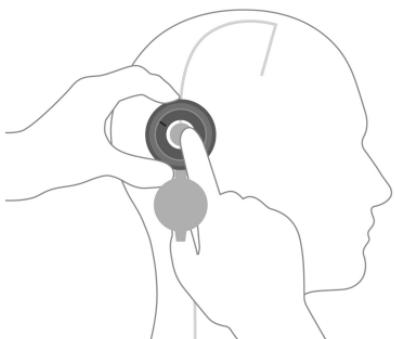
1. Adjustment Ring 2. Scale Ring

For åpningstrykket til M.blue gravitasjonsenhet gjelder innstillingssområdet fra 0–40 cmH<sub>2</sub>O på den innvendige blå skalaen.



Illustr. 13: Innstilling av gravitasjonsenheten til M.blue (i eksemplet på bildet på 32 cmH<sub>2</sub>O)

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).



Illustr. 14: Justering med M.blue plus Adjustment Ring

M.blue er utstyrt med en tilbakemeldingsmekanisme. Dersom det utover et målrettet trykk på ventilen, høres det - på grunn av ventilhusets beskaffenhet - et akustisk signal, en klikkely 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 Adjustment Assistant**

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



Illustr. 15: M.blue plus Adjustment Assistant



#### **ADVARSEL**

Ved justering må man passe på at åpningstrykket endres maksimalt 16 cmH<sub>2</sub>O for hver justering, da det ellers kan oppstå feil.

**Eksempel:** Åpningstrykket skal endres fra 6 til 36 cmH<sub>2</sub>O. Riktig er justeringen i to skritt: Først justering fra 6 til 22, og deretter fra 22 til 36 cmH<sub>2</sub>O.



#### **FORSIKTIG**

Fra M.blue plus Adjustment Ring utgår det et magnetfelt. Metalliske gjenstander og magnetlagermedier 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 ventillinnstillingen med M.blue plus Compass ikke er mulig med et entydig resultat, anbefales det en kontroll med en bildegivende metode.

### **M.blue Checkmate CE 0297**

M.blue Checkmate leveres steril og kan resteriliseres. Med vår M.blue Checkmate er det mulig å endre trykktrinnet og å foreta en kontroll for og under ventil-implantasjonen direkte på M.blue-enheten. For å finne frem til trykktrinnet, stilles M.blue Checkmate midt på M.blue-enheten. M.blue Checkmate 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 Checkmate 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 Checkmate på ventilen løsnes rotorbremsen i M.blue, og trykktrinnet innstilles. Ved justeringen må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 16 cmH<sub>2</sub>O per justering, da det ellers kan oppstå feil (se kapittel «3. Justering»).

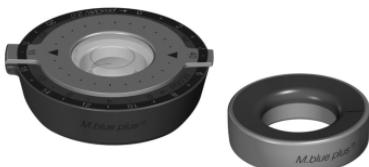


Illustr. 16: M.blue Checkmate, farge: blå, trykktrinn 0 til 40 cmH<sub>2</sub>O

**FORSIKTIG**

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

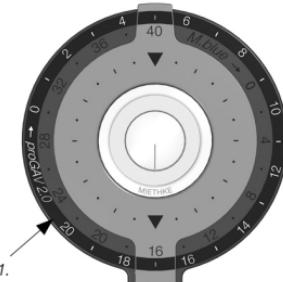
Det er absolutt nødvendig utelukkende å bruke *M.blue plus Instruments* for å finne frem til, endre og kontrollere åpningstrykket til *M.blue plus*.



Illustr. 17: *M.blue plus Instruments*

***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 cmH<sub>2</sub>O med *M.blue plus Instruments*, som beskrevet under punkt 1–4. For åpningstrykket til den justerbare *proGAV 2.0*-differansetrykkenheten gjelder innstillingssområdet med grå bakgrunn fra 0 til 20 cmH<sub>2</sub>O på den utvendige skalaen (fig. 18).



Illustr. 18: 1. *proGAV 2.0* skala

Utvendig: *proGAV 2.0* skala på 0 til 20 cmH<sub>2</sub>O (åpningstrykk for den justerbare differansetrykkenheten (*proGAV 2.0*) på eksemplarbildet 17 cmH<sub>2</sub>O)

**MULIGE SHUNTKOMPONENTER**

*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 ventrikkelkateteret. I løpet av pumpingen er tilgangen til ventrikkelkateteret 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 av bunnen blir gjennomhullet. Det kan uten innskrenkning punkteres 30 ganger.

**ADVARSEL**

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

## Borehuldeflektor

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

## 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 katetrene forandrer ikke trykk-strømnings-egenskapene fundamentalt. Hvis man bruker katetre fra andre produsenter, må man sørge for at de sitter godt strammet. I alle fall må kateteret festes godt til titankoblingene til ventilen ved hjelp av en liga-tur.

## IMPLANTASJON

### Plassering av ventrikkelkateteret

Ulike operasjonsteknikker er mulig for plassering av ventrikkelkateteret. Det nødvendige hudsnyttet skal utføres i form av en lobule med tunneller mot dreneringskateteret. Ved bruk av et borehullreservoar skal ikke hudsnyttet 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 RESERVOIR – blir først ventrikkelkateteret implantert. Etter at mandrenget er fjernet, kan permeabiliteten til ventrikkelkateteret kontrolleres ved å tappe ut litt væske. Kateteret forkortes og borehullreservoar kobles til – koblingen sikres med en ligatur. Ved bruk av et shuntsystem med et CONTROL RESERVOIR følger det med en borehuldeflektor. Ved hjelp av denne avlederen kan kateterlengden som skal implanteres, stilles inn og skyves inn i ventrikken. Ventrikkelkateteret avbøyes og CONTROL RESERVOIR blir plassert. Ventrikkelkateterets posisjon bør kontrolleres med en avbildningsprosedyre (f.eks. CT eller MR) etter operasjonen.

### Ventilens plassering

Den justerbare gravitasjonsenheten til M.blue er innstilt til et åpningstrykk på 20 cmH<sub>2</sub>O når den

leveres. Dette åpningstrykket kan stilles inn til et annet trykk før implantering. Som implantatingssted 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 bueformet eller et lite rett hudsnytt 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 befinner seg direkte under hudsnyttet. Ventilhuset har påført piler i strømningsretningen (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).**



### FORSIKTIG

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

### Plassering av peritonealkateteret

Plasseringen av tilgangen for peritonealkateteret er kirurgens skjønn. Det kan f.eks. legges på paraumbilikisk 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 tunell 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 eventu-

elt forkortede peritonealkateteret føres inn i den frie bukhulen.

## RE-IMPLANTASJON

Produkter som har vært implantert tidligere må ikke senere implanteres igjen på samme eller en annen pasient.

## VENTILKONTROLL

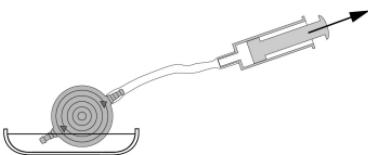
### Preoperativ ventilkontroll

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, fysiolisk saltoppløsning. Hvis saltløsningen kan fjernes, er ventilen gjennomtrengelig (fig. 19).



### ADVARSEL

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



Illustr. 19: Permeabilitetskontroll



### ADVARSEL

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



Illustr. 20: Unngå trykksetting

### Postoperativ ventilkontroll

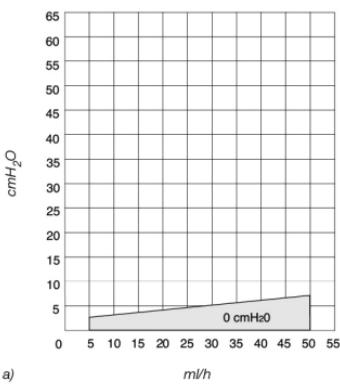
M.blue er utformet som funksjonssikker enhet uten pumpe- eller testinnretning. Ventilkontroll

kan gjøres ved hjelp av skylling, trykkmåling eller pumping.

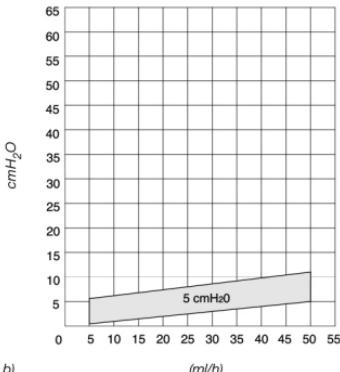
## TRYKK-STRØMNING-KARAKTERISTIKK

### Horisontal kroppsposisjon

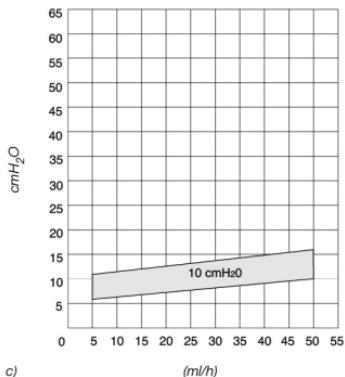
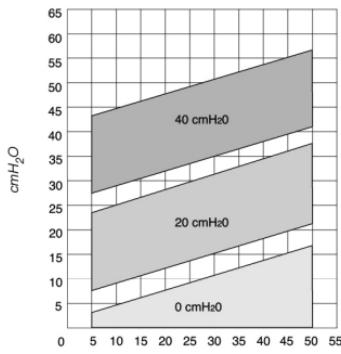
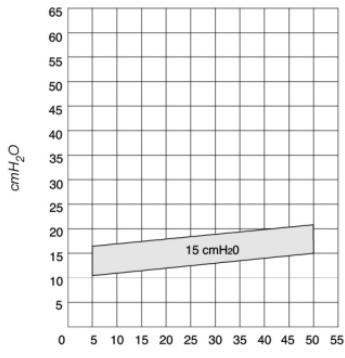
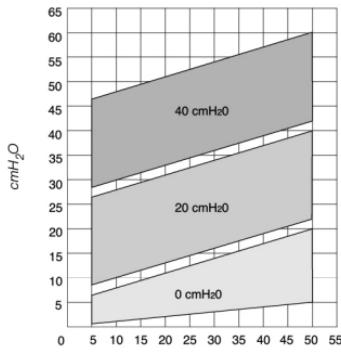
Under vises trykk-strømning-karakteristikkene til differansetrykkheten for M.blue for trykktrinn 0, 5, 10 og 15 i horisontal ventilposisjon.



a)



b)

c)  $(\text{ml}/\text{h})$ a)  $(\text{ml}/\text{h})$ d)  $(\text{ml}/\text{h})$ b)  $(\text{ml}/\text{h})$ 

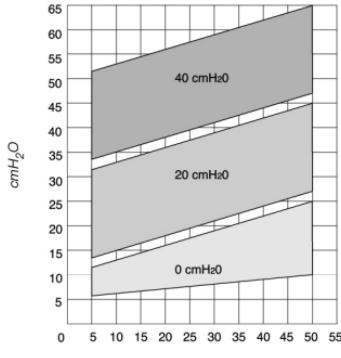
#### Illustr. 21: Trykk ( $\text{cmH}_2\text{O}$ ) Strømningshastighet (ml/h)

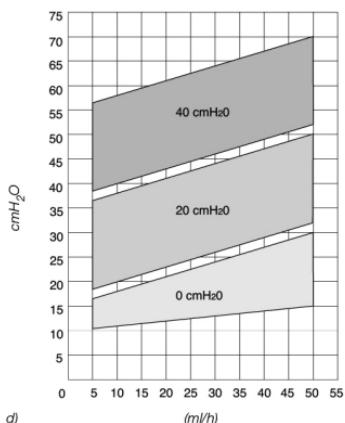
Trykk-strømning-karakteristikkene for de valgte trykk-trinnene til M.blue i horisontal kroppsposisjon:

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 differansetrykk-enheten og den justerbare gravitasjonsenheten. Under vises trykk-strømning-karakteristiken for ulike trykkrinnsinnstillinger i den vertikale kroppsposisjonen.

c)  $(\text{ml}/\text{h})$



Illustr. 22: Trykk (cmH<sub>2</sub>O) Stremningshastighet (ml/h)  
Trykk-stremning-karakteristikke for de valgte trykk-trinnene 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/h.

## FORSIKTIGHETSTILTAK OG KONTRAINDIKASJONER

Etter implantasjonen må pasienten overvåkes omhyggelig. Hudrødme og spenninger i området rundt drenasjevevet kan være et tegn på infeksjoner ved shuntsystemet. Symptomer som hodepine, svimmelhet, åndelig forvirring eller oppkast oppstår hyppig ved en shundtysfunksjon. Disse tegnene, som også en lekkasje i shuntsystemet, krever en øyeblikkelig utbytting av shunkomponentene eller også hele shunt-systemet.

Implantasjonen av medisinprodukter 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 PROSEODYRE

Medisinprodiktene er konstruert for å arbeide nøyaktig og pålitelig over lange tidsrom. Det kan imidlertid ikke gis noen garanti for at medisinprodiktene ikke må skiftes ut, verken av tekniske eller medisinske grunner. De medisinske

produktene de negative og positive trykkene som oppstår under og etter operasjonen, på inntil 100 cmH<sub>2</sub>O. Medisinprodiktene skal alltid oppbevares på et tørt og rent sted. Kjernemagnetiske 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, reservarene, avlederne eller konnektorene er MR-kompatible.

Dokumentene til MRT-sikkerhet kan man få tilgang til på det følgende nettstedet:  
<https://www.miethke.com/downloads/>



## 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.



## FORSIKTIG

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

## TILLEGS- OG VEKSELVIRKNINGER

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

## STERILISERING

Produktene steriliseres med damp under streng kontroll. 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 (93/42/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-num-

meret til den implanteerde 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/downloads/>).

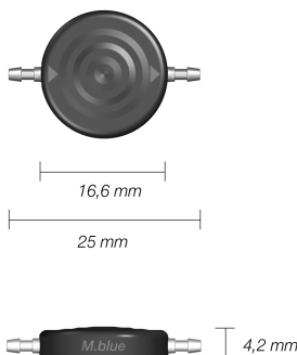
## RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

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 som er kontaktpersoner for alle produktrelaterte spørsmål.

Du kan kontakte våre rådgiver for medisinske produkter på:

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

## DIMENSJONER



**INDHOLDSFORTEGNELSE**

INDIKATION	42
TEKNISK BESKRIVELSE	42
VENTILENS ARBEJDASMÅDE	42
VALG AF KORREKT TRYKTRIN	43
REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET	43
ANVENDELSE AF M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	44
MULIGE SHUNTKOMPONENTER	48
SLANGESYSTEMER	48
IMPLANTATION	48
RE-IMPLANTATION	49
VENTILKONTROL	49
TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK	50
FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG KONTRAINDIKATIONER	51
FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER	52
BI- OG VEKSELVIRKNINGER	52
STERILISERING	52
KRAV I MDD (RL 93/42/EØF)	52
MEDICINPRODUKTRÅDGIVER	52
DIMENSIONER	52

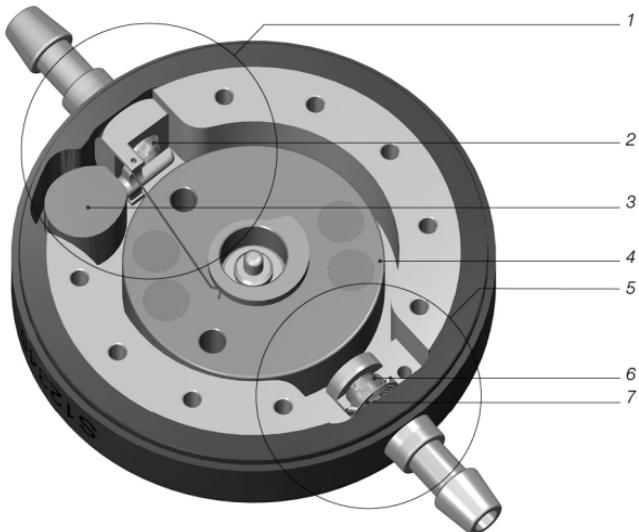


Fig. 1: Tværsnit af M.blue

#### 1. Indstillelig gravitationsenhed

- 2. Safirkugle
- 3. Tantalvægt
- 4. Rotor

#### 5. Differenstrykhenhed

- 6. Safirkugle
- 7. Mikrospiralfjeder

### INDIKATION

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

### TEKNISK BESKRIVELSE

M.blue er en ventil, der er fremstillet af titanium. Den består af en indstillelig gravitationsenhed og en differenstrykhenhed (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 torsionsfjederen, 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 mikrospiralfjeder (7) åbningstrykket i differenstrykhenheden (5). En safirkugle (6) sørger for præcis åbning og lukning af kugle-konus-enheden.

### VENTILENS ARBEJDSDMÅDE

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

#### Horisontal kropsposition

Gravitationsenheden er altid åben i den liggende kropsposition og udgør ingen modstand. Dermed er åbningstrykket for M.blue i den horisontale kropsposition bestemt af differenstrykhenheden. Den principielle arbejdsmåde for differenstrykhenheden er vist på fig. 2a og 2b.

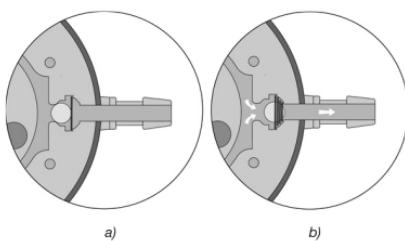


Fig. 2: Differenstrykenhedens funktionsmåde  
a) lukket b) åben

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

Hvis patientens hjernetryk (IVP) overstiger fjerderkraften fra mikrospiralfjederen, bevæger lukkekuglen sig ud af konusen, så der frigives en spalte til dræn 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 overvinde tantalvægten vægtkraft (gravitationsenhedens åbningstryk). Først når summen af IVP og hydrostatisk sug overstiger åbningstrykket i begge enheder, kan der igen foretages dræn (fig. 3b). For en individuel tilpasning af åbningstrykket til patienten kan der ved en indstillelig gravitationsenhed vælges et ventilåbningstryk på mellem 0 og 40 cmH<sub>2</sub>O.

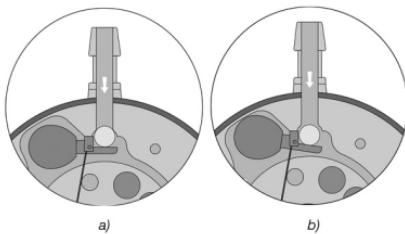


Fig. 3: Gravitationsenhed i vertikal kropsposition  
a) lukket b) åben

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

### Horizontal 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 differenstryk med et åbningstryk på 5 cmH<sub>2</sub>O.

### Vertikal kropsposition

Åbningstrykket for M.blue for den vertikale kropsposition beregnes ud fra summen af differenstrykenheden og den indstillelige gravitationsenheds 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/downloads/>). Dette er en ikke-bindende anbefaling for den behandelende 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 trykstøt fra 0 til 40 cmH<sub>2</sub>O.

For at tryktrinnet ikke aflæses spejlvendt, er der ved afbildningen set oppefra af den implanterede ventil i husringen angivet en udsparing med tantalvægten til højre for indløbstuden (fig. 4).

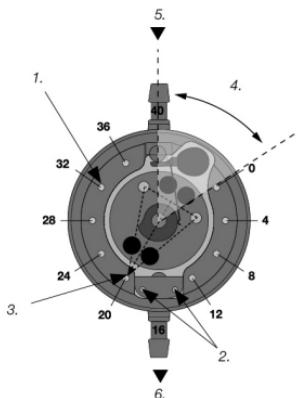


Fig. 4: Skematisk afbilledning af rotoren i røntgenbilledet

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

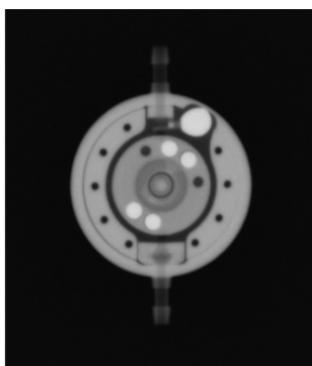


Fig. 5: Røntgenbillede (indstillelig gravitationsenhet indstillet til 20 cmH<sub>2</sub>O; differenstrykenhed: 5 cmH<sub>2</sub>O)

Tryktrinnet i diff erenstrykket vises i røntgenbilledet ved hjælp af en kodning (fig. 5). Følgende tryktrin er mulige for diff erenstrykenheden:

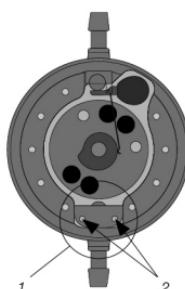
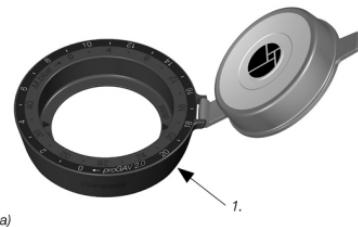


Fig. 6: Tryktrinskodninger for differenstrykenheden

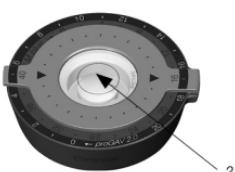
1. Differenstrykenhed
2. Kodningsboringer

## ANVENDELSE AF M.blue plus Instruments

M.blue plus Instruments må udelukkende anvendes af uddannet fagpersonale. Med M.blue plus Instruments kan det valgte tryktrin for M.blue konstateres, ændres og kontrolleres. M.blue plus Compass anvendes til lokalisering og udlæsning af den indstillelige gravitationsenhet i M.blue.



a)



b)

Fig. 7: M.blue plus Compass

a) åben b) lukket

### 1. Scale Ring 2. Float gauge compass

Med M.blue plus Adjustment Ring kan åbningstrykket i gravitationsenheden i M.blue indstilles fra 0 til 40 cmH<sub>2</sub>O.



Fig. 8: M.blue plus Adjustment Ring

Åbningstrykket for den indstillelige gravitationsenhed kan ændres før eller efter implantationen. Det er af producenten forindstillet til 20 cmH<sub>2</sub>O. For at kunne ændre ventilens indstilling skal følgende trin udføres:

#### 1. Lokalisering

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



Fig. 9: Lokalisering af ventilen med M.blue plus Compass

Markørerne på skabelonen viser strømningsretningen.

#### 2. Test

For at bestemme det indstillede tryk foldes Compassset efterfølgende sammen. Flyderen bør ved hjælp af bevægelse af instrumentet centreres i den cirkelformede markering (fig. 10). Når flyderen er centreret, kan det aktuelt

indstillede åbningstryk for gravitationsenheden aflæses ved stregmarkeringen på flyderen (fig. 11).

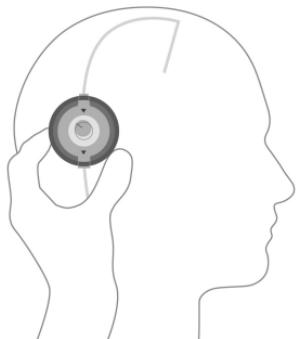


Fig. 10: Bestemmelse af tryktrinnet med M.blue plus Compass

På skalaringen er der to skalaer. For åbningstrykket for M.blue-gravitationsenheden gælder det blå indstillingsområde fra 0 til 40 cmH<sub>2</sub>O på den indvendige skala.

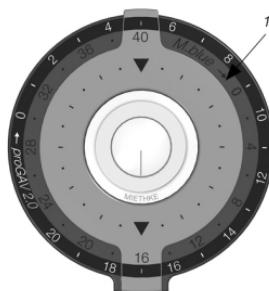


Fig. 11: 1. M.blue skala

Indvendigt: M.blue skala fra 0 til 40 cmH<sub>2</sub>O (åbningstryk for gravitationsenheden i billedeeksemplet: 16 cmH<sub>2</sub>O)



#### FORSIGTIG

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

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

**BEMÆRK**

**Eventuelle luftlommer i compasskammeret påvirker ikke Compasssets funktion.**

**3. Justering**

For at justere åbningstrykket, foldes Compas-  
sset ud, uden at skaleringens position  
ændres. Justeringsringen indsættes således i  
skaleringens ring, at stregmarkeringen peger på  
den ønskede værdi på skalaen (fig. 12).

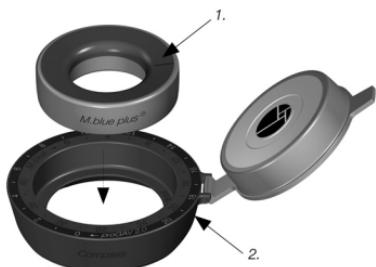


Fig. 12: Indsætning af justeringsringen

1. Adjustment Ring 2. Scale Ring

For åbningstrykket for M.blue-gravitationsen-  
heden gælder indstillingssområdet fra 0 til  
40 cmH<sub>2</sub>O på den indvendige blå skala.



Fig. 13: Indstilling af gravationsenheden i M.blue  
(i billedeeksemplet til 32 cmH<sub>2</sub>O)

Ved hjælp af et let pres med pegefingeren på  
ventilmembranen, der befinner sig under huden  
i midten af justeringsringen, frigøres rotorbrem-  
sen, og åbningstrykket for M.blue ændres til  
den ønskede værdi (fig. 14).

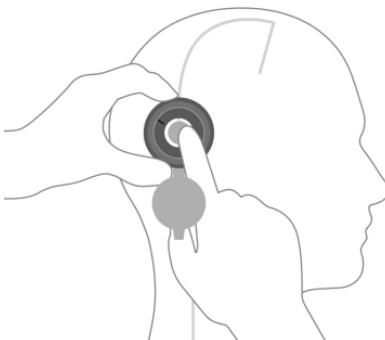


Fig. 14: Justering med M.blue plus Adjustment Ring

M.blue er udstyret med en feedback-meka-  
nisme. Hvis der udøves et målrettet tryk på ven-  
tilen, lyder der grundet ventilens beskaffenhed  
et akustisk signal - et klik -, eller en modstand  
mærkes, så snart rotorbremsen frigøres. Ven-  
tilen 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 fydning af venti-  
len være svært at høre pga. beskaffenheten  
af implantatets placering. Som regel bør det  
kunne høres af patienten eller ved hjælp af et  
stetoskop.

### Justering med M.blue plus Adjustment Assistant

M.blue plus Adjustment Assistant kan alterna-  
tivt bruges til justering af åbningstrykket. Der-  
til lægges M.blue Adjustment Assistant i juste-  
ringsringen med den indstillede værdi og tryk-  
ket med pegefingeren (fig. 15).



Fig. 15: M.blue plus Adjustment Assistant

**ADVARSEL**

Ved indstillingen skal der sørges for, at åbningstrykket maksimalt ændres 16 cmH<sub>2</sub>O pr. indstilling, da der ellers kan opstå fejl.

**Eksempel:** Åbningstrykket skal ændres fra 6 til 36 cmH<sub>2</sub>O. Indstillingen udføres korrekt ved at følge disse to trin: Først indstilles trykket fra 6 til 22 cmH<sub>2</sub>O og efterfølgende fra 22 til 36 cmH<sub>2</sub>O.

**FORSIGTIG**

Fra M.blue plus Adjustment Ring 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 Compass ikke kan foretages entydigt, anbefales en kontrol med røntgenstråling.

**M.blue Checkmate C€ 0297**

M.blue Checkmate leveres steril og kan gensteriliseres. Med M.blue Checkmate er det muligt at gennemføre en tryktrinsændring og kontrol før og under ventil-implantationen direkte ved M.blue. For at fastsætte tryktrinet skal M.blue Checkmate sættes centreret på M.blue. Der M.blue Checkmate tilpasser sig selv til ventilen. Tryktrinnet kan aflæses i retning af det proksimale kateter (mod ventilen). Hvis tryktrinnet skal ændres, skal M.blue Checkmate sættes centreret på M.blue. Derved skal det ønskede tryktrin pege mod det proksimale kateter. Ved hjælp af et let tryk med M.blue Checkmate på ventilen bliver rotorbremsen i M.blue løsnet, og tryktrinnet kan indstilles. Ved indstillingen skal man være opmærksom på, at åbningstrykket ændres med max. 16 cmH<sub>2</sub>O per indstilling, da der ellers kan opstå fejl (se kapitel "3. Indstilling").



Fig. 16: M.blue Checkmate, farve: blå, tryktrin 0 til 40 cmH<sub>2</sub>O

**FORSIGTIG**

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

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



Fig. 17: M.blue plus Instruments

**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 Instruments ne lokaliseres, kontrolleres og indstilles til en ønsket værdi på mellem 0 og 20 cmH<sub>2</sub>O.

For åbningstrykket af den indstillelige proGAV 2.0-differenstrykenhed gælder det grå indstil-

lingsområde fra 0 til 2 cmH<sub>2</sub>O på skaleringsringens ydre skala (fig. 18).

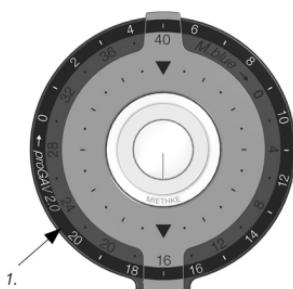


Fig. 18: 1. proGAV 2.0 skala

Udvendigt: proGAV 2.0 skala fra 0 til 20 cmH<sub>2</sub>O (åbningstryk for den indstillelige gravitationsenhed (pro-GAV 2.0) i billedeksemplet 17 cmH<sub>2</sub>O)

## MULIGE SHUNTKOMPONENTER

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 ventrikellkatetret. Under pumpeprocessen er adgangen til ventrikellkatetret lukket. Shuntsystemets åbningstryk øges ikke ved anvendelse af disse reservoarer. En punktion af reservoiret bør udføres så lodret som muligt i forhold til reservoiroverfladen med en kanyle 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 overdriven drænage og derved opstå ufysiologiske trykforhold. Patienten skal informeres om denne fare.

### Borehulsumformer

Borehulsumformeren giver med sin stramme pasning på ventrikellkatetret mulighed for at vælge kateterlængden, der trænger ind i herneskallen, inden implantationen. Ventrikellkatetret 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 ventrikellkatetret

Der er mulighed for flere operationsteknikker til placering af ventrikellkatetret. 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 reservoaret. Der skal sørges for, at åbningen af dura efter borehullets anbringelse er så lille som muligt, så væske-lækage undgås.

M.blue fås i forskellige konfigurationer: Ved anvendelse af et borehulsreservoir - eller *SPRUNG RESERVOIR* implanteres ventrikellkatetret først. Når mandrinen er fjernet, kan ventrikellkatetrets gennemtrængelighed kontrolleres ved uddrypning af væske. Katetret afkortes, og borehulsreservoiret tilsluttes, idet tilslutningen sikres med en ligatur.

Ved anvendelse af et shuntsystem med et *CONTROL RESERVOIR* medfølger en borehulsumformer. Ved hjælp af denne omformer kan kateterlængden, der skal implanteres, indstilles og skydes frem i ventriklen. Ventrikella-

tret omdiriges, og *CONTROL RESERVOIR* anbringes. Positionen for ventrikeltretet 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 cmH<sub>2</sub>O. Dette åbningstryk kan inden implantationen indstilles til et andet tryk. Som implantationssted er en placering bag ved øret egnet. Implantationshøjden har ingen indflydelse på ventilens 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 buiformet 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 hudsippet. Ventilhuset skal forsynes med en pil i strømningsretningen (pil mod distal eller nedad). Den indprægede blå overflade på ventilen med pilene peger udad.



#### BEMÆRK

**M.blue arbejder positionsafhængigt. Der skal derfor sørges for, at ventilen implantes parallelt med kroppens akse.**

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



#### ADVARSEL

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



#### FORSIGTIG

**Katetrene bør kun afbrydes med små 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 peritonealkatetret ind i den frie bughule.

### RE-IMPLANTATION

Produkter der tidligere har været implanteret, må ikke efterfølgende reimplanteres i den samme eller i en anden patient.

### 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 tilsluttes distalt og holdes i en steril fysiologisk saltoplosning. Når der kan udtages saltoplosning, er ventilen permeabel (fig. 19).



#### ADVARSEL

**Urenheder i oplosningen, der anvendes til kontrollen, kan forringe produktydelsen.**

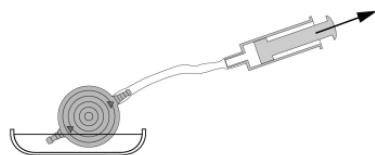


Fig. 19: Kontrol af gennemtrængelighed



#### 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

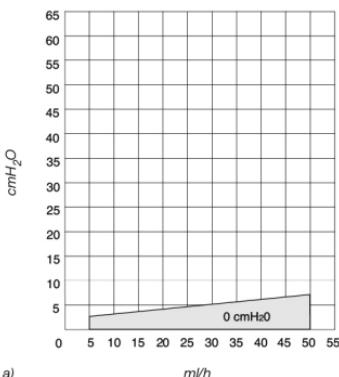
### Postoperativ kontrol af ventilen

M.blue er konstrueret som funktionssikker enhed uden pumpe- eller kontrollanordning. Ventilkontrolen kan udføres ved skyldning, trykmåling eller pumpning.

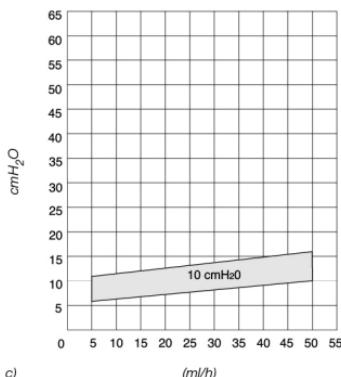
### TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK

#### Horisontal kropsposition

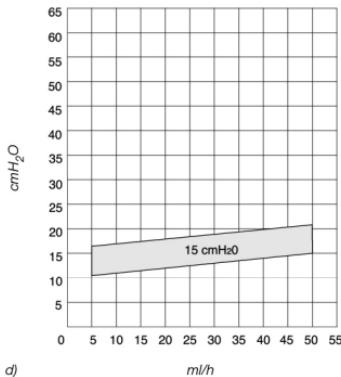
I det følgende er tryk-flow-karakteristikkerne for differenstrykkenheden i M.blue vist for tryktrin 0, 5, 10 og 15 i den horisontale ventilposition.



a)



c)

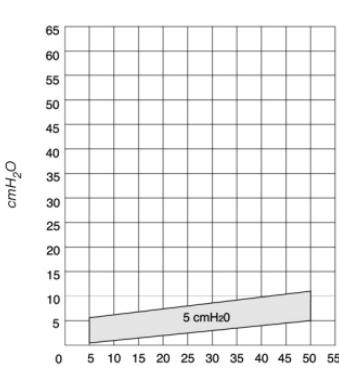


d)

Fig. 21: Tryk (cmH<sub>2</sub>O) Flowrate (ml/h)

Tryk-flow-karakteristikker for udvalgte tryktrin i M.blue i horisontal kropsposition:

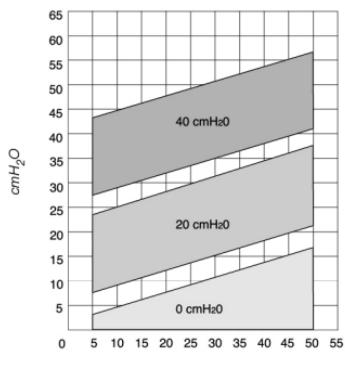
a) M.blue 0; b) M.blue 5; c) M.blue 10; d) M.blue 15



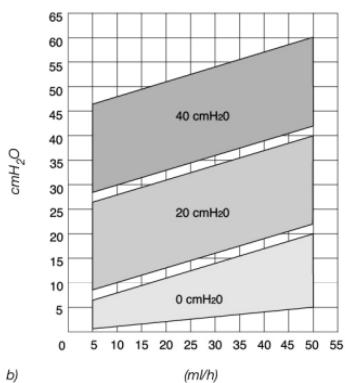
b)

#### Vertikal kropsposition

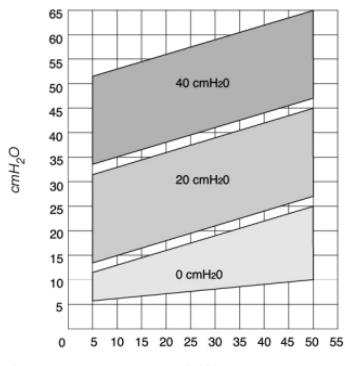
I den vertikale kropsposition er åbningstrykket for M.blue en kombination af indstillingen af differenstrykkenheden og den indstillelige gravitationsenhed. I det følgende er tryk-flow-karakteristikken vist for forskellige tryktrinsindstillinger i den vertikale kropsposition.



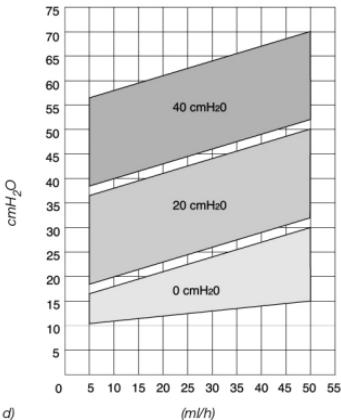
a)



b)



c)



d)

Fig. 22: Tryk (cmH<sub>2</sub>O) Flowrate (ml/h)

Tryk-flow-karakteristikkene for udvalgte tryktrin i M.blue i vertikal kropsposition:

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. Rødmnen af huden og spændinger i området omkring drænagevævet kan være tegn på infektioner i shunt-systemet. Symptomer som hovedpine, svimmelhedsanfall, sindsforvirring eller opkast optræder hyppigt ved en shunt-dysfunktion. Disse tegn, samt lækkage 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, bakteriæmi, 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. Der kan dog ikke gives garanti for, at medicinalprodukterne skal udskiftes af tekniske eller medicinske årsager. Medicinalprodukterne modstår sikkert de negative og positive tryk, der opstår under og efter operationen, op til 100 cmH<sub>2</sub>O. Medicinalprodukterne skal altid opbevares tørt og rent. Undersøgelser med kernemagnetisk resonans op til en feltstyrke på 3 tesla eller computertomografiske undersøgelser kan udføres uden fare eller begrænsninger. Ventilen er MR-kompatibel. De medfølgende katetre er MR-sikre. Reservoirer, omformere eller konnektorer er MR-kompatible.

Dokumentene til MRT-sikkerhet kan man få tilgang til på det følgende nettstedet: <https://www.miethke.com/downloads/>



### 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 støjudviklinger. Ved kraftige stød udefra (uheld, styr, etc.) kan shunt-systemets integritet være truet.

## STERILISERING

Produkterne steriliseres med damp under streng kontrol. Den pågældende udløbsdato er angivet på emballagen. Ved beskadigelse af emballagen må produkterne under ingen omstændigheder anvendes. Der gives ingen garanti for funktionssikkerheden for resteriliserede produkter.

## KRAV I MDD (RL 93/42/EØF)

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

## MEDICINPRODUKTRÅDGIVER

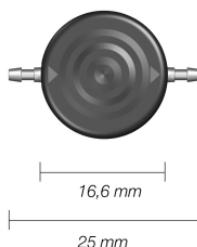
Christoph Miethke GmbH & Co. KG udpeger iht. kravene i direktivet om medicinsk udstyr (RL 93/42/EØF) rådgivere, der er kontaktpersoner for alle produktrelevante spørgsmål.

Du kan nå vores medicinske udstyr på:

Tlf. +49 331 62083-0

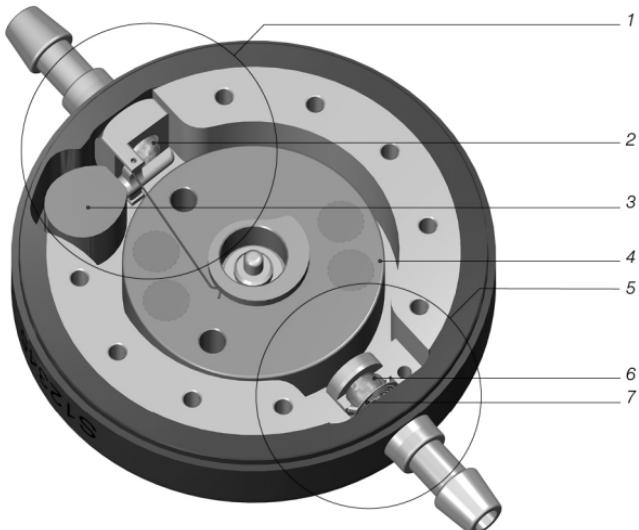
[info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)

## DIMENSIONER



**SPIS TREŚCI**

WSKAZANIA	54
OPIS TECHNICZNY	54
SPOSÓB PRACY ZAWORU	54
WYBÓR ODPowiedniego POZIOMU CIŚNIENIA	55
WYKRYWANIE POZIOMU CIŚNIENIA NA ZDJĘCIU RENTGENOWSKIM	55
ZASTOSOWANIE M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	57
POTENCJALNE ELEMENTY UKŁADU ZASTAWEK	60
SYSTEM DRENÓW	61
IMPLANTACJA	61
POWTÓRNA IMPLANTACJA	62
KONTROLA ZAWORU	62
CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIA I PRZEPŁYWU	63
ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA I PRZECIWSKAZANIA	64
BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI	64
SKUTKI UBOCZNE I INTERAKCJE	65
STERYLIZACJA	65
WYMAGANIA DYREKTYWY DOTYCZĄcej PRODUKTÓW MEDYCZNYCH (DYREKTYWA 93/42 / EWG)	65
DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH	65
WYMIARY	65



Rys. 1: Przekrój M.blue

- |   |   |
|---|---|
| <b>1. Regulowana jednostka grawitacyjna</b> | <b>5. Jednostka ciśnienia różnicowego</b> |
| 2. Kulka szafirowa                          | 6. Kulka szafirowa                        |
| 3. Ciężarek tantalowy                       | 7. Mikrosprężyna                          |
| 4. Wirnik                                   |   |

## 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 rotora (4) można przez skórę zmieniać wstępne naprężenie 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 zamknięcie jednostki kulka-stożek.

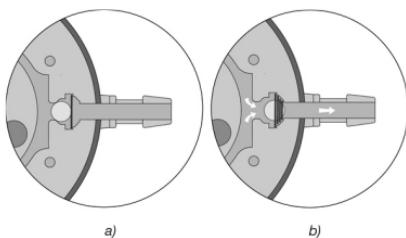
## SPOSÓB PRACY ZAWORU

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.



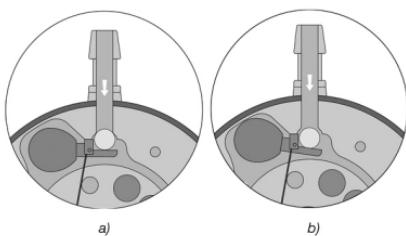
Rys. 2: Zasada działania jednostki ciśnienia różnicowego  
a) zamknięty b) otwarty

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

Jeśli ciśnienie wewnętrzkomorowe (IVP) pacjenta przekracza nacisk mikrosprężyny, kulka zamkująca 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 dobrąć ciśnienie otwarcia zaworu w przedziale od 0 do 40 cm H<sub>2</sub>O.



Rys. 3: Jednostka grawitacyjna w pionowej pozycji ciała  
a) zamknięty b) otwarty

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

#### WYBÓR ODPOWIEDNIEGO POZIOMU CIŚNIENIA

##### Pozycja 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 obrazu choroby i wskazań. Standardowo zaleca się jednostkę ciśnienia różnicowego o ciśnieniu otwarcia 5 cmH<sub>2</sub>O.

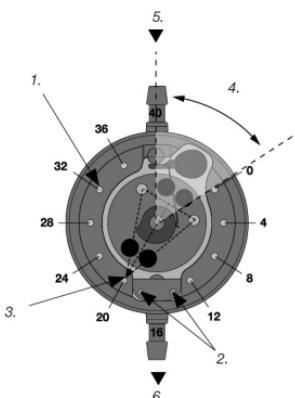
##### Pionowa pozycja ciała

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.miethke.com/downloads/>).

#### WYKRYWANIE POZIOMU CIŚNIENIA NA ZDJĘCIU RENTGENOWSKIM

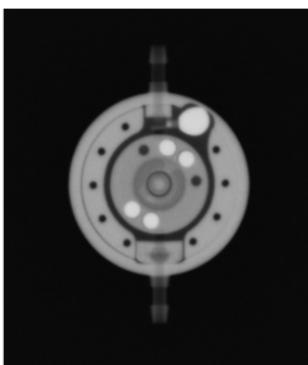
Ustawiony poziom ciśnienia M.blue należy zawsze kontrolować za pomocą M.blue plus Compass, ale można je również sprawdzić na zdjęciu RTG. Decydujące znaczenie ma położenie rotora. Cztery magnesy w rotorze, umieszczone parami naprzeciwko siebie, są widoczne na zdjęciu rentgenowskim jako białe punkty. Dwa dodatkowe otwory po jednej stronie 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 rotora. Naprzeciw umieszczone są oba przednie magnesy. Przestrzeń między tymi dwoma magnesami można uznać za wiercholek 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 cmH<sub>2</sub>O. 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).



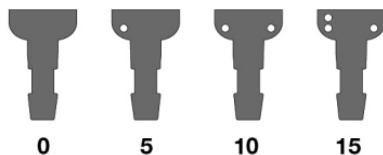
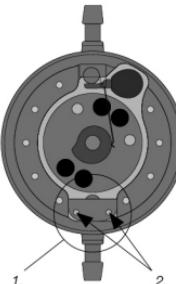
Rys. 4: Schematyczny widok rotora na zdjęciu rentgenowskim

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



Rys. 5: Zdjęcie rentgenowskie (regulowana jednostka grawitacyjna ustawiona na  $20 \text{ cmH}_2\text{O}$ ; jednostka ciśnienia różnicowego:  $5 \text{ cmH}_2\text{O}$ )

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

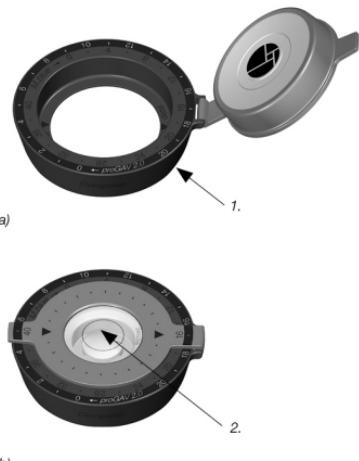


Rys. 6: Kodowanie poziomów ciśnienia jednostki ciśnienia różnicowego

1. jednostka ciśnienia różnicowego
  2. otwory kodujące

## ZASTOSOWANIE M.blue plus Instruments

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



Rys. 7: *M.blue plus Compass*

a) otwarta b) zamknięta

1. Scale Ring 2. Float gauge compass

Za pomocą *M.blue plus Adjustment Ring* można regulować ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej *M.blue* w przedziale od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O.



Rys. 8: *M.blue plus Adjustment Ring*

Poziomy ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki grawitacyjnej można zmieniać przed i po implantacji. Ciśnienie otwarcia jest ustawione domyślnie na 20 cmH<sub>2</sub>O przez producenta. Aby wyregulować zawór, należy wykonać poniższe kroki:

### 1. Lokalizowanie

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

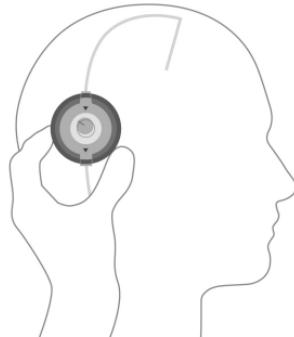


Rys. 9: Lokalizowanie zaworu z użyciem *M.blue plus Compass*

Oznaczenia kierunków na szablonie wskazują kierunek przepływu.

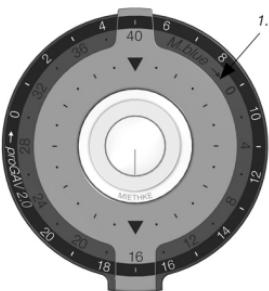
### 2. Przebieg kontroli

Aby ustalić ustwiony 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).



Rys. 10: Odczytywanie poziomu ciśnienia z użyciem *M.blue plus Compass*

Na pierścieniu znajdują się dwie skale. Dla ciśnienia otwarcia (M.blue) obowiązuje niebieski zakres regulacji 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O na skali wewnętrznej.



Rys. 11: 1. Skala M.blue

Wewnętrz: Skala M.blue 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O (ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej na ilustracji 16 cmH<sub>2</sub>O)



### PRZESTROGA

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

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

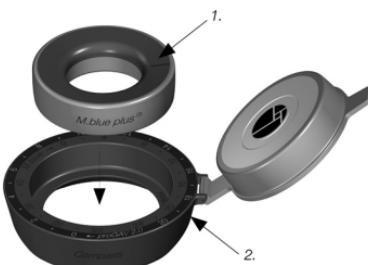


### WSKAZÓWKA

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

## 3. Regulacja

Aby wyregulować ciśnienie otwarcia, należy otworzyć kompas bez zmieniania pozycji pierścienia skali. W pierścieniu skali zakłada się pierścień regulacyjny w taki sposób, żeby oznaczenie wskazywało pożdaną wartość na skali pierścienia skali (il. 12).



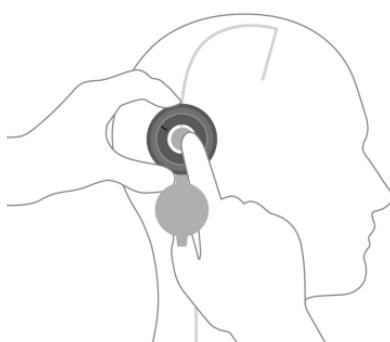
Rys. 12: Zakładanie pierścienia regulacyjnego  
1. Adjustment Ring 2. Scale Ring

Dla ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki grawitacyjnej (M.blue) obowiązuje zakres regulacji 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O na niebieskiej skali wewnętrznej.



Rys. 13: Ustawienie jednostki grawitacyjnej M.blue (na ilustracji to 32 cmH<sub>2</sub>O)

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



Rys. 14: Regulacja z użyciem pierścienia regulacyjnego M.blue plus Adjustment Ring

M.blue wyposażono w mechanizm typu feedback. Przy wywieraniu ukierunkowanego nacisku na zawór z powodu właściwości obudowy zaworu słyszalny jest sygnał akustyczny (kliknięcie), a po zwolnieniu hamulca rotora wyczulalny jest opór. Zawór sygnalizuje zatem akustycznie i dotykowo, kiedy poziom ciśnienia jest wystarczający dla odsprzężenia. Po ponownym uwolnieniu tego ciśnienia rotor jest zabezpieczony przed przestawieniem. Podczas gdy kliknięcia przy luzowaniu hamulca wirnika słyszać wyraźnie przed implantacją, po implantacji i napełnieniu zaworu może być ono znacznie wytlumione w zależności od położenia i właściwości otoczenia implantu. Z reguły powinno być jednak słyszalne dla pacjenta lub przez stetoskop.

#### **Regulacja z użyciem M.blue plus Adjustment Assistant**

Dla regulacji ciśnienia otwarcia można alternatywnie użyć M.blue plus Adjustment Assistant. W tym celu M.blue plus Adjustment Assistant wkłada się w pierścień regulacyjny ustawiony na pożądaną wartość i dociska palcem wskażącym (il. 15).



Rys. 15: M.blue plus Adjustment Assistant



#### **OSTRZEŻENIE**

**Przy regulacji jednostki należy zwracać uwagę na to, żeby ciśnienie otwarcia zmieniać o maks. 16 cmH<sub>2</sub>O na raz, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do błędów.**

**Przykład:** Ciśnienie otwarcia należy zmienić z 6 na 36 cmH<sub>2</sub>O. Prawidłowa jest regulacja w dwóch etapach: najpierw z 6 na 22, a następnie z 22 na 36 cmH<sub>2</sub>O.



#### **PRZESTROGA**

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

#### **4. Kontrola po regulacji**

Po dokonaniu regulacji ciśnienia otwarcia zaworu zaleca się kontrolę ustawnego ciśnienia otwarcia. W tym celu postępuje się według punktu 1 i 2. Jeśli zmierzane 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 ustawnienia zaworu za pomocą M.blue plus Compass nie będzie jednoznacznie możliwa, zaleca się kontrolę metodą obrazowania.

#### **M.blue Checkmate C€ 0297**

M.blue Checkmate dostarcza się w stanie sterylnym i nadaje się on do ponownej sterylizacji. Za pomocą M.blue Checkmate możliwa jest zmiana poziomu ciśnienia i kontrola przed oraz po implantacji zaworu bezpośrednio na M.blue. Aby ustalić poziom ciśnienia, M.blue Checkmate umieszcza się centralnie na M.blue. M.blue Checkmate ustawia się na zawór samoczynnie. Poziom ciśnienia odczytuje się w kierunku proksymalnego cewnika (w stronę zaworu). Jeśli poziom ciśnienia należy przestawić, M.blue Checkmate umieszcza się centralnie na M.blue. Pożądany poziom ciśnienia musi być ustawiony w kierunku proksymalnego cewnika (w stronę zaworu). Lekko naciskając M.blue Checkmate na zawór można zwolnić hamulec rotora i zmienić poziom ciśnienia. Przy regulacji jednostki należy zwrócić uwagę na to, żeby ciśnienie otwarcia zmieniać o maks. 16 cmH<sub>2</sub>O na raz, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do błędów (patrz punkt „3. Regulacja”).



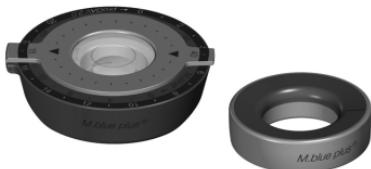
Rys. 16: M.blue Checkmate, kolor niebieski, poziomy ciśnienia 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O



### PRZESTROGA

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

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

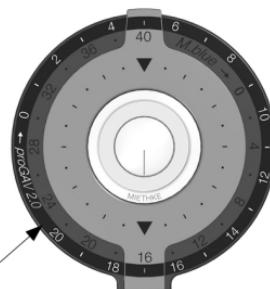


Rys. 17: M.blue plus Instruments

### 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 regulowaną jednostkę ciśnienia różnicowego (proGAV 2.0) można lokalizować, kontrolować i ustawać na pożądaną wartość od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O za pomocą M.blue plus Instruments. Dla ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego proGAV 2.0 obo-

wiązuje szary zakres regulacji 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O na skali zewnętrznej.



Rys. 18: 1. Skala proGAV 2.0

Zewnętrz: skala proGAV 2.0 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O (ciśnienie otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego (proGAV 2.0) na ilustracji 17 cmH<sub>2</sub>O)

### 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 wodogłowia u dzieci, jak i inne warianty dla wodogłowia u dorosłych.

### Zbiorniki

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

*SPRUNG RESERVOIR* i *CONTROL RESERVOIR* umożliwiają pompowanie płynu w kierunku odprowadzenia przez zintegrowany zawór przeciwwrotny, a tym samym kontrolę dystalnego odcinka drenazu, 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 miar możliwości pionowo do jego powierzchni kaniulą o średnicy maks. 0,9 mm. Stabilne dno tytanowe zapobiega przebiciu 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 drenie-komorowym, daje możliwość doboru długości drenu penetrującego czaszkę przed implantacją. Dren komorowy jest odchylany pod kątem prostym w wywierconym otworze (patrz punkt „Implantacja”).

**SYSTEM DRENÓW**

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 drenami komorowego**

Przy zakładaniu drenu komorowego możliwe jest zastosowanie różnych technik zabiegowych. Wymagane nacięcie skóry należy wykonać w formie płatu z połączeniem tkankowym w kierunku drenu odprowadzającego. Przy stowarzaniu 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 SPRUNG RESERVOIR najpierw wszczepla się dren komorowy. Po usunięciu cienkiej sondy można sprawdzić drożność drenu obserwując wyciekanie płynu mózgowo-rdzeniowego. Dren skraca się i podłącza zbiornik pod otwór, przy czym połączenie zabez-

piecza się ligaturą. Przy zastosowaniu systemu zastawkowego ze CONTROL RESERVOIR dostępny jest przyrząd do zmiany kierunku nawiercanego otworu. Za jego pomocą można ustawić długość implantowanego drenu i przesuwać dren w komorze. Cewnik komorowy jest kierowany i umieszczany w CONTROL RESERVOIR. Pozycję drenu 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 cmH<sub>2</sub>O. 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 obciążać ciśnieniem. Należy wykonać duże nacięcie skóry w formie luku lub mniejsze proste nacięcie z kieszonką na zawór. Dren przesuwa się przez otwór wiercony do wybranego miejsca implantacji i mocuje do M.blue z użyciem ligatury. Jeśli to konieczne, cewnik można skrócić. Zawór nie powinien znajdować się bezpośrednio pod nacięciem skóry. Na obudowie zaworu znajdują się strzałki w kierunku przepływu (strzałka w kierunku dystalnym lub w dół). Tłoczona niebieska powierzchnia zaworu wskazuje opisem strzałek na zewnętrz.

**WSKAZÓWKA**

**M.blue pracuje w zależności od położenia. Dlatego trzeba zwrócić uwagę na to, aby zawór został zainplantowany równolegle do osi ciała.**

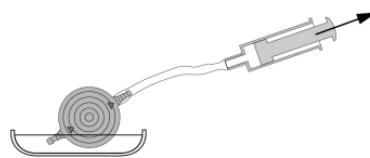
Z tego powodu przy zastosowaniu systemu zastawkowego z zaworem ze zbiornikiem pod otwór należy korzystać wyłącznie z dostępu potylicznego.

**OSTRZEŻENIE**

**Zaworu regulowanego nie należy wszczeplać w obszarze, który utrudnia odszukanie lub wyczucie zaworu (np. pod tkanką bliźnizową).**

**PRZESTROGA**

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



Rys. 19: Kontrola drożności

**OSTRZEŻENIE**

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



Rys. 20: Unikanie obciążania ciśnieniem

**Pooperacyjna kontrola zaworu**

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

**POWTÓRNA IMPLANTACJA**

Produktów, które zostały wcześniej wszczepione, nie można ponownie wszczepić temu samemu ani innemu pacjentowi.

**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 drenu sterylnej strzykawki jednorazowej. Zawór zostaje podłączony dystalnie i utrzymany w sterylnym, fizjologicznym roztworze soli fizjologicznej. Jeśli można pobrać roztwór soli fizjologicznej, zawór jest drożny (il. 19).

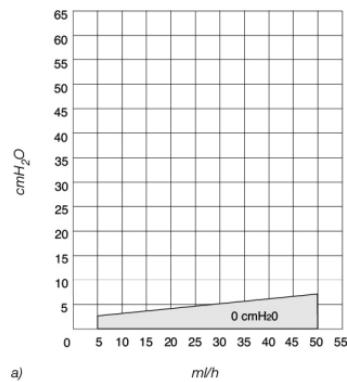
**OSTRZEŻENIE**

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

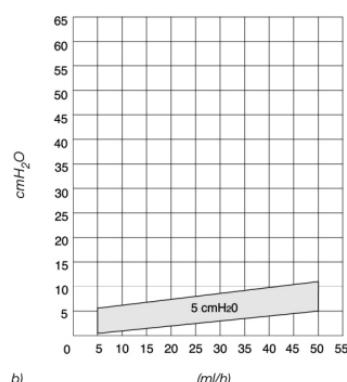
## CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIA I PRZEPŁYWU

### Pozioma pozycja ciała

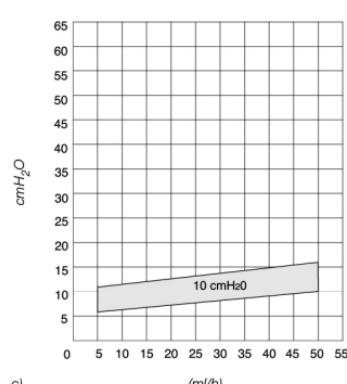
Poniżej przedstawiono charakterystyki ciśnienia i przepływu *M.blue* dla poziomów ciśnienia 0, 5, 10 i 15 przy poziomej pozycji zaworu.



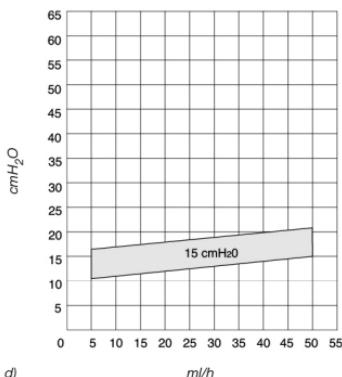
a



6



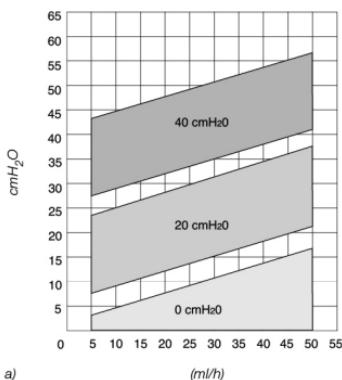
6



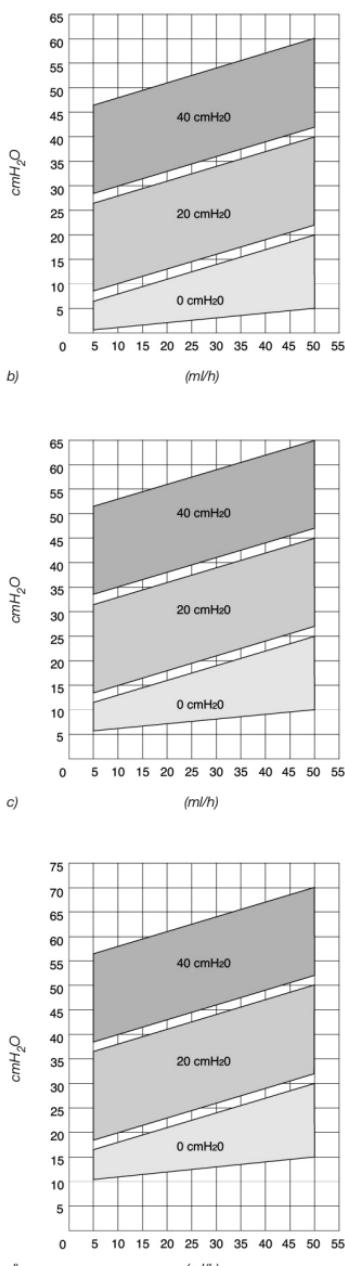
Rys. 21: Ciśnienie ( $\text{cmH}_2\text{O}$ ) Przepływ (ml/h)  
 Charakterystyki ciśnienia i przepływu wybranych poziomów ciśnienia M.blue przy poziomej pozycji ciała:  
 a) M.blue 0; b) M.blue 5; c) M.blue 10; d) M.blue 15

#### 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.



a)

Rys. 22: Ciśnienie (cmH<sub>2</sub>O) Przepływ (ml/h)

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.

Przeciwskazanie 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 precyjnej i niezawodnej pracy przez długi czas. Jednakże przejęcie gwarancji w wypadku, gdyby produkty medyczne musiały zostać wymienione ze względów technicznych lub medycznych, jest niemożliwe. Wyroby medyczne wytrzymują bezpiecznie występujące podczas i po operacji ciśnienie ujemne i dodatnie do 100 cmH<sub>2</sub>O. Wyroby medyczne muszą być zawsze przechowywane w suchym i czystym miejscu. Badania rezonansem magnetycznym do natężenia pola 3 T albo badania tomografem komputerowym można przeprowadzać bez ryzyka niekorzystnego wpływu na zawór lub jego uszkodzenia. Zawór jest kompatybilny z MR. Dostarczone dreny są bezpieczne dla MR, zbiorniki, rozdzielacze lub złącza tolerują system MR.

Dokumenty dotyczące bezpieczeństwa przy badaniu MR są dostępne na następującej stronie: <https://www.miethke.com/downloads/>

**OSTRZEŻENIE**

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

**PRZESTROGA**

**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. Odpowiedni termin ważności podany jest na opakowaniu. W razie uszkodzenia opakowania w żadnym wypadku nie wolno stosować produktów. Nie udziela się gwarancji prawidłowego funkcjonowania produktów poddanych ponownej sterylizacji.

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

Dyrektywa w sprawie urządzeń medycznych wymaga kompleksowej i szczegółowej

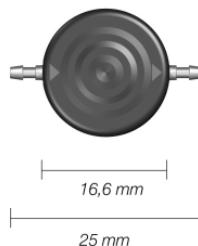
dokumentacji wyrobów medycznych, które są stosowane u człowieka, w szczególności implantów. Z tego powodu indywidualny numer identyfikacyjny wszczepionego zaworu należy zanotować w dokumentacji medycznej pacjenta oraz w paszporcie pacjenta, aby zapewnić pełną identyfikowalność. Tłumaczenie niniejszej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

**DORADCA DS. PRODUKTÓW  
MEDYCZNYCH**

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

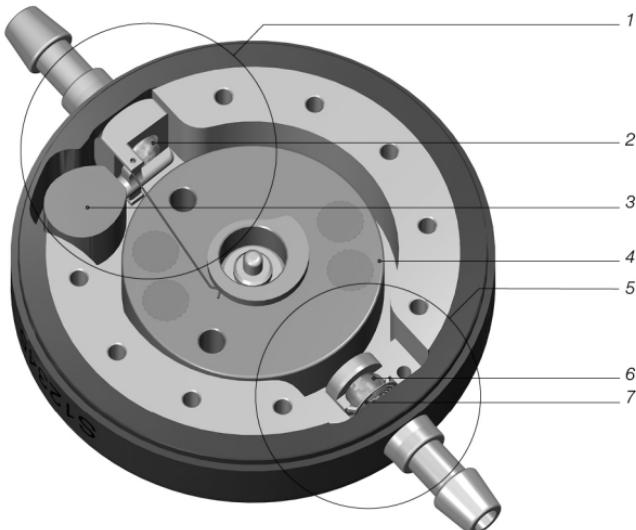
Możesz skontaktować się z nami konsultantami ds. Urządzeń medycznych pod numerem:

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

**WYMIARY**

**OBSAH**

INDIKACE	67
TECHNICKÝ POPIS	67
ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU	67
VÝBĚR VHODNÉHO TLAKOVÉHO STUPNĚ	68
ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM SNÍMKU	68
POUŽÍVÁNÍ M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	69
MOŽNÉ KOMPONENTY SHUNTOVÉHO SYSTÉMU	73
HADICOVÉ SYSTÉMY	74
IMPLANTACE	74
OPAKOVANÉ IMPLANTACE	75
KONTROLA VENTILU	75
CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU	75
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE	77
BEZPEČNOST FUNGOVÁNÍ A SNÁŠENLIVOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY	77
VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ	77
STERILIZACE	77
POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)	77
PORADCE V OVLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	78
ROZMĚRY	78



Obr. 1: Průřez M.blue

#### 1. nastavitelná gravitační jednotka

2. safírová kulička
3. hmotnost tantalu
4. rotor

#### 5. jednotka diferenčního tlaku

6. safírová kulička
7. mikrospirální pružina

#### 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 spojená 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.

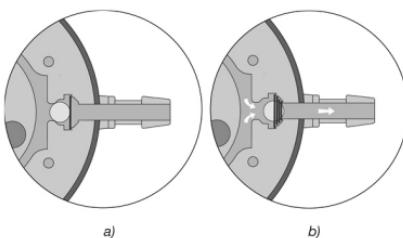
Safírová kulička (6) zajistuje přesné otevírání a zavírání jednotky kuličkového kužeče.

#### 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



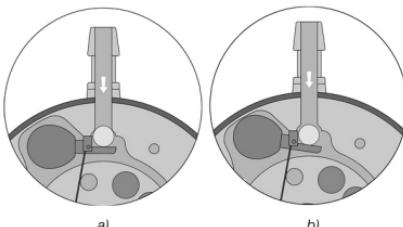
Obr. 2: Princíp funkce jednotky diferenčního tlaku  
a) zavřeno b) otevřeno

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

Pokud intrakraniální tlak (IVP) pacienta přesáhne sílu pružiny mikrospirální pružiny, uzávírací kulička vyjde z kužeče, 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 protiproudou překročí otevírací tlak obou jednotek, lze znova odvádět kapalinu (obr. 3b). Pro individuální přípůsobení otevíracího tlaku u pacienta lze zvolit tlak pro otevření ventilu v případě nastavitelné gravitační jednotky mezi 0 a 40 cmH<sub>2</sub>O.



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

Při fyzické aktivitě, která je spojena s vibracemi, např. při joggingu, 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 cmH<sub>2</sub>O.

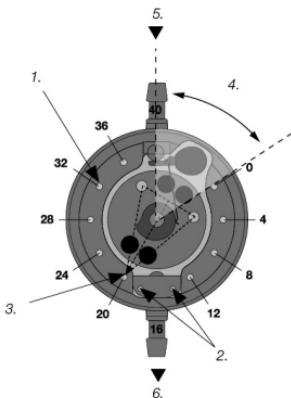
### Vertikální poloha těla

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, aktivity a případně zvýšený tlak v břišní dutině (adipozita) pacienta (viz doporučení tlakových stupňů na stránkách <https://www.mietheke.com/downloads/>).

## ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM SNÍMKU

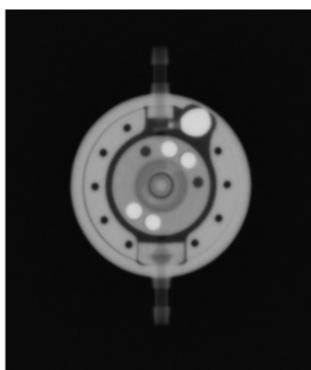
Nastavený tlakový stupeň zařízení M.blue by se měl vždy kontrolovat pomocí zařízení M.blue plus Compass, ale lze jej také kontrolovat pomocí rentgenového snímku. Při tom je rozchodujič poloha rotoru. Čtyři magnety v rotoru lze vidět na rentgenovém snímku ve formě bílých teček a jsou umístěny v párech 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 odeslat 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 cmH<sub>2</sub>O. 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 průchodka (obr. 4).



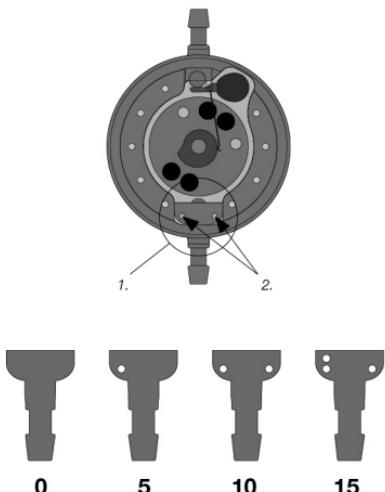
Obr. 4: Schematické znázornění rotoru na rentgenovém snímku

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



Obr. 5: Rentgenový snímek (nastavitelná gravitační jednotka, nastavená na 20 cmH<sub>2</sub>O; jednotka diferenčního tlaku: 5 cmH<sub>2</sub>O)

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

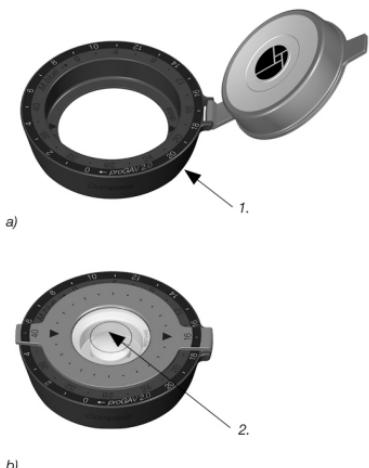


Obr. 6: Kódování tlakových stupňů jednotky diferenčního tlaku

1. jednotka diferenčního tlaku
2. kódovací otvory

### **POUŽÍVÁNÍ M.blue plus Instruments**

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



Obr. 7: M.blue plus Compass

a) otevřeno b) zavřeno

1. Scale Ring 2. Float gauge compass

Pomocí zařízení *M.blue plus Adjustment Ring* lze nastavit otevírací tlak gravitační jednotky zařízení *M.blue* od 0 na 40 cmH<sub>2</sub>O.



Obr. 8: M.blue plus Adjustment Ring

Otevírací tlak nastavitelné gravitační jednotky lze změnit před nebo po implantaci. Je výrobcem přednastaven na hodnotu 20 cmH<sub>2</sub>O. Chcete-li ventil nastavit, musíte postupovat podle následujících kroků:

### 1. Lokalizace

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

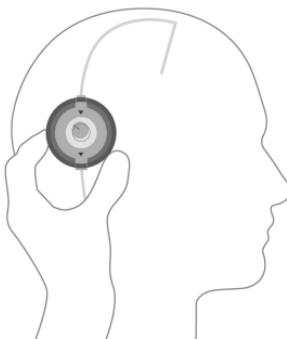


Obr. 9: Lokalizace ventilu pomocí M.blue plus Compass

Značky směru na šabloně označují směr prouďení.

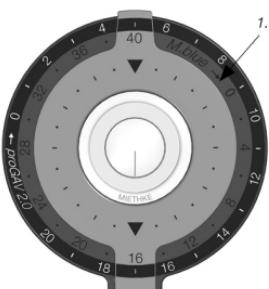
### 2. Postup při zkoušce

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 linkovém označení na plováku (obr. 10).



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

Na kroužku stupnice jsou dvě stupnice. Pro otevírací tlak *M.blue* gravitační jednotky platí modré označený rozsah nastavení od 0 na 40 cmH<sub>2</sub>O vnitřní stupnice.



Obr. 11: 1. Stupnice M.blue

Uvnitř: M.blue stupnice od 0 na 40 cmH<sub>2</sub>O (otevírací tlak gravitační jednotky v příkladu na obrázku je 16 cmH<sub>2</sub>O)



### UPOZORNĚNÍ

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

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

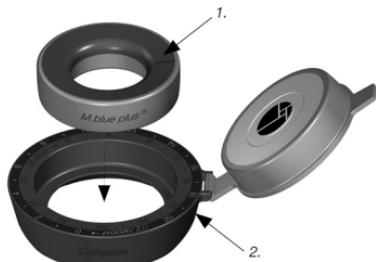


### POZNÁMKA

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

### 3. Postup při nastavení

Aby bylo možné nastavit otevřací tlak, se kompas otevře, avšak pozice kroužku stupnice se nezmění. V kroužku stupnice je nyní nastavovací kroužek nastaven tak, aby jeho linkové označení ukazovalo na požadovanou hodnotu na stupničce kroužku stupnice (obr. 12).



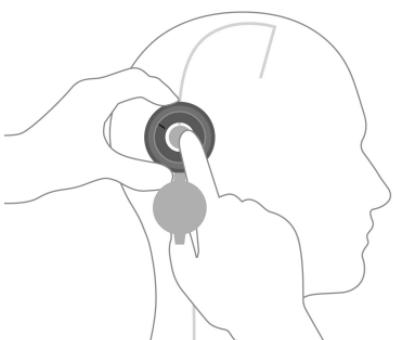
Obr. 12: Vložení nastavovacího kroužku

1. Adjustment Ring 2. Scale Ring

Pro otevřací tlak M.blue gravitační jednotky platí rozsah nastavení od 0 na 40 cmH<sub>2</sub>O vnitřní modré stupnice.

Obr. 13: Nastavení gravitační jednotky u zařízení M.blue (v příkladu obrázku na 32 cmH<sub>2</sub>O)

Jemným přitlačením nastavovacího kroužku, nacházejícího se uprostřed, pomocí ukazováku a pod kůži se nacházející membránou ventilu, se povolí brzda rotoru a otevřací tlak zařízení M.blue se změní na požadovanou hodnotu (obr. 14).



Obr. 14: Nastavení pomocí zařízení M.blue plus Adjustment Ring

Zařízení M.blue je vybaveno mechanismem zpětné vazby. Pokud je na ventilu vyvýšen 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, když 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 Adjustment Assistant**

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



Obr. 15: M.blue plus Adjustment Assistant



#### **VAROVÁNÍ**

Při nastavování se musí dbát na to, aby otevírací tlak se změnil o maximálně 16 cmH<sub>2</sub>O na přestavení, protože jinak by mohlo docházet k chybám.

**Příklad:** Otevírací tlak by se měl změnit z 6 na 36 cmH<sub>2</sub>O. Správné je nastavení ve dvou krocích: Nejprve nastavení ze 6 na 22 a potom z 22 na 36 cmH<sub>2</sub>O.



#### **UPOZORNĚNÍ**

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

### **4. Zkouška po přestavení**

Po nastavení otevíracího tlaku ventilu se doporučuje zkontovalovat 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 Compass jednoznačně možná, doporučujeme provést zkoušku pomocí zobrazovací metody.

#### **M.blue Checkmate CE 0297**

M.blue Checkmate se dodává sterilní a lze jej znova sterilizovat. Pomocí M.blue nastavovacího setrvačníku lze provést změnu tlakového stupně a kontrolu před a během implantace ventilu přímo na M.blue. Pro určení tlakového stupně se M.blue Checkmate postaví centrálně na M.blue. M.blue Checkmate 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 Checkmate nasadí centrálně na M.blue. Přitom se musí požadovaný tlakový stupeň zobrazovat ve směru proximálního (vedoucího k ventilu) katetru. Lehkým zatlačením pomocí M.blue Checkmate 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 cmH<sub>2</sub>O na přestavení, protože jinak by mohlo docházet k chybám (viz kapitola „3 Postup při nastavení“).



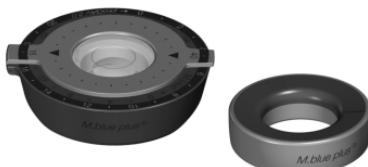
Obr. 16: M.blue Checkmate, barva: modrá, tlakové stupně 0 na 40 cmH<sub>2</sub>O



## UPOZORNĚNÍ

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

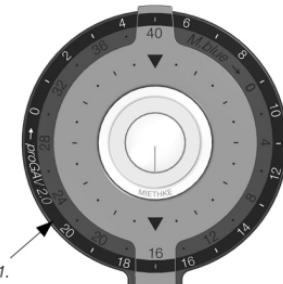
Es ist unbedingt erforderlich, für das Ermitteln, Verändern und Kontrollieren des Öffnungsdruckes des *M.blue* ausschließlich die *M.blue plus Instruments* zu verwenden.



Obr. 17: *M.blue plus Instruments*

### ***M.blue S proGAV 2.0 (M.blue plus)***

Nástroje lze také používat k lokalizaci, čtení a nastavení přestaviteľné jednotky diferenčního tlaku zařízení *proGAV 2.0*. V případě kombinace ventilu *M.blue* s nastaviteľnou jednotkou diferenčního tlaku zařízení *proGAV 2.0*, se ventil *M.blue* lokalizuje, zkontroluje a nastaví tak, jak je popsáno v bodech 1-4. Také nastaviteľná jednotka diferenčního tlaku (*proGAV 2.0*) může být pomocí *M.blue plus Instruments* lokalizována, zkontrolována a nastavená na požadovanou hodnotu mezi 0 na 20 cmH<sub>2</sub>O tak, jak je popsáno v bodech 1-4. Pro otevírací tlak nastaviteľné *proGAV 2.0* jednotky diferenčního tlaku platí rozsah nastavení se šedým pozadím od 0 na 20 cmH<sub>2</sub>O na vnější stupnice kroužku stupnice (obr. 18).



Obr. 18: 1. Stupnice proGAV 2.0

Vnější: *proGAV 2.0* stupnice od 0 na 20 cmH<sub>2</sub>O (otevírací tlak nastaviteľné jednotky diferenčního tlaku (*proGAV 2.0*) v příkladu na obrázku 17 cmH<sub>2</sub>O)

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



## VAROVÁNÍ

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

## Deflektor

Deflektor poskytuje díky své rovné poloze na ventrikulárním katetu možnost zvolit délku katetu 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, venější průměr 2,5 mm). Dodávané katety významně nemění charakteristiku průtokového tlaku. Použijete-li katety jiných výrobců, je vhodné dbát na rovné usazení. V každém případě musí být katety upevněny ještě jedním podvázáním k titanovým svorkám ventilu.

## IMPLANTACE

### Umístění ventrikulárního katetru

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

Zařízení M.blue je k dostání v různých konfiguracích: Při používání rezervoáru vrtného otvoru - nebo SPRUNG RESERVOIRS se nejdříve implantuje ventrikulární katetr. Po sejmnutí mandrénu lze zkontrolovat průchodnost ventrikulárního katetu vykápnáním 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 připojen deflektor otvoru. Pomocí tohoto deflektoru otvoru lze nastavit délku implantovaného katetu a posunout ho do ventrikulu. Ventrikulární katetr se přesměruje a rezervoár CONTROL RESERVOIR se umístí. Pozice ventrikulárního katetu 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 cmH<sub>2</sub>O. 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 periosteck, protože při pozdějším nastavení musí na ventil působit tlak. Měl by se vést velký obloukovitý nebo malý přímý řez kůži 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 naříznutou pokožkou. Ventilová skříň je opatřena šípkami směrem toku (šípka distálním směrem resp. směrem dolů). Vražený modrý povrch ventilu s popisy se šípkami ukazuje navenek.



### POZNÁMKA

**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.



### VAROVÁNÍ

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



### UPOZORNĚNÍ

**Katety by měly být podvázány pouze armo-vanými svorkami a nikoliv přímo za ventili-m, protože jinak může dojít k jejich poško-zení.**

### Umístění peritoneálního katetru

Místo přístupu peritoneálního katetru je na posouzení chirurga. Lze jej zvolit např. vodo-rovně paraumbilikálně nebo ve výšce epi-gastria. Zrovna tak lze pro umístění peritoneálního katetu zvolit různé operační techniky. Doporučujeme peritoneální katetr protáhnout pomocí subkutálního tunelovacího zařízení od ventilu, případně pomocí pomocného naříznutí až k místu umístění. Peritoneální katetr, který je zpravidla pevně umístěn na M.blue, má ote-

vřený 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.

## OPAKOVANÉ IMPLANTACE

Výrobky, které již byly implantovány, nesmějí být následně reimplantovány stejnemu ani jinému pacientovi.

## KONTROLA VENTILU

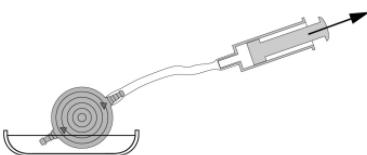
### Předoperativní kontrola ventilu

Zařízení M.blue by se mělo před implantací odvzdušnit a měla by se zkontovalo jeho průpustnost. Co možná nejšetrnejší 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. 19).



### VAROVÁNÍ

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



Obr. 19: Kontrola průchodnosti



### VAROVÁNÍ

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



Obr. 20: Zamezení vstříknutí pod tlakem

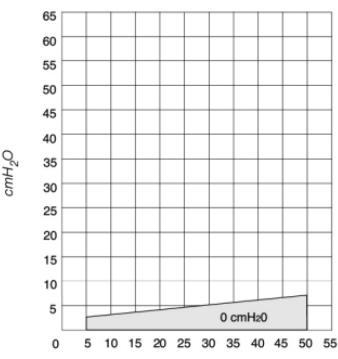
## Postoperativní kontrola ventilu

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

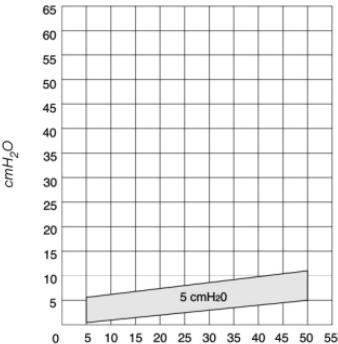
## CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU

### Horizontální poloha těla

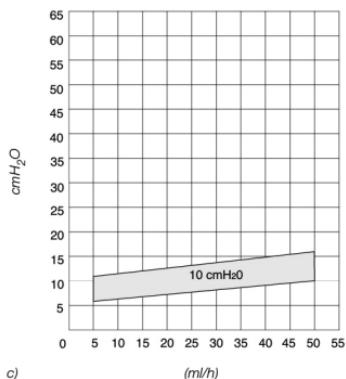
Následně jsou uvedeny charakteristiky průtokového tlaku jednotky diferenčního tlaku zařízení M.blue pro tlakové stupně 0, 5, 10 a 15 v horizontální poloze ventilu.



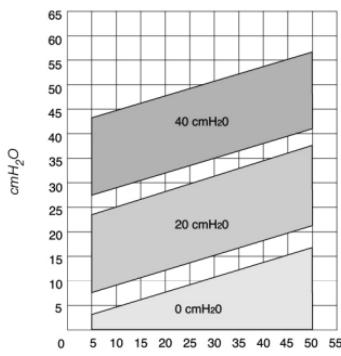
a)



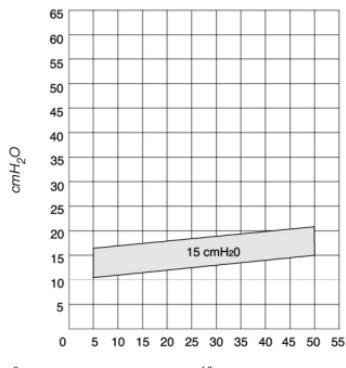
b)



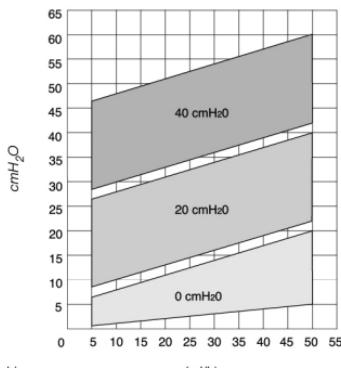
c)



a)



d)



b)

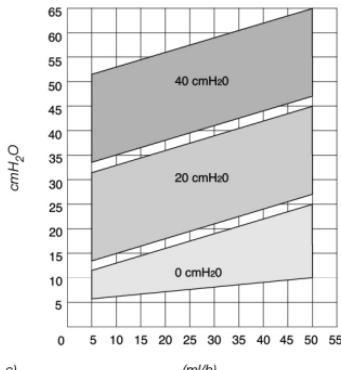
Obr. 21: Tlak ( $\text{cmH}_2\text{O}$ ) průtok ( $\text{ml}/\text{h}$ )

Charakteristiky průtokového tlaku vybraných tlakových stupňů zařízení *M.blue iv* horizontální poloze těla:

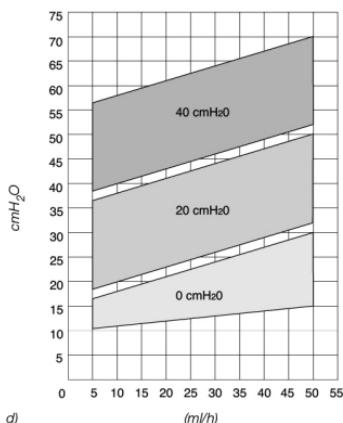
a) *M.blue 0*; b) *M.blue 5*; c) *M.blue 10*; d) *M.blue 15*

### 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.



c)



Obr. 22: Tlak (cmH<sub>2</sub>O) průtok (ml/h)

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 prutí v oblasti drenáže mohou být příznakem infekce v oblasti shuntového systému. Symptomy jako bolesti hlavy, závratě, duševní zmatenosť nebo zvražení 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. Nelze však převzít záruku za to, že zdravotnické prostředky bude nutné vyměnit z technických nebo zdravotních důvodů. Lékař-

ské produkty jsou odolné vůči negativním i pozitivním tlakům až do hodnoty 100 cmH<sub>2</sub>O, 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 snášenlivý s MRI. Dodávané katety jsou snášenlivé s MRI; rezervoáry, deflektory nebo konektory jsou také snášenlivé s MRI.

Dokumenty dotyčné bezpečnosti při badání MR jsou dostupné na nastupující stránce: <https://www.miethke.com/downloads/>



#### VAROVÁNÍ

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



#### UPOZORNĚNÍ

**Pro osoby s kardiomimikátorem: Z důvodu implantačního zařízení M.blue může být případně ovlivněna funkce kardiomimikátora.**

#### VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ

U léčby hydrocefalu pomocí shuntového systému se mohou, jak je popsáno v odborné literatuře, vyskytnout tyto komplikace: Infekce, ucpání protein 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. 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 prostředních vyžaduje rozsáhlou dokumentaci ohledně místa uložení zdravotnických prostředků, které se pou-

žívají na člověku, obzvláště pak u implantátů. Individuální identifikační číslo implantátu by mělo být z tohoto důvodu zaznamenáno ve zdravotní kartě a ve zdravotním průkazu pacienta, aby byla zajistěna úplná sledovatelnost. Překlad tohoto návodu k použití v dalších jazyčích najdete na našich webových stránkách:  
<https://www.miethke.com/downloads/>

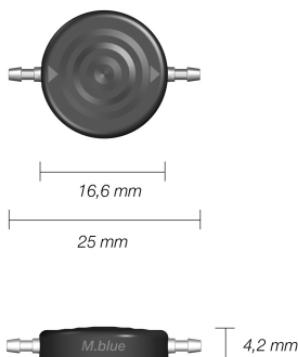
### PORADCE V OVLASŤI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

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

Na naše zdravotnické prostředky se dostanete na adresu:

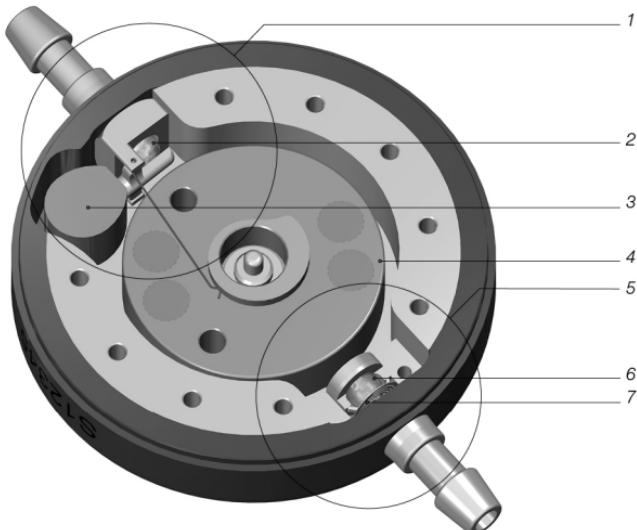
Tel. +49 331 62083-0  
info@miethke.com

### ROZMĚRY



**OBSAH**

INDIKÁCIA	80
TECHNICKÝ POPIS	80
SPÔSOB FUNKCIE VENTILU	80
VOĽBA VHODNEJ ÚROVNE TLAKU	81
ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKE	81
POUŽITIE PRÍSTROJOV M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	82
MOŽNÉ KOMPONENTY SKRATU (SHUNT)	86
SYSTÉMY HADIČIEK	86
IMPLANTOVANIE	86
OPAKOVANÉ IMPLANTÁCIE	87
SKÚŠKA VENTILU	87
TLAKOVOPRIETOKOVÁ CHARAKTERISTIKA	88
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE	90
FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI	90
VEDĽAJŠIE ÚČINKY A INTERAKCIE	90
STERILIZÁCIA	90
POŽIADAVKY SMERNICE O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH (RL 93/42/EWG)	91
PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY	91
ROZMERY	91



Obr. č. 1: Prierez M.blue

### 1. prestaviteľná gravitačná jednotka

2. zafírová gúlka
3. tantalové závažie
4. rotor

### 5. jednotka rozdielového tlaku

6. zafírová gúlka
7. špirálová mikropružina

## 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 ventiliu je vybavená tantalovým závažím (3), ktoré prostredníctvom páčky udržiava zafírovú gúlku v sedle gúlk (2). V závislosti od polohy tela pacienta sa mení vplyv tantalového závažia na zafírovú gúlku a tým pádom aj otvárací tlak ventiliu. Prostredníctvom rotora (4) je možné meniť predpätie pružiny spojenej s páčkou kožou. Týmto sa môže ovplyvniť vplyv tantalového závažia na zafírovú gúlku a tým pádom sa môže prestavovať otvárací tlak ventiliu.

V distálnej časti ventiliu ovláda špirálová mikropružina (7) otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku. Zafírová gúlka (6) zabezpečuje precízne otváranie a zatváranie jednotky gulekužel.

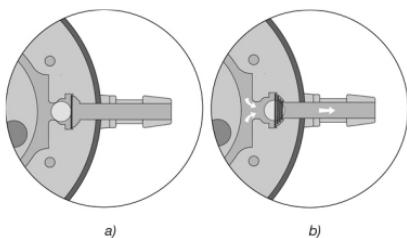
## SPÔSOB FUNKCIE VENTILU

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 žiadnen odpor. Preto je otvárací tlak M.blue v horizontálne polohe tela charakterizovaný prestaviteľnou jednotkou rozdielového tlaku. Princípialná

funkcia jednotky rozdielového tlaku je znázornená na obr. 2a a 2b.



Obr. č. 2: Spôsob fungovania na jednotke rozdielového tlaku

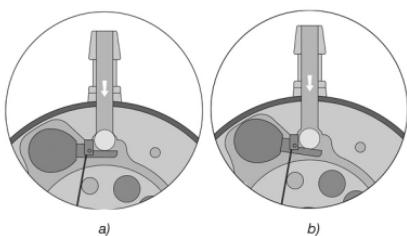
a) zatvorená b) otvorená

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

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

### Vertikálna poloha tela

Keď sa pacient vzpriamí, gravitačná jednotka zatvorí prietokový kanál v proximálnej asti ventiliu (obr. 3a). Otvárací tlak M.blue sa tým vo vzpriamej polohe zvýši, pretože teraz sa musí navyše k otváraciemu tlaku jednotky rozdielového tlaku prekona aj gravitačná sila tanta-lového 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 ventiliu v rozpätí od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O.



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

Pri telesnej aktivite, ktorá je spojená s otrasmami – napr. pri behaní – sa môže otvárací tlak prístroja M.blue podľa laboratórnych výsledkov dosasne

znižiť. 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 žiadnený vplyv na otvárací tlak ventiliu. V tejto polohe tela je otvárací tlak ventiliu určovaný 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 cmH<sub>2</sub>O.

### Vertikálna poloha tela

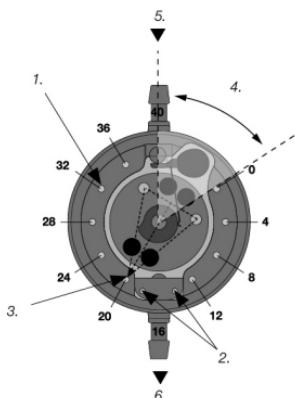
Otvárací tlak M.blue pre vertikálnu polohu tela sa vypočíta zo súčtu otváracieho tlaku jednotky rozdielového tlaku a prestaviteľnej gravitačnej jednotky. Pri výbere otváracieho tlaku pre gravitačnú jednotku by sa mala zobrať do úvahy telesná výška, aktívita a popr. zvýšený tlak v brušnej oblasti (adipozit)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

## ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKЕ

Nastavená úroveň tlaku M.blue sa má vždy kontrolovať s prístrojom M.blue plus Compass, môže sa tiež kontrolovať pomocou röntgenovej snímky. Prítom 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.

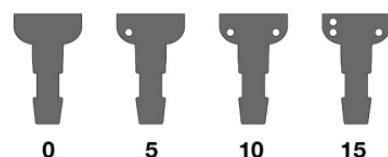
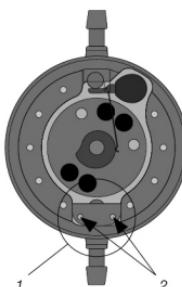
Tým je možné plynule nastaviť otvárací tlak prístroja M.blue plynule od 0 až do 40 cmH<sub>2</sub>O. Aby nedošlo k odčítaniu úrovne tlaku v nesprávnom smere, pohľad zhora na implantovaný ventil v krúžku krytu zobrazuje dutinu s tantalovým

závažím napravo od vpúšťacieho hrdla (obrázok 4).



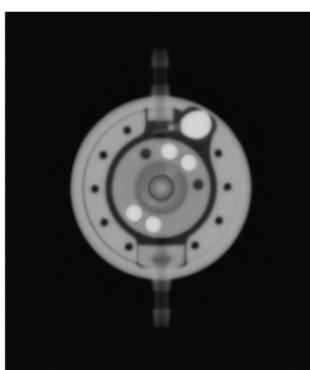
Obr. č. 4: Schematické zobrazenie rotora na röntgenovej snímke

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



Obr. č. 6: Kódovanie úrovni tlaku na jednotke rozdielového tlaku

1. Jednotka diferenciálneho tlaku
2. Kódovacie otvory

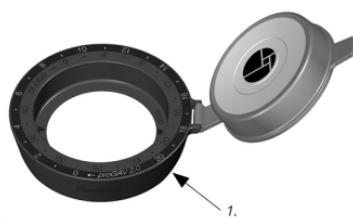


Obr. č. 5: Röntgenová snímka (prestaviteľná gravitačná jednotka nastavená na 20 cmH<sub>2</sub>O; Jednotka rozdielového tlaku: 5 cmH<sub>2</sub>O)

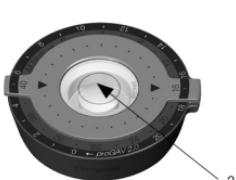
Úroveň tlaku na jednotke rozdielového tlaku možno rozpoznať na röntgenovej snímke prostredníctvom kódovania (obr. 5). Na jednotke rozdielového tlaku sú možné nasledujúce úrovne tlaku:

## POUŽITIE PRÍSTROJOV M.blue plus Instruments

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



a)



b)

Obr. č. 7: M.blue plus Compass  
a) otvorená b) zatvorená

### 1. Scale Ring 2. Float gauge compass

Pomocou *M.blue plus Adjustment ring* je možné nastaviť otvárací tlak gravitačnej jednotky prístroja *M.blue* v rozsahu od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O.



Obr. č. 8: Prestavovací kružok *M.blue plus*

Otvárací tlak prestaviteľnej gravitačnej jednotky sa môže meniť pred alebo po implantovaní. Výrobcom je prednastavený na 20 cmH<sub>2</sub>O. Pri prestavovaní ventila sa postupuje podľa nasledujúcich krokov:

#### 1. Zameranie

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



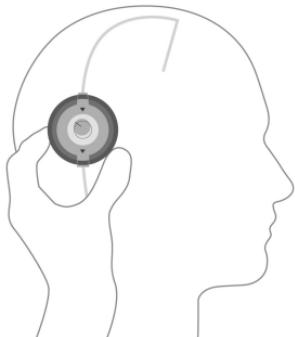
Obr. č. 9: Zameranie ventílu s prístrojom *M.blue plus Compass*

Označenia smeru na šablóne ukazujú smer prietoku.

#### 2. Priebeh skúšky

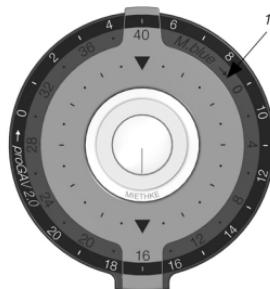
Nastavenej úrovni tlaku sa kompas následne znova zatvorí. Plavák by mal byť teraz centrovaný presunom nástroja do kruhového označenia (obrázok 10). Ak je plavák centrovaný, dá sa odčítať aktuálne nastavený otvárací

tlak gravitačnej jednotky prostredníctvom označovacej čiary na plaváku (obr. 10).



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

Na prstencu so stupnicou sú dve stupnice. Pre otvárací tlak gravitačnej jednotky *M.blue* sa uplatňuje modrou farbou označený rozsah nastavenia 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O vnútornej stupnice.



Obr. č. 11: 1. Stupnica *M.blue*

Vnútri: Stupnica prístroja *M.blue* od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O (otvárací tlak gravitačnej jednotky na obrázku 16 cmH<sub>2</sub>O)



#### UPOZORNENIE

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

Prístroj *M.blue plus Compass* reaguje citlivovo na vonkajšie magnetické polia. Aby sa zabránilo nežiaducim interakciám, *M.blue plus Adjustment ring* by sa pri určovaní otváracieho tlaku nemal nachádzať v bezprostrednej blízkosti k

priestruju M.blue plus Compass. Odporúčame minimálnu vzdialenosť 30 cm.

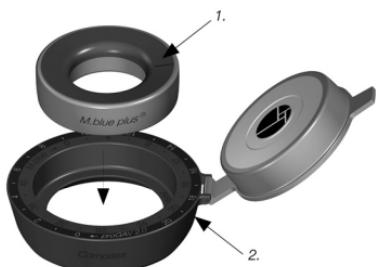


### POZNÁMKA

Prípadné vzduchové bubliny vnútri kompasu neovplyvňujú jeho funkčnosť.

### 3. Prestavanie

Na prestavanie otváracieho tlaku sa kompas otvorí, ale bez toho, aby sa zmenila poloha prstenca so stupnicou. V prstencu so stupnicou je teraz prestavovací krúžok vložený tak, aby jeho označovacia čiara ukazovala na požadovanú hodnotu na kruhovej stupnici (obr. 12).



Obr. č. 12: Použitie prestavovacieho krúžku

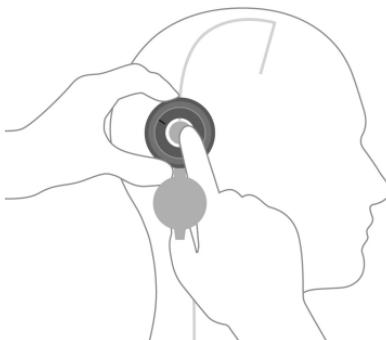
1. Adjustment Ring 2. Scale Ring

Prie otvárací tlak gravitačnej jednotky prístroja M.blue sa uplatňuje rozsah nastavenia 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O vnútornej modrej stupnice.



Obr. č. 13: Nastavanie gravitačnej jednotky prístroja M.blue (priklad na obrázku na 32 cmH<sub>2</sub>O)

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



Obr. č. 14: Prestavanie prestavovacím M.blue plus Adjustment ring

Priestroj M.blue je vybavený s mechanizmom spätnej väzby. Ak cielený tlak pôsobí na ventil, na základe vlastnosti krytu ventila je počuť akustický signál – tón kliknutia – resp. citelný odpor, keď je uvoľnená brzda rotora. Ventil signalizuje akusticky resp. dotykovovo, 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 počutelný, po implantovaní a naplnení ventila v závislosti na polohe a vlastnosti okolia implantátu značne stlmený. Spravidla má byť počutelný samotným pacientom alebo pomocou stetoskopu.

### Prestavanie pomocou M.blue plus Adjustment Assistant

Alternatívne, k prestavaniu otváracieho tlaku sa môže použiť M.blue plus Adjustment Assistant. 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. č. 15: M.blue plus Adjustment Assistant

**VAROVANIE**

Pri prestavovaní sa dáva pozor, aby otvárací tlak sa zmenil o maximálne 16 cmH<sub>2</sub>O na prestavenie, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám.

**Priklad:** Otvárací tlak sa má zmeniť z 6 na 36 cmH<sub>2</sub>O. Správne je prestavovanie v dvoch krokoch: Najprv prestavenie z 6 na 22 cmH<sub>2</sub>O a potom z 22 na 36 cmH<sub>2</sub>O.

**UPOZORNENIE**

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

**4. Kontrola po prestavení**

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

***M.blue Checkmate* € 0297**

*M.blue Checkmate* 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 ventila. Aby sa zistila úroveň tlaku, prestavovací zotrvačník *M.blue* sa centricky nastaví na prístroj *M.blue*. *M.blue Checkmate* sa samočinne nastaví na ventil. Úroveň tlaku je možné odčítať v proximálnom smere (smerom k ventilu) ku katétru. Ak sa má úroveň tlaku prestaviť, *M.blue Checkmate* sa centricky nastaví na prístroj *M.blue*. Pritom musí požadovaná úroveň tlaku ukazovať v proximálnom smere (smerom k ventilu) ku katétru. Miernym zatlačením s *M.blue Checkmate* na ventil sa uvolní brzda rotora v *M.blue* a úroveň tlaku sa nastaví.

Pri prestavovaní sa dáva pozor, aby otvárací tlak sa zmenil o maximálne 16 cmH<sub>2</sub>O na prestavenie, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám (pozri kapitolu „3. Prestavenie“).

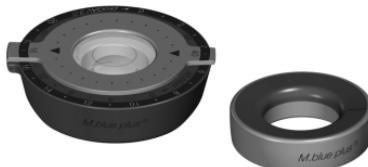


Obr. č. 16: *M.blue Checkmate*, farba: modrá, stupne tlaku 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O

**UPOZORNENIE**

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

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



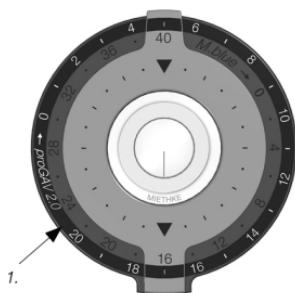
Obr. č. 17: *M.blue plus Instruments*

***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 prestaviteľou jednotkou rozdielového tlaku prístroja *proGAV 2.0*, je ventil *M.blue* zameraný, skontrolovaný a nastavený tak, ako je to popísané v bodech 1-4.

Aj prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*) môže byť s *M.blue plus Instruments* zameraná, kontrolovaná a nastavená na požadovanú hodnotu v rozsahu od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O podľa pokynov v bodech 1-4. Pre otvárací tlak prestaviteľnej gravitačnej jednotky

proGAV 2.0 sa uplatňuje rozsah nastavenia na šestom pozadí, v rozsahu 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O na vonkajšej stupnici prstence so stupnicou (obr. 18).



Obr. č. 18: 1. Stupnica proGAV 2.0

Vonku: Stupnica prístroja proGAV 2.0 v rozsahu od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O (otvárací tlak prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku (proGAV 2.0) na prialnom obrázku 17 cmH<sub>2</sub>O)

## 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 použíti 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 ventili odčerpávanie mozgovomiechového moku v smere odvádzania a tým pádom realizovať kontrolu distálneho podielu drenáže ako aj ventrikulárneho katétera.

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

### VAROVANIE

Priliš 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 vyvŕtaného otvoru

Deflektor do vyvŕtaného 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 vyvŕtanom otvore (viď „Implantovanie“).

### SYSTÉMY HADIČIEK

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

### IMPLANTOVANIE

#### Umiestnenie ventrikulárneho katétra

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

Prístroj M.blue je možné objednať v rozličných konfiguráciach: Pri použíti rezervoáru do vyvŕ-

taného otvoru – alebo zariadenia SPRUNG RESERVOIR, sa ako prvý implantuje ventrikulárny katéter. Po vytiahnutí mandrínu je možné skontrolovať priechodnosť ventrikulárneho katétra vykvapkávaním kvapiek mozgovo-miechového moku. Katéter sa skráti a zapojí sa rezervoár do vyvŕtaného otvoru, pričom spoj je potrebné zabezpečiť ligatúrou. Pri použití systému skratu s CONTROL RESERVOIR je k systému pripojený deflektor vyvŕtaného otvoru. Pomocou tohto deflektora je možné nastaviť dĺžku implantovaného katétera a posunúť dopredu do mozgovej komory. Ventrikulárny katéter sa presmeruje a umiestni sa CONTROL RESERVOIR. Po operácii by sa mala skontrolovať poloha ventrikulárneho katétera zobrazovačom postupom (napr. CT alebo MRT).

### Umiestnenie ventilu

Prestaviteľná gravitačná jednotka prístroja M.blue je pri dodaní nastavená na otvárací tlak 20 cmH<sub>2</sub>O. Tento otvárací tlak sa môže pred implantovaním nastaviť na iný tlak. Ako miesto implantovania je vhodné umiestnenie za uchom, pričom výška implantovania nemá žiadny 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 predstavie dopredu z miesta vyvŕtaného otvoru k zvolenému miestu umiestnenia implantátu, v prípade potreby sa skráti a pripievní 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.



### POZNÁMKA

**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.



### VAROVANIE

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



### UPOZORNENIE

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

### Umiestnenie peritoneálneho katétra

Miesto prístupu pre peritoneálny katéter závisí od uváženia chirurga. Môže byť realizované napr. vodorovne paraumbilikálne alebo vo výške epigastria. Takisto sa môžu použiť rôzne operačné techniky na umiestnenia peritoneálneho katétera. Odporúča sa peritoneálny katéter zavádzajť pomocou subkutálneho 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 posune dopredu do brušnej dutiny.

### OPAKOVANÉ IMPLANTÁCIE

Produkty, ktoré už boli predtým implantované, nesmú byť následne znova implantované tomu istému ani inému pacientovi.

### SKÚŠKA VENTILU

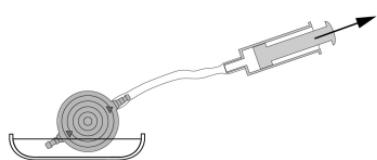
#### Predoperačná skúška ventilu

Pred implantačiou je potrebné odvzdušniť a skontrolovať prieplustnosť prístroja M.blue. Čo najšetrnejšie napĺňanie ventilu je možné realizovať aspiráciou pomocou jednorazovej injekčnej strieakačky upevnenej na distálnom konci katétra. Pritom sa ventil distálne pripojí a udržiava sa v sterilnom fyziológickom roztoku kuchynskej soli. Ak je možné odobrať roztok kuchynskej soli, ventil je prieplustný (obr. 19).



### VAROVANIE

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



Obr. č. 19: Skúška prieplustnosti

**VAROVANIE**

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



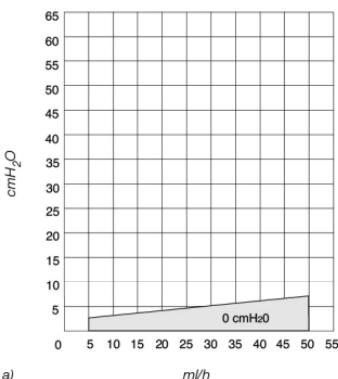
Obr. č. 20: Zabránenie napájaniu tlakom

**Pooperatívna skúška ventilu**

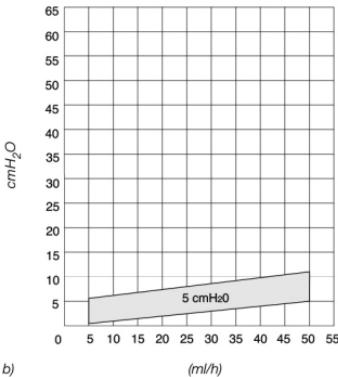
Prístroj M.blue je skonštruovaný ako funkčná jednotka bez čerpacieho alebo testovacieho zariadenia. Skúška ventilu sa môže realizovať oplachovaním, meraním tlaku alebo čerpaním.

**TLAKOVOPRIETOKOVÁ CHARAKTERISTIKA****Horizontálna poloha tela**

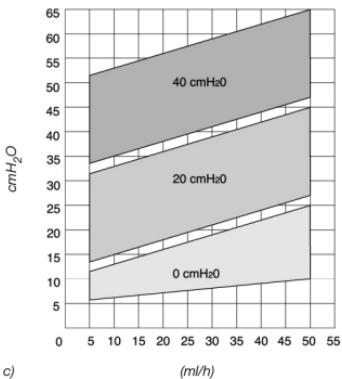
V ďalšej časti sú zobrazené tlakovoprietokové charakteristiky jednotky rozdielového tlaku M.blue pre úrovne tlaku 0, 5, 10 a 15 v horizontálnej polohe ventila.



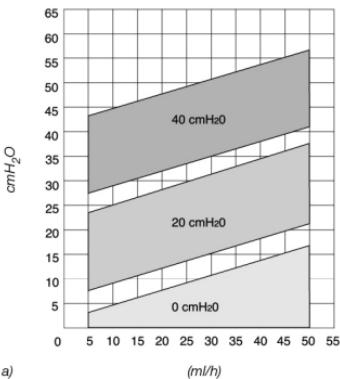
a)



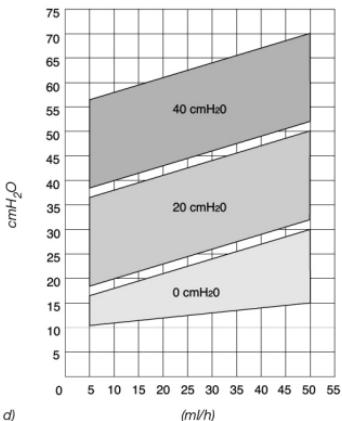
b)



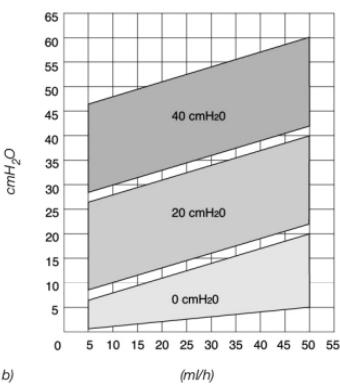
c)



a)



d)



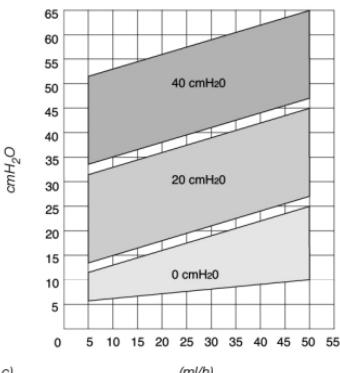
b)

Obr. č. 21: Tlak (cmH<sub>2</sub>O) Prietok (ml/h)

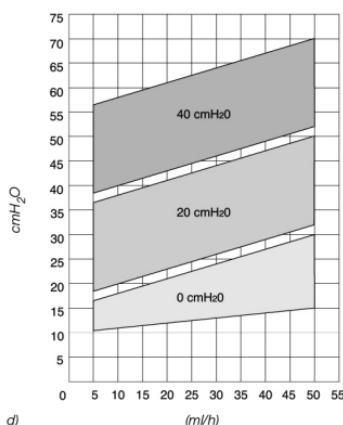
Tlakovo-prietokové charakteristiky zvolených úrovní tlaku prístroja M.blue v horizontálnej polohe tela:  
a) M.blue 0; b) M.blue 5; c) M.blue 10; d) M.blue 15

### 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-prietotková charakteristika pre rôzne nastavenia úrovní tlakov vo vertikálnej polohe tela.



c)

Obr. č. 22: Tlak (cmH<sub>2</sub>O) Prietok (ml/h)

Tlakovo-prietokové charakteristiky zvolených úrovni 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 zmätenosť alebo zvracanie. Tieto znaky, ako aj netesnosť na systéme skratu si vyžadujú okamžitú výmenu komponentov systému skratu (shunt) alebo celého systému skratu (shuntu).

Implantovanie medicínskych produktov je kontraindikované, pokiaľ u pacientov pretrváva infekcia (napr. meningítida, ventrikulítida, 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 spolochlív fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Nie je však možné prebrať žiadnu záruku za to, že sa zdravotnícke produkty musia vymeniť z technických alebo

medicínskych dôvodov. Medicínske produkty bezpečne odolávajú záporným a kladným tlakom vznikajúcim počas a po operácii až do 100 cmH<sub>2</sub>O. Medicínske produkty je potrebné vždy skladovať suché a čisté.

Vyšetrovia s magnetickou rezonanciou do intenzity magnetického pola 3 Tesla alebo vyšetrovia počítačovou tomografiou môžu sa vykonať bez ohrozenia alebo ovplyvnenia funkcie ventilu. Ventil je kompatibilný s MR. Dodané katétre sú bezpečné pri použíti MR, rezervoár, deflektor a konektory sú kompatibilné s MR.

Dokumenty dotýkajúce bezpieczenstvo pri badaní MR sa dostupne na nasledujacej stroñe: <https://www.miethke.com/downloads/>



## VAROVANIE

Pôsobením magnetického pola a súčasným tlačením 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.



## UPOZORNENIE

Pre osoby s kardiomagnetickými implantátmi: Implantovaním M.blue je možné ovplyvnenie funkcie kardiomagnetického implantátu.

## VEDĽAJŠIE ÚČINKY A INTERAKCIE

Pri liečbe hydrocefalu systémami skratu (shuntu), tak ako je popísané v literatúre, môžu nastať nasledovné komplikácie: Infekcie, obstrukcie 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 dvojtýmu zabaleniu v sterilných vreckách je zaručená sterilita na obdobie piatich rokov. Dátum exspirácie je uvedený na balení. Pri poškodeniach balenia sa výrobky v žiadnom prípade nesmú používať. Nie je možné prebrať žiadnu záruku za funkčnosť sterilizovaných výrobkov.

## POŽIADAVKY SMERNICE O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH (RL 93/42/EWG)

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 implantátu 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/downloads/>

## PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY

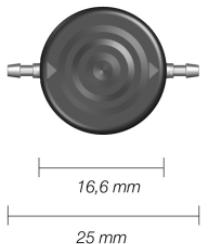
Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s požiadavkami smernice o medicínskych prístrojoch, MDD (smernica 93/42/EHS) poveruje nasledovné kontaktné osoby pre prípadné otázky o produkte.

Našich poradcov pre zdravotnícke pomôcky môžete kontaktovať na tel.

**Číslo +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**

## ROZMERY





- NL** CE-markering volgens Richtlijn 93/42/EEG
- SV** CE-märkning enligt direktiv 93/42/EEG
- NO** Merking iht. direktiv 93/42/EWG
- DA** CE-mærkning i henhold til direktiv 93/42/EØF
- PL** Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG
- CS** Označení CE podle směrnice 93/42/EHS
- SK** Označenie CE podľa smernice 93/42/EHS

- NL** Onder voorbehoud van technische wijzigingen
- SV** Med förbehåll för tekniska ändringar
- NO** Det tas forbehold om tekniske endringer
- DA** Med forbehold af tekniske ændringer
- PL** Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- CS** S výhradou technických změn
- SK** S výhradou technických zmien

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany

Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | [www.miethke.com](http://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](http://www.miethke.com), [info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)

Distributor:



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

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® - a B. Braun brand