



# M.blue plus<sup>®</sup>

**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

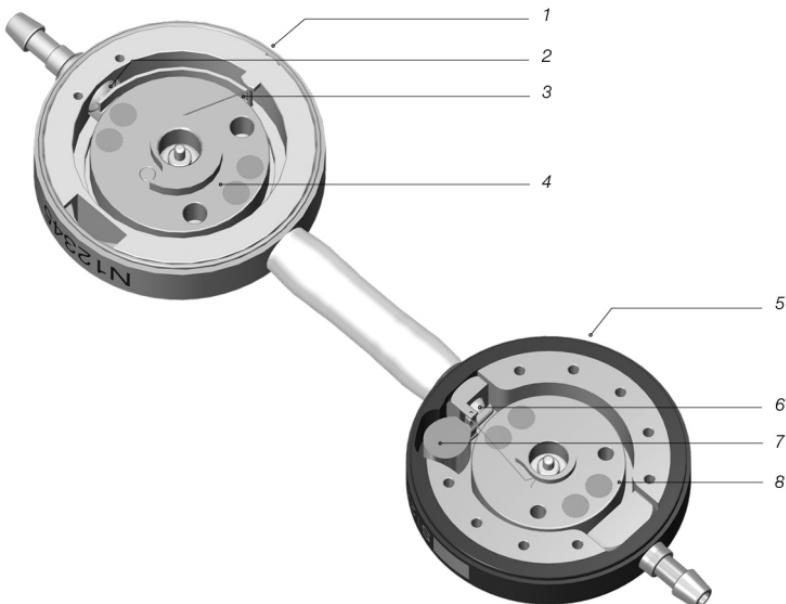
 [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

**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	4
SELECTEREN VAN HET GEPASTE DRUKNIVEAU	4
HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU DE RÖNTGENFOTO	5
GEBRUIK VAN DE M.blue plus Instruments	6
MOGELIJKE SHUNT-COMPONENTEN	11
SLANGSYSTEMEN	11
IMPLANTATIE	11
WEGWERPPRODUCT	12
RE-IMPLANTATIE	12
CONTROLEREN VAN HET VENTIEL	13
DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK	13
VOORZORGSMAAATREGELEN EN CONTRA-INDICATIES	14
BEDRIJFSVEILIGHEID EN COMPATIBILITEIT MET HET DIAGNOSEPROCES	14
NEVEN- EN WISSELWERKINGEN	14
STERILISERING	15
EISEN VAN DE MDD (RL 93/42/EEG)	15
ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN	15
AFMETINGEN	15



Afb. 1: Doorsnede van de M.blue plus

### 1. Instelbare differentiaaldruukeenheid

2. Saffierkogel
3. Torsiestang
4. Rotor

### 5. Instelbare gravitatie-eenheid

6. Saffierkogel
7. Tantaalgewicht
8. Rotor

### INDICATIE

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

### TECHNISCHE OMSCHRIJVING

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

ventielopeningsdruk door de huid heen worden ingesteld.

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

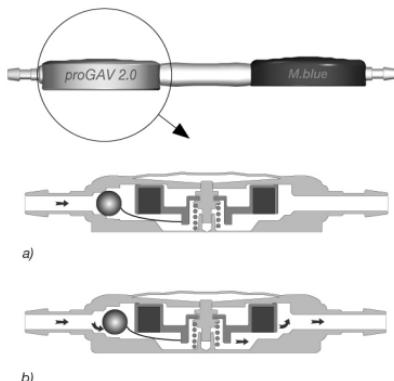
## WERKWIJZE VAN HET VENTIEL

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

### Horizontale lichaamspositie

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

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



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

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

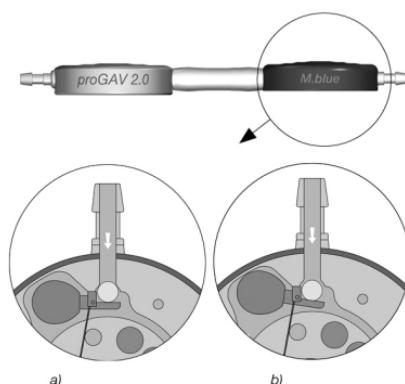
Als de hersendruk (IVP) van de patiënt de veerkracht (die anders de differentiaaldruukeenheid gesloten houdt) overschrijdt, dan beweegt de vergrendelkogel uit de conus, zodat een spleet voor liquordrainage wordt vrijgegeven (afb. 2b).

### Verticale lichaamspositie

Zodra de patiënt zich rechtop zet, sluit de gravitatie-eenheid het doorstroomkanaal in het proximale deel van het ventiel (afb. 3a). De openingsdruk van de *M.blue plus* wordt daarmee bij verticale lichaamspositie verhoogd, want nu moet naast de openingsdruk van de differentiaaldruukeenheid 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 differentiaaldruukeenheid een openingsdruk tussen 0 en 20 cmH<sub>2</sub>O worden geselecteerd en bovendien 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 plus* volgens laboratoriumresultaten tijdelijk dalen. De functionaliteit blijft in principe behouden. Op het einde van de lichamelijke activiteit keert de originele openingsdruk stabiel terug.

## SELECTEREN VAN HET GEPASTE DRUKNIVEAU

### Horizontale lichaamspositie

In liggende positie oefent de gravitatie-eenheid geen invloed uit op de openingsdruk van het ventiel. In deze lichaamspositie wordt de openingsdruk van het ventiel daarom uitsluitend door de differentiaaldruukeenheid bepaald. Het drukniveau moet worden ingesteld overeenkomstig het ziektebeeld en de indicatie. Standaard wordt een differentiaaldruukeenheid met een openingsdruk van 5 cmH<sub>2</sub>O aanbevolen.

## Verticale lichaamspositie

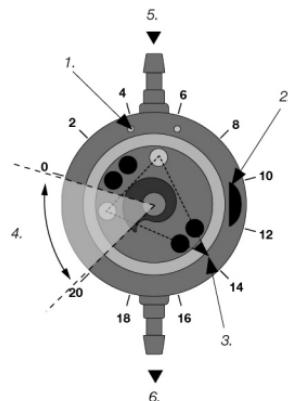
De openingsdruk van de *M.blue plus* voor verticale lichaamspositie wordt berekend als de som van de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid en die van de instelbare gravitatie-eenheid. Bij het selecteren van de openingsdruk voor de gravitatie-eenheid moet rekening worden gehouden met de lichaams-grootte,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

## HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU DE RÖNTGENFOTO

### Differentiaaldrukeenheid

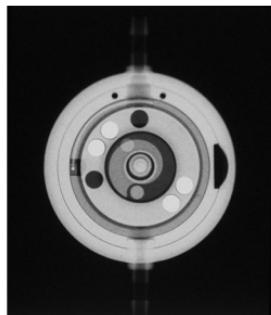
Het ingesteld drukniveau van de differentiaaldrukeenheid van de *M.blue plus* moet altijd met het *M.blue plus Compass* worden gecontroleerd maar kan ook met een röntgenfoto worden gecontroleerd. Daarbij is de positie van de rotor doorslaggevend. De vier magneten in de rotor zijn op de röntgenfoto als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

Deze kant kan als de achterkant van de rotor worden beschouwd. Daartegenover liggen beide voorste magneten. De ruimte tussen deze beide magneten kan als de tip van een driehoek worden beschouwd. Aan de hand van de richting van deze tussenruimte is het drukniveau afleesbaar. De tip van de driehoek kan om het even welke positie innemen, behalve in de ruimte die in afb. 4 als niet-instelbaar bereik is aangegeven. Zo kan de openingsdruk van het proGAV 2.0 traploos tussen 0 en 20 cmH<sub>2</sub>O worden ingesteld. Om het drukniveau niet aan de verkeerde kant af te lezen, is het ventiel op de zijkant voorzien van een ventielmarkering, die op het röntgenbeeld in het zwart zichtbaar is: bij een frontaal aanzicht op het geïmplanterde ventiel, zoals in afb. 5, is de uitsparing zichtbaar aan de rechterkant.



Afb. 4: Schematische weergave van de rotor in röntgenbeeld

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



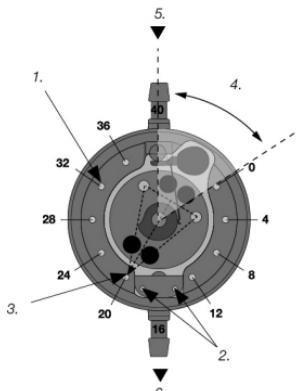
Afb. 5: Röntgenfoto van een instelbare differentiaaldrukeenheid, instelling 14 cmH<sub>2</sub>O

### Gravitatie-eenheid

Het ingesteld drukniveau van de *M.blue plus* moet altijd met het *M.blue plus Compass* worden gecontroleerd maar kan ook met een röntgenfoto worden gecontroleerd. Daarbij is de positie van de rotor doorslaggevend. De vier magneten in de rotor zijn op de röntgenfoto als witte punten te herkennen en liggen in paren tegenover elkaar. Aan de ene kant van de rotor dienen twee extra boorgaten - rechts en links naast beide magneten - ter oriëntering. Op de röntgenfoto zijn ze als zwarte punten herkenbaar. Deze kant kan als de achterkant van de rotor worden beschouwd. Daartegenover liggen beide voorste magneten. De ruimte tussen deze beide magneten kan als de tip van een driehoek worden beschouwd. Aan de hand van de richting van deze tussenruimte is het drukniveau afleesbaar. De tip van de driehoek kan om het even welke positie innemen, behalve in de ruimte die in afb. 4 als niet-instelbaar bereik is aangegeven. Zo kan de openingsdruk van het proGAV 2.0 traploos tussen 0 en 20 cmH<sub>2</sub>O worden ingesteld. Om het drukniveau niet aan de verkeerde kant af te lezen, is het ventiel op de zijkant voorzien van een ventielmarkering, die op het röntgenfoto in het zwart zichtbaar is: bij een frontaal aanzicht op het geïmplanterde ventiel, zoals in afb. 5, is de uitsparing zichtbaar aan de rechterkant.

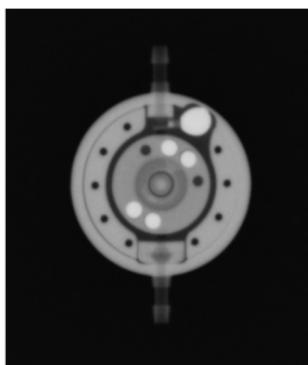
rotor worden beschouwd. Daartegenover liggen beide voorste magneten.

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 af te lezen. De tip van de driehoek kan om het even welke positie innemen, behalve in de ruimte die in afb. 6 als niet-instelbaar bereik is aangegeven. Zo kan de openingsdruk van de *M.blue plus* traploos tussen 0 en 40 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. 6).



Afb. 6: Schematische weergave van de rotor op röntgenfoto

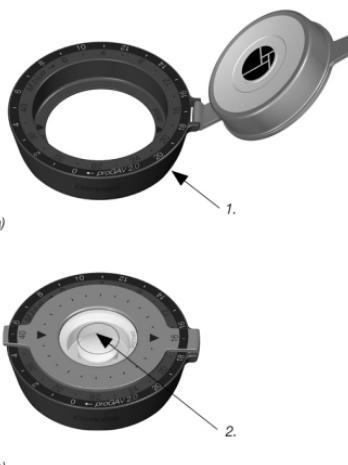
1. Coderingsboorgaten Gravatie-eenheid
2. Coderingsboorgaten Differentiaaldrukeneenheid
3. Driehoek
4. niet instelbaar bereik
5. Proximaal
6. Distaal



Afb. 7: Röntgenfoto (instelbare gravitatie-eenheid ingesteld op 20 cmH<sub>2</sub>O)

## GEBRUIK VAN DE *M.blue plus Instruments*

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



Afb. 8: *M.blue plus Compass*

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

Met de *M.blue plus Adjustment Ring* kan de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid van de *M.blue plus* van 0 tot 20 cmH<sub>2</sub>O als-ook de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue plus* van 0 tot 40 cmH<sub>2</sub>O worden ingesteld.



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

De openingsdrukwaarden van de instelbare differentiaaldrukeenheid van de instelbare gravitatie-eenheid kunnen vóór of na de implantaatie worden gewijzigd. De openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid is door de fabrikant vooraf ingesteld op 5 cmH<sub>2</sub>O. De openingsdruk van de gravitatie-eenheid is door de fabrikant vooraf ingesteld op 20 cmH<sub>2</sub>O. Om de openingsdruk te wijzigen, 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. 10).

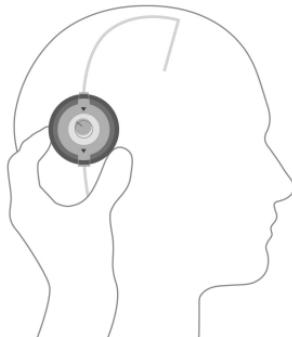


Afb. 10: Lokaliseren van ventiel met het *M.blue plus Compass*

De richtingsmarkeringen op het sjabloon geven de stroomrichting aan.

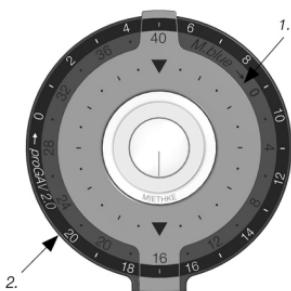
### 2. Testprocedure

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



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

Op de schalenring bevinden zich twee schalen. Voor de openingsdruk van de instelbare differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0* geldt het grijze instelbereik van 0 tot 20 cmH<sub>2</sub>O op de buitenste schaal. Voor de openingsdruk van de gravitatie-eenheid (*M.blue*) geldt het blauwe instelbereik van 0 - 40 cmH<sub>2</sub>O van de binnenste schaal.



Afb. 12: 1. M.blue-schaal 2. proGAV 2.0-schaal

Buiten: schaal van de differentiaaldrukeenheid (proGAV 2.0) van 0-20 cmH<sub>2</sub>O Binnen: schaal van de gravitatie-eenheid (M.blue) van 0-40 cmH<sub>2</sub>O (openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid (proGAV 2.0) in het voorbeeld 17 cmH<sub>2</sub>O, openingsdruk van de gravitatie-eenheid (M.blue) in het 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.

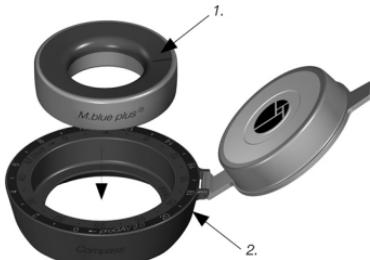


### AANWIJZING

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

### 3. Instelprecedure

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



Afb. 13: Plaatsen van Adjustment Ring

1. Adjustment Ring 2. Scale Ring

Voor de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid (proGAV 2.0) geldt het grijze instelbereik van 0 tot 20 cmH<sub>2</sub>O op de buitenste schaal. Voor de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de M.blue geldt het instelbereik van 0 tot 40 cmH<sub>2</sub>O op de binnenste blauwe schaal.

Afb. 14: Instellen van differentiaaldrukeenheid (proGAV 2.0) in voorbeeld op 1 cmH<sub>2</sub>O. of Instellen van gravitatie-eenheid (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 midden van de instelring en onder de huid bevindt, wordt de rotorrem vrijgegeven en wordt de openingsdruk van de differentiaaldruck- en gravitatie-eenheid op de gewenste waarde ingesteld (afb. 15).



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

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

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

#### **Instelling met de M.blue plus Adjustment Assistant**

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



Afb. 16: M.blue plus Adjustment Assistant



#### **WAARSCHUWING**

Bij het instellen van de differentiaaldrukeenheid (*proGAV 2.0*) moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 8 cmH<sub>2</sub>O per instelproces wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen.

**Voorbeeld:** De openingsdruk moet van 3 naar 18 cmH<sub>2</sub>O worden veranderd. Daarom moet het instellen in twee stappen gebeuren: Eerst moet de druk van 3 naar 11 cmH<sub>2</sub>O daarna van 11 naar 18 cmH<sub>2</sub>O worden ingesteld.



#### **WAARSCHUWING**

When adjusting the gravitational unit (*M.blue*), please ensure that the opening pressure is changed by a maximum of 16 cmH<sub>2</sub>O per adjustment process; otherwise errors may result.

**Example:** The opening pressure is to be changed from 6 to 36 cmH<sub>2</sub>O. The correct method is an adjustment in two stages: Initial adjustment from 6 to 22 and subsequently from 22 to 36 cmH<sub>2</sub>O.



#### **VOORZICHTIG**

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

#### **4. Controle na instelling**

We raden aan om na het instellen van de openingsdruk van het ventiel de ingestelde openingsdruk te testen. Ga daarbij 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 ventielinstel-

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

#### **proGAV Checkmate CE 0297**

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

Tijdens het instellen moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 8 cmH<sub>2</sub>O per instelproces wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen (zie hoofdstuk “3. Instelprocedure”).



Afb. 17: *proGAV Checkmate*, drukniveau 0-20 cmH<sub>2</sub>O

#### ***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 instelbare gravitatie-eenheid (*M.blue*) van de *M.blue plus*.

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”).



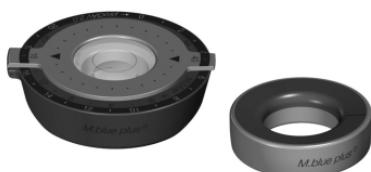
Afb. 18: *M.blue Checkmate*, kleur: blauw, drukniveau 0 tot 40 cmH<sub>2</sub>O



#### **VOORZICHTIG**

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

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



Afb. 19: M.blue plus Instruments

## MOGELIJKE SHUNT-COMPONENTEN

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

### Reservoir

Bij gebruik van shunt-systeem 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 doorprikkken van de bodem. Er kan zonder beperking 30 keer een punctie worden uitgevoerd.



### WAARSCHUWING

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

### Burrhole Deflector

De *Burrhole Deflector* biedt dankzij zijn strakke zit op de ventrikelkatheter de mogelijkheid om

de in de schedel ingebrachte katheterlengte voor de implantatie te kiezen. De ventrikelkatheter wordt in het boorgat in een rechte hoek omgebogen (zie hoofdstuk "Implantatie").

## SLANGSYSTEMEN

De *M.blue plus* kan als individuele ventieleenheid of als shunt-systeem met geïntegreerde katheters (binnendiameter 1,2 mm, buitendiameter 2,5 mm) worden besteld. De meegeleverde katheters veranderen de druk-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 plus* is beschikbaar in verschillende configuraties: Bij gebruik van een boorgatreservoir - of *SPRUNG RESERVOIR* - wordt eerst de ventrikelkatheter geimplanteerd. Na het verwijderen van de Mandrin kan de doorloop van het ventrikelkatheter worden getest door er liquor te laten uitdruppelen. De katheter wordt ingekort en het boorgatreservoir wordt aangesloten, waarbij de verbinding met een ligatuur wordt vastgezet. Bij gebruik van een shunt-systeem met een *CONTROL RESERVOIR* wordt een boorgat-ombuiger meegeleverd. Met behulp van deze ombuiger kan de te implanteren katheterlengte worden ingesteld en in de ventrikel worden ingeschoven. De ventrikelkatheter wordt omgebogen en het *CONTROL RESERVOIR* wordt geplaatst. De positie van de ventrikelkatheter moet na de operatie door een beeldvormingsproces (bv. CT, MRT) worden gecontroleerd.

## Het ventiel plaatsen

De instelbare differentiaaldrukeenheid van de *M.blue plus* is bij levering ingesteld op een openingsdruk van 5 cmH<sub>2</sub>O. De instelbare gravitatie-eenheid van de *M.blue plus* is bij levering ingesteld op een openingsdruk van 20 cmH<sub>2</sub>O. De vooraf ingestelde openingsdrukwaarden kunnen voor de implantatie op een andere druk worden ingesteld. Als implantatielocatie is een plaatsing achter het oor geschikt, waarbij de implantatiehoogte geen invloed heeft op de werking van het ventiel. De instelbare eenheden moet op de knokken dan wel op het periorst liggen, omdat tijdens een latere instelling druk op het ventiel moet worden uitgeoefend. Er moet een grote boogvormige of een kleinere rechte huidsnede met een tas voor het ventiel worden aangelegd. De katheter wordt vanuit het boorgat naar de gekozen ventielimplantatieplek geschoven, indien nodig ingekort en met een ligatuur op de *M.blue plus* bevestigd. Het ventiel mag zich direct onder de huidsnede bevinden. De ventielbehuizing is voorzien van pijlen in stroomrichting (pijl naar distaal dan wel pijl naar onderen).



### AANWIJZING

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

Daarom mag bij gebruik van een shunt-systeem waarbij het ventiel met fabrieksmaatje 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 peritonealkatheter plaatsen

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

## WEGWERPPRODUCT

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik zou tot significante wijzigingen van de eigenschappen van de *M.blue plus* kunnen leiden. Veilige werking van opnieuw gesteriliseerde producten kan niet worden gegarandeerd.

## RE-IMPLANTATIE

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

## CONTROLEREN VAN HET VENTIEL

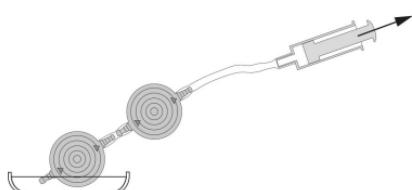
### Pre-operatieve controle van het ventiel

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



#### WAARSCHUWING

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

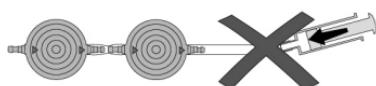


Afb. 20: Doorgangstest



#### WAARSCHUWING

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



Afb. 21: Preventie onderdrukzetting

### Pre-operatieve controle van het ventiel

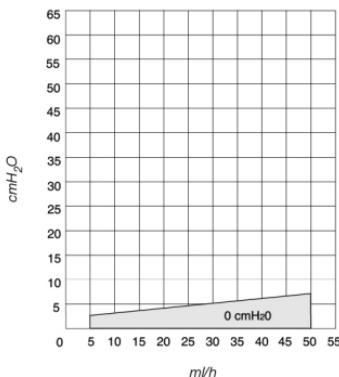
De M.blue plus is als werkingsveilige eenheid zonder pomp- of testsysteem gebouwd. Het ventiel kan worden getest door het te spoelen, de druk te meten of te pompen.

## DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK

### Horizontale lichaamspositie

#### Vaste differentiaaldrukeenheid M.blue 0

Hieronder wordt de druk-debit-karakteristiek van de vaste differentiaaldrukeenheid van de M.blue 0 weergegeven.

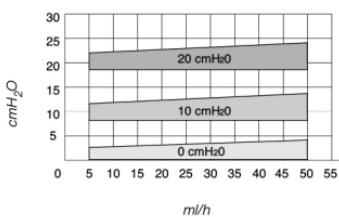


Afb. 22: Druk (cmH<sub>2</sub>O) Debiet (ml/h)

Druk-debit-karakteristiek van de M.blue 0 in horizontale lichaamspositie

### Instelbare differentiaaldrukeenheid proGAV 2.0

Hieronder zijn als voorbeeld de druk-debietenmerken van de instelbare differentiaaldrukeenheid voor de drukniveaus 0, 10 en 20 weergegeven.



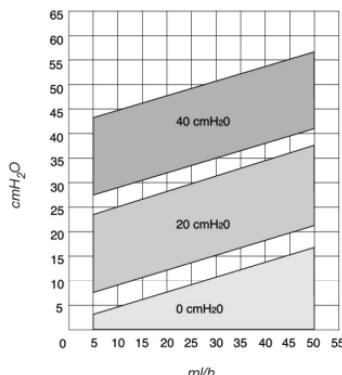
Afb. 23: Druk (cmH<sub>2</sub>O) Debiet (ml/h)

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

## Verticale lichaamspositie

### Instelbare gravitatie-eenheid **M.blue**

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



Afb. 24: Druk (cmH<sub>2</sub>O) Debiet (ml/h)

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

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

## VOORZORGSMAAATREGELEN EN CONTRA-INDICATIES

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

## BEDRIJFSVEILIGHEID EN COMPATIBILITEIT MET HET DIAGNOSEPROCES

De medische hulpmiddelen zijn gebouwd om gedurende een lange periode precies en betrouwbaar te werken. 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 voorwaardelijk MR-veilig. De meegeleverde katheters zijn MR-veilig; de reservoirs, 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 plus* artefacta die groter dan het ventiel zelf zijn.**



### VOORZICHTIG

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

## NEVEN- EN WISSELWERKINGEN

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

## STERILISERING

De producten worden onder strenge controle met damp gesteriliseerd. 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 hergestoriliseerde 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/>).

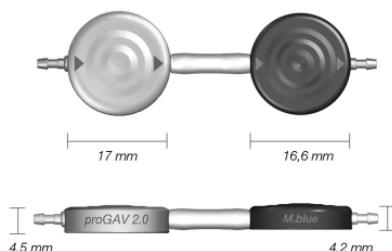
## ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN

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	19
ANVÄND M.blue plus Instruments	20
MÖJLIGA SHUNTKOMPONENTER	24
SLANGSYSTEM	24
IMPLANTATION	25
ENGÅNGSARTIKEL	25
RE-IMPLANTATION	25
VENTILPROVNING	26
TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK	26
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER	27
FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER	27
BI- OCH VÄXELVERKNINGAR	27
STERILISERING	27
KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER (RL 93/42/EWG)	28
MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	28
DIMENSIONER	28

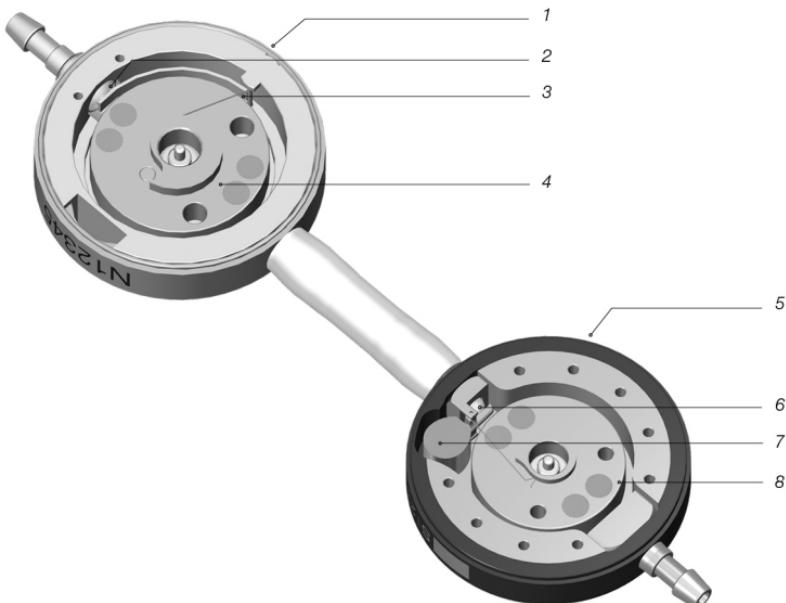


Bild 1: Tvärsnitt av M.blue plus

### 1. Reglerbar diff erenstryckenhet

2. Safirkula
3. Stavfjäder
4. Rotor

### 5. Reglerbar gravitationsenhet

6. Safirkula
7. Tantalvikt
8. Rotor

### INDIKATION

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

### TEKNISK BESKRIVNING

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

som via en hävarm håller safi rkulan på plats i kulsätet (6).

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

### VENTILENS FUNKTIONSSÄTT

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

## Horisontell kroppsställning

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

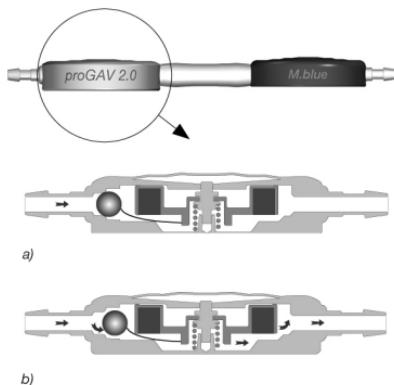


Bild 2: Differenstryckenhetens funktionssätt

a) stängd b) öppen

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

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

## Vertikal kroppsställning

När patienten reser sig stänger gravationsenheten genomflödeskanalen i ventilens proximala del (bild 3a). *M.blue plus* öppningstryck ökar alltså kraftigt när patienten står upp, för nu måste både differenstryckenhetens öppningstryck och tantalkulans vikt (gravationsenhetens öppningstryck) övervinnas. Först när summan av IVP och den hydrostatiska sugkraften är högre än båda enheternas öppningstryck kan dränering göras igen (bild 3b). För att anpassas optimalt efter patientens individuella behov kan ett öppningstryck mellan 0 och 20 cmH<sub>2</sub>O väljas för den reglerbara differenstryckenheten och ett ventilöppningstryck mellan 0 och 40 cmH<sub>2</sub>O för den reglerbara gravationsenheten.

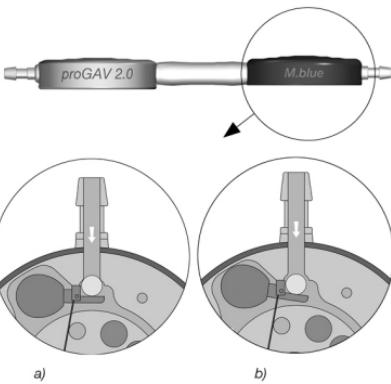


Bild 3: gravationsenhetens funktionssätt

a) stängd b) öppen

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

## VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ

### Horisontell kroppsställning

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

### Vertikal kroppsställning

Öppningstrycket för *M.blue plus* vid vertikal kroppsställning består av differenstryckenhetens och den reglerbara gravationsenhetens sammanlagda öppningstryck. När öppningstrycket väljs för gravationsenheten 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

### Differenstryckenhet

Den trycknivå som ställs in för *M.blue plus* differenstryckenhet ska alltid kontrolleras med *M.blue plus Compass* eller *proGAV 2.0 Compass*, men det kan även göras med hjälp av en röntgenbild. Då är rotorns läge avgörande. De fyra magneterna i rotorn syns som vita punkter som sitter parvis på röntgenbilden. På rotorns ena sida finns två borrhål till höger och vänster om magneterna som används för orientering. De ser ut som svarta punkter på röntgenbilden. Den sidan är rotorns baksida. Mitt emot sitter de bågiga främre magneterna. Mellanrummet mellan dessa magneter ser ut som spetsen av en triangel. Trycknivån framgår av triangelspetsens riktning. Fram till det område som inte kan ställas in på bild 4 kan spetsen inta vilken position som helst. Därmed kan öppningstrycket för *proGAV 2.0* ställas in steglöst från 0 till 20 cmH<sub>2</sub>O. För att trycknivån inte ska avläsas på fel sida har ventilen en markering på ena sidan som blir svart på röntgenbilden. En bild uppifrån - som bild 5 - av den implanterade ventilen visar markeringen på den högra sidan.

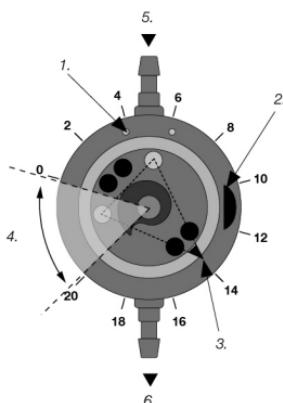


Bild 4: Schematisk bild av rotorn på röntgenbilden

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

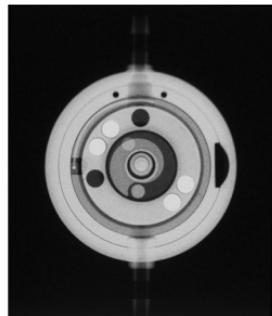


Bild 5: Röntgenbild av en reglerbar differenstryckenhet, ställning 14 cmH<sub>2</sub>O

### Gravitationsenhet

Den trycknivå som ställts in för *M.blue plus* ska alltid kontrolleras med *M.blue plus Compass*, men det kan även göras med hjälp av en röntgenbild. Då är rotorns läge avgörande. De fyra magneterna i rotorn syns som vita punkter som sitter parvis på röntgenbilden. På rotorns ena sida finns två borrhål till höger och vänster om magneterna som används för orientering. De ser ut som svarta punkter på röntgenbilden. Den sidan är rotorns baksida. Mitt emot sitter de bågiga främre magneterna. Mellanrummet mellan dessa magneter ser ut som spetsen av en triangel. Trycknivån framgår av triangelspetsens riktning (bild 6). Utanför det markerade området som inte kan ställas in på bild 6 kan spetsen inta vilken position som helst. Därmed kan öppningstrycket för *M.blue plus* ställas in steglöst från 0 till 40 cmH<sub>2</sub>O. För att trycknivån inte ska avläsas på fel sida syns en skåra med tantalkikten till höger om inloppsnippen om man tittar på den implanterade ventilen i ventilhusets ring uppifrån (bild 6).

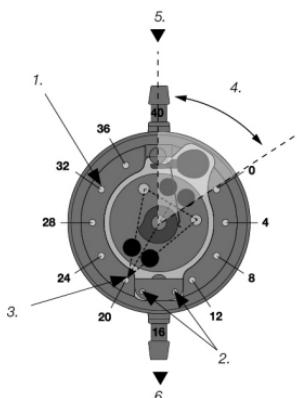


Bild 6: Schematisk bild av rotorn på röntgenbilden

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



Bild 8: M.blue plus Compass

- a) öppen ; b) stängd
1. Scale Ring
2. Float gauge compass

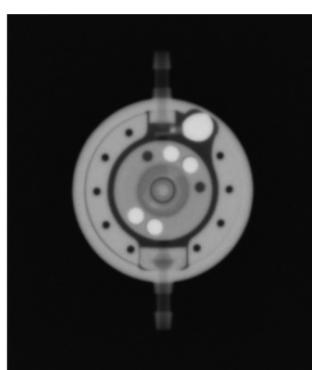


Bild 7: Röntgenbild (reglerbar gravitationsenhet inställt på 20 cmH<sub>2</sub>O)

### **ANVÄNTA M.blue plus Instruments**

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

Med M.blue plus justeringsring kan öppningstrycket till M.blue plus differenstryckenhet ställas in från 0 till 20 cmH<sub>2</sub>O och öppningstrycket till M.blue plus gravationsenhet från 0 till 40 cmH<sub>2</sub>O.



Bild 9: M.blue plus Adjustment Ring

Den reglerbara differenstryckensetens och den reglerbara gravitationsenhetens öppningstryck kan ändras före eller efter implantationen. Differenstryckensetens öppningstryck är inställt på 5 cmH<sub>2</sub>O vid leveransen. Gravitationsenhetens öppningstryck är inställt på 20 cmH<sub>2</sub>O vid leveransen. För att justera öppningstrycken måste följande moment gås igenom:

## 1. Lokalisera

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



Bild 10: Lokalisera ventilen med M.blue plus Compass

Markeringarna på mallen anger flödesriktningen.

## 2. Provningsförlopp

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



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

Det finns två skalor på skalringen. För öppningstrycket till den reglerbara differenstryckenheten (proGAV 2.0) gäller det grå området med 0 - 20 cmH<sub>2</sub>O på ringens yttre skala. För gravitationsenhetens (M.blue) öppningstryck gäller det blå inställningsområdet med 0 - 40 cmH<sub>2</sub>O på den inre skalan.

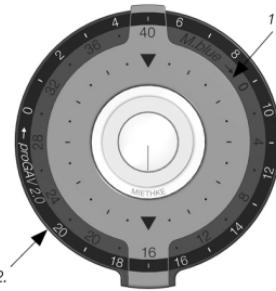


Bild 12: 1. M.blue skala 2. proGAV 2.0 skala

Yttre: Skala för differenstryckenhet (proGAV 2.0) med 0-20 cmH<sub>2</sub>O Inre: Skala för gravitationsenhet (M.blue) med 0-40 cmH<sub>2</sub>O (i exemplet på bilden är differenstryckenhetens (proGAV 2.0) öppningstryck 17 cmH<sub>2</sub>O och gravitationsenhetens (M.blue) öppningstryck 16 cmH<sub>2</sub>O)



### OBSERVERA

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

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



### MÄRK

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

### 3. Justeringsförlöpp

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

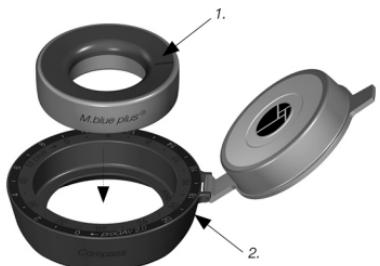


Bild 13: Sätta in Adjustment Ring

1. Adjustment Ring
2. Scale Ring

För öppningstrycket till den reglerbara differenstryckenheten (proGAV 2.0) gäller det grå området med 0 - 20 cmH<sub>2</sub>O på den yttre skalan. För öppningstrycket till M.blues gravitationsenhet gäller inställningsområdet 0 - 40 cmH<sub>2</sub>O på den inre, blå skalan.



Bild 14: Ställa in differenstryckenheten (proGAV 2.0) på 1 cmH<sub>2</sub>O som i exemplet på bilden. eller Ställa in gravitationsenheten (M.blue) på 32 cmH<sub>2</sub>O som i exemplet på bilden.

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

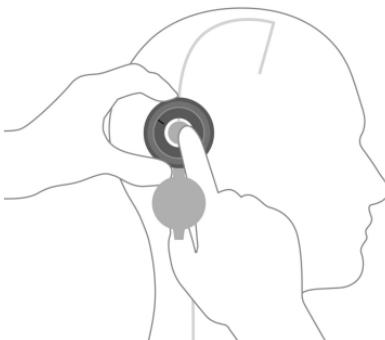


Bild 15: Justering med M.blue plus Adjustment Ring

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

#### Justerering med

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

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



Bild 16: M.blue plus Adjustment Assistant



#### **VARNING**

När differenstryckenheten (proGAV 2.0) justeras måste man akta så att öppningstrycket inte ändras med mer än 8 cmH<sub>2</sub>O per justering, annars kan fel uppstå.

**Exempel:** Öppningstrycket ska ändras från 3 till 18 cmH<sub>2</sub>O. Justeringen måste göras i 2 steg: Justera först från 3 till 11 cmH<sub>2</sub>O och sedan från 11 till 18 cmH<sub>2</sub>O.



### VARNING

**När gravitations enheten (M.blue) justeras måste man akta så att öppningstrycket inte ändras mer än max 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 cmH<sub>2</sub>O 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 våga som under punkt 1 och 2. Om det uppmätta trycket inte överensstämmer med önskad trycknivå upprepas justeringen. Börja då om vid punkt 3. Eftersom huden svullnar kan det vara svårt att ställa in några dagar efter operationen. Om ventilens inställning inte kan provas på ett tillförlitligt sätt med M.blue plus Compass rekommenderar vi att den kontrolleras med en metod som använder bilder.

### proGAV Checkmate (€ 0297)

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

proGAV Checkmate är steril vid leveransen och kan återsteriliseras. Med proGAV Checkmate kan trycknivån ändras och en kontroll göras direkt på M.blue plus reglerbara dierenstryckenhet (proGAV 2.0) före och efter ventilmalpositionen. Placera proGAV Checkmate

mitt på proGAV 2.0 för att ta fram trycknivån. proGAV Checkmate riktas mot ventilen automatiskt Trycknivån i riktning mot den proximala katetern (som leder till ventilen) kan nu läsas av. Om trycknivån ska ändras placeras proGAV Checkmate mitt på proGAV 2.0. Den trycknivå som önskas måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventilen).

Ett lätt tryck med proGAV Checkmate på ventilen gör att rotorbromsen till proGAV 2.0 lossar och trycknivån ändras.

Vid justeringen ska akta så att öppningstrycket inte ändras mer än max 8 cmH<sub>2</sub>O per justering, annars kan fel uppstå (se kapitel 3 Justeringsförflopp).



Bild 17: proGAV Checkmate, drukniveau 0-20 cmH<sub>2</sub>O

### M.blue Checkmate (€ 0297)

M.blue Checkmate är steril vid leveransen och kan återsteriliseras. Med M.blue Checkmate kan trycknivan andras och en kontroll goras direkt pa M.blue fore och under ventilmalpositionen. Placera M.blue Checkmate mitt pa M.blue for att ta fram trycknivan. M.blue Checkmate riktar sig mot ventilen automatiskt. Tryckniven i riktning mot den proximala katetern (som leder till ventilen) kan nu lasas av. Om trycknivan ska andras placeras M.blue jus- 45 M.blue teringsgyro mitt pa M.blue. Den tryckniva som onskas maste peka mot den proximala katetern (som leder till ventilen). Ett latt tryck med M.blue Checkmate pa ventilen gor att rotorbromsen i M.blue lossar och trycknivan andras. Vid justeringen maste man akta sa att oppningstrycket inte andras med mer an max 16 cmH<sub>2</sub>O per justering, annars kan fel uppsta.



Bild 18: M.blue Checkmate, färg: blå, trycknivåer 0-40 cmH<sub>2</sub>O



### OBSERVERA

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

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



Bild 19: M.blue plus Instruments

### MÖJLIGA SHUNTKOMPONENTER

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

### Reservoarer

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

**SPRUNG RESERVOIR och CONTROL RESERVOIR** är också utrustade med en backventil som gör det möjligt att pumpa ut likvor i avledande riktning och sedan kontrollera både den distala dräneringsandelen och den andel som kommer från ventrikeltetern. Under pumpningsprocessen går det inte att komma åt ventrikeltetern. Shuntsystems 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 stikas igenom. 30 punkteringar kan göras utan begränsning.



### VARNING

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

### Burrhole Deflector

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

### SLANGSYSTEM

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

## IMPLANTATION

### Placera ventrikkelkateter

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

*M.blue plus* finns med olika konfigurationer: Om man använder en borrhålsreservoar eller *SPRUNG RESERVOIR* implanteras ventrikkelkatetern först. När mandripen tagits bort kan ventrikkelkateterns 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 katetern som ska implanteras och föra in den i ventrikeln. Ventrikkelkatetern vinklas och *CONTROL RESERVOIR* hamnar på plats. Ventrikkelkateterns position ska kontrolleras med CT eller MRT efter operationen.

### Placera ventilen

*M.blue plus* reglerbara differenstryckenheter har sättts in på ett öppningstryck på 5 cmH<sub>2</sub>O vid leveransen. *M.blue plus* reglerbara gravitationsenheter har sättts in på ett öppningstryck på 20 cmH<sub>2</sub>O vid leveransen. Öppningstryckerna kan sättas in på ett annat värde före implanteringen. Implantationsstället ska helst sitta bakom örat och implantationshöjden påverkar inte ventilens funktion. De justerbare enheterna ska vila på skallbenet eller benhinnan, eftersom man måste utsätta ventilen för tryck vid en senare justering. Ett stort, bågformat eller ett litet, rakt snitt ska göras på huden så att det bildas en ficka för ventilen. Katetern, som kortats av om det är nödvändigt, skjuts fram från borrhålet till det ställe där ventilen ska implanteras och fästs i *M.blue plus* med en ligatur. Ventilen ska inte sitta alldelens under snittet. Ventilhöjdet är försett med pilar i flödesriktningen (distalt resp. nedåt). Den präglade sidan av ventilen ska vändas utåt.



### MÄRK

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

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



### VARNING

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



### OBSERVERA

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



### Placera peritonealkateter

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

## ENGÅNGSARTIKEL

Produkten är avsedd för engångsbruk. Efterbehandling kan leda till betydande förändringar av egenskaperna hos *M.blue plus*. Vi lämnar ingen garanti för funktionssäkerheten hos produkter som återsteriliseras.

## 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 plus* luftas och genomsläppligheten provas. Det mest skon-  
samma sättet att fylla ventilen är att aspirera  
med hjälp av en steril engångsspruta som sätts  
på den distala kateteränden. Då kopplas venti-  
len distalt och hålls kvar i steril, fysiologisk kok-  
saltlösning. Om koksaltlösningen kan avlägs-  
nas betyder det att ventilen är genomsläpplig  
(bild 20).



#### VARNING

**Förareningar i den lösning som används för  
att testa kan påverka produktens effekti-  
tet.**

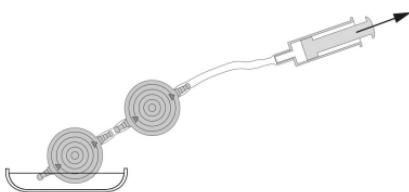


Bild 20: Genomsläpplighetskontroll



#### VARNING

**Trycksättning med engångsspruta ska und-  
vikas både i den proximala och den distala  
änden (bild 21).**

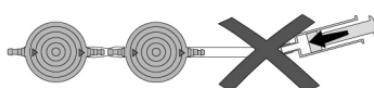


Bild 21: Undvik trycksättning

### Ventilprovning efter operation

*M.blue plus* har konstruerats som en funktions-  
säker enhet utan pump- eller kontrollanordning.  
Ventilen kan provas genom att spola, tryckmäta  
eller pumpa.

## TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK

### Horisontell kroppsställning

#### Fast differenstryckenhet *M.blue 0*

I följande avsnitt beskrivs tryck-flödes-karaktä-  
ristiken för *M.blue 0* fasta differenstryckenhet.

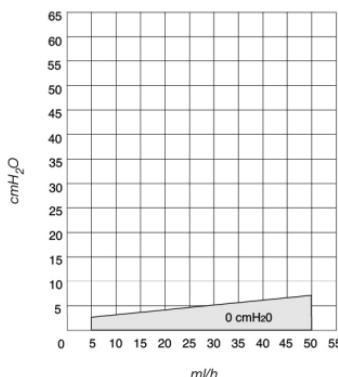


Bild 22: Tryck (cmH<sub>2</sub>O) Flödeshastighet (ml/h)

Tryck-flödes-karaktäristik för *M.blue 0* vid horisontell  
kroppsställning

#### Reglerbar differenstryckenhet *proGAV 2.0*

I följande avsnitt visas exempel på den regler-  
bara differenstryckenheten tryck-flödes-karak-  
täristik för trycknivå 0, 10 och 20.

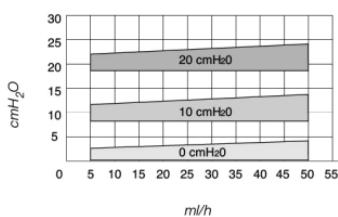


Bild 23: Tryck (cmH<sub>2</sub>O) Flödeshastighet (ml/h)

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

## Vertikal kroppsställning

### Reglerbar gravitationsenhet M.blue

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

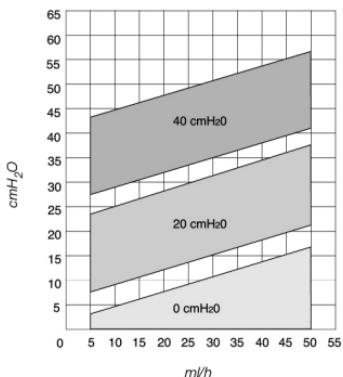


Bild 24: Tryck (cmH<sub>2</sub>O) Flödestasighet (ml/h)  
Tryck-flödes-karakteristik des M.blue vid vertikal kroppsställning

Öppningstrycket baseras på ett referensflöde på 20 ml/h.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER

Patienten måste övervakas noga efter implantationen. Hudrodnader och 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. Ventilern är MR-kompatibel. Medföljande katetrar är MR-säkra, reservoarer, vinklare eller konnektorer är MR-kompatibel. 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 plus upphov till artefakter som är större än ventilen.



### OBSERVERA

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

## BI- OCH VÄXELVERKNINGAR

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

## STERILISERING

Produkterna steriliseras med ånga under mycket noggranna kontroller. 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/>).

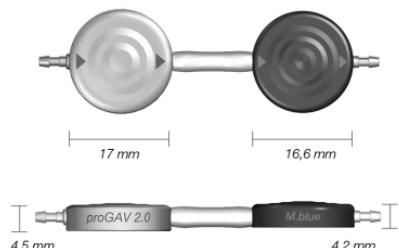
## MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE

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 kontaktpersoner vid alla frågor som gäller produkten. Du kan kontakta våra medicinska produktrådgivare på:

**Tel +49 331 62083-0**

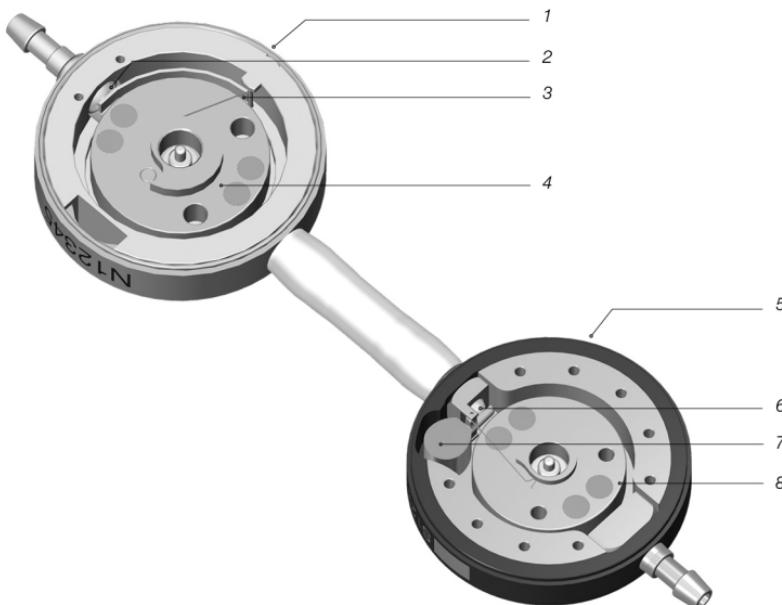
**info@miethke.com**

## DIMENSIONER



**INNHOLDSFORTEGNELSE**

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



Illustr. 1: Tverrsnitt av M.blue plus

### 1. Justerbar differansetrykkenhet

2. Safirkule
3. Stavfjær
4. Rotor

### 5. Justerbar gravitasjonsenhet

6. Safirkule
7. Tantalvekt
8. Rotor

## INDIKASJON

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

## TEKNISK BESKRIVELSE

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

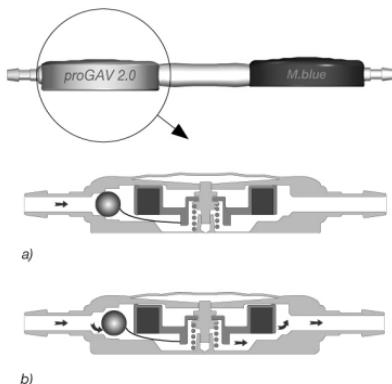
Den justerbare gravitasjonsenheten (5) har en tantalvekt (7) som holder en safirkule i kulesettet (6) ved hjelp av en hendel. Avhengig av pasientens kroppsposisjon, forandres påvirkningen av tantalvekten på safirkulen, og dermed også ventilåpningstrykket. Ved hjelp av en rotor (8) kan forspenningen til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

## ARBEIDSMÅTE FOR VENTILEN

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

## Horisontal kroppsposisjon

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



Illustr. 2: Funksjonsmåte for differansetrykkhenhet

a) lukket b) åpen

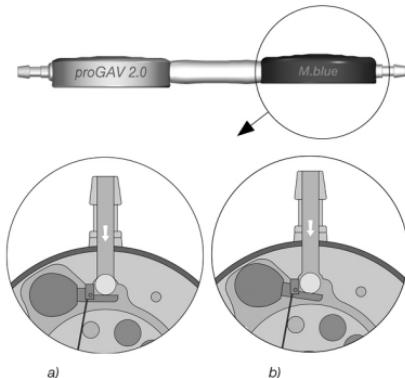
I fig. 2a er ventilen lukket, slik at ingen drenasje er mulig.

Dersom pasientens hjernetrykk (IVP) overstiger fjærkraften som ellers holder differansetrykkhenheten lukket, 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 plus økes dermed i oppreist stilling, fordi nå må vektskraften til tanatalvekten (åpningstrykket til gravitasjonsenheten) overvinnes, i tillegg til åpningstrykket for differansetrykkhenheten. 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 differansetrykkhenheten velge et åpningstrykk mellom 0 og 20 cmH<sub>2</sub>O, og ytterligere for den justerbare gravitasjonsenheten 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 plus reduseres midlertidig iht. laboratorieresultatene. I utgangspunktet beholdes funksjonaliteten. Når den kroppslike aktiviteten er ferdig, går det opprinnelige åpningstrykket stabilt tilbake.

## VALG AV EGNET TRYKKTRINN

### Horisontal kroppsposisjon

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

## Vertikal kroppsposisjon

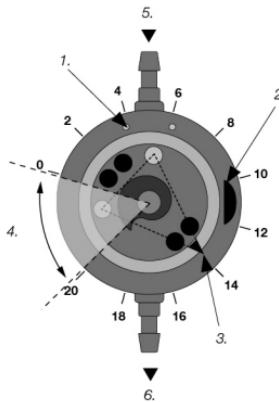
Åpningstrykket til *M.blue plus* for den vertikale kroppsposisjonen beregnes på basis av summen av åpningstrykket til differansestrykkenheten og den justerbare gravitasjonsenheten. Ved valg av åpningstrykket for gravitasjonsenheten, bør kroppsstørrelsen, aktiviteten og et muligens økt trykk i abdomen (adipositas) hos pasienten tas med i beregningen (se trykktrinnanbefaling på <https://www.mietheke.com/downloads/>).

Dette er en uforbindlig anbefaling til behandelende lege. Legen bestemmer i henhold til hans diagnose hvert tilfelle uavhengig, uten instruksjoner og individuelt.

## GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE

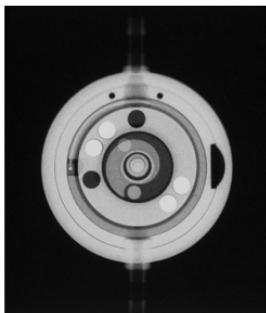
### Differansestrykkenhet

Det innstilte trykktrinnet til differansestrykkenheten til *M.blue plus* skal alltid kontrolleres med *M.blue plus Compass* eller *proGAV 2.0 Compass*, men kan også kontrolleres ved å bruke et røntgenbilde. Da er rotorenens 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 rotorbak-side. På motsatt side ligger de to fremre magnetene. Rommet mellom disse to magnetene kan betraktes som en trekantspiss. Trykktrinnet kan leses av basert på retninga til dette mellomrommet. Med unntak av området som er merket som ikke-justerbart område i fig. 4, kan trekantspissen ta alle posisjoner. Dermed kan åpningstrykket til *proGAV 2.0* stilles inn trinnløst mellom 0 og 20 cmH<sub>2</sub>O. For at ikke trykktrinnet skal leses av fra feil side, har ventilen en ventilmarkering på den ene siden, og denne kan ses på røntgenbildet som et svart punkt – ved en visning av den implanterte ventilen ovenfra, som i fig. 5, kan man se fordypningen på den høyre siden.



Illustr. 4: Skjematiske fremstilling av rotoren i røntgenbildet

1. Innløpsmarkeringer
2. Ventilmarkeringer
3. Trekantspiss
4. ikke justerbart Område
5. Proksimale
6. Distal

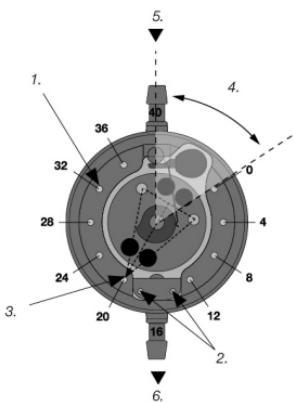


Illustr. 5: Røntgenbilde av den justerbare differansestrykkenheten, posisjon 14 cmH<sub>2</sub>O

## Gravitasjonsenhet

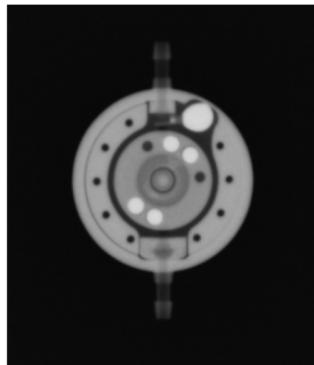
Det innstilte trykktrinnet til *M.blue plus* skal alltid kontrolleres med *M.blue plus Compass*, men kan også kontrolleres ved å bruke et røntgenbilde. Da er rotorens posisjon avgjørende. De fire magnetene i rotoren kan ses som hvite punkter på røntgenbildet, og ligger parvis ovenfor hverandre. På den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

Rommet mellom disse to magnetene kan betraktes som en trekantspiss. Trykktrinnet kan leses av basert på retningen til dette mellomrommet (fig. 6). Med unntak av området som er merket som ikke-justerbart område i fig. 6, kan trekantspissen ta alle posisjoner. Dermed kan åpningstrykket til *M.blue plus* stilles inn trinnløst mellom 0 og 40 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 kabinettringen ovenfra se en fordypning med tantalvekten til høyre for innløpsstussen (fig. 6).



Illustr. 6: Skjematisk fremstilling av rotoren i røntgenbildet

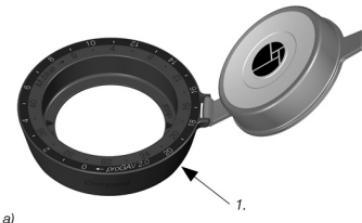
1. kodingshull gravitasjonsenhet
2. kodingshull differansetrykkenhet
3. Trekantspiss
4. ikke justerbart Område
5. Proksimale
6. Distal



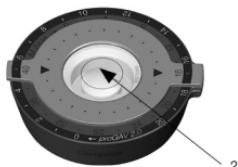
Illustr. 7: Røntgenbilde (justerbart gravitasjonsenhet stilt inn til 20 cmH<sub>2</sub>O)

## BRUK AV *M.blue plus Instruments*

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



a)



b)

Illustr. 8: *M.blue plus Compass*

- a) åpen ; b) lukket

1. Scale Ring
2. Float gauge compass

Med M.blue plus Adjustment Ring kan åpningstrykket til differansetrykkenheten til M.blue plus stilles inn fra 0 til 20 cmH<sub>2</sub>O, samt åpningstrykket til gravitasjonsenheten til M.blue plus stilles inn fra 0 til 40 cmH<sub>2</sub>O.



Illustr. 9: M.blue plus Adjustment Ring

Åpningstrykkene til den justerbare differansetrykkenheten og den justerbare gravitasjonsenheten kan endres før eller etter implanteringen. Åpningstrykket til differansetrykkenheten er forhåndsinnstilt på 5 cmH<sub>2</sub>O av produsenten. Gravitasjonsenhetens åpningstrykk er av produsenten forhåndsinnstilt på 20 cmH<sub>2</sub>O. For å foreta en justering av åpningstrykkene, må skrittene som beskrives nedenfor utføres:

## 1. Lokalisering

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



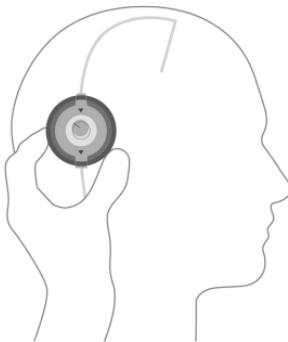
Illustr. 10: Lokalisering av ventilen med M.blue plus Compass

Retningsmarkeringene på malen angir strømningsretningen.

## 2. Kontroll

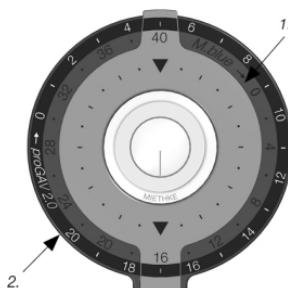
Ved å finne frem til innstilt trykktrinn, blir deretter kompasset slått igjen. Flottøren sentreres nå

ved å bevege instrumentet i den tilhørende sirkelrunde markeringen (fig. 11). Når flottøren er sentrert, kan det aktuelt innstilte åpningstrykket til differansetrykkenheten (proGAV 2.0) eller gravitasjonsenheten M.blue leses av på strekmarkeringen på flottøren (fig. 12).



Illustr. 11: Beregning av trykktrinnet med M.blue plus Compass

På skaleringen befinner deg seg to skalaer. For åpningstrykket til den justerbare differansetrykkenheten (proGAV 2.0) gjelder innstillingsområdet med grå bakgrunn fra 0–20 cmH<sub>2</sub>O på den utvendige skalaen. For åpningstrykket til gravitasjonsenheten M.blue gjelder innstillingsområdet som er markert med blått, fra 0 – 40 cmH<sub>2</sub>O på den indre skalaen.



Illustr. 12: 1. M.blue-skala 2. proGAV 2.0 skala

Utvendig: Skala for differansetrykkenheten (proGAV 2.0) fra 0–20 cmH<sub>2</sub>O innvendig: Skala for gravitasjonsenhet (M.blue) på 0–40 cmH<sub>2</sub>O (åpningstrykk for differansetrykkenheten (proGAV 2.0) på eksempelbildet 17 cmH<sub>2</sub>O, åpningstrykket til gravitasjonsenheten (M.blue) i 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.

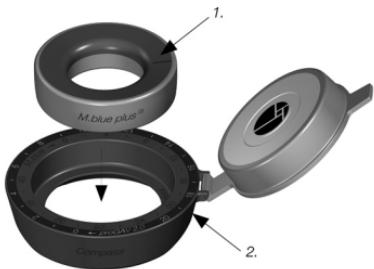
M.blue plus Compass reagerer ømfintlig på eksterne magnetfelt. For å unngå uønskede vekselvirkninger, bør M.blue plus Adjustment Ring ikke ligge i umiddelbar nærhet av M.blue plus Compass når åpningstrykket fastlegges. Vi anbefaler en avstand på minst 30 cm.

**MERK**

**Mulige luftlommer i 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 strekmerkingen peker på den ønskede verdien på skalaringens skala (fig. 13).



Illustr. 13: Innsetting av Adjustment Ring

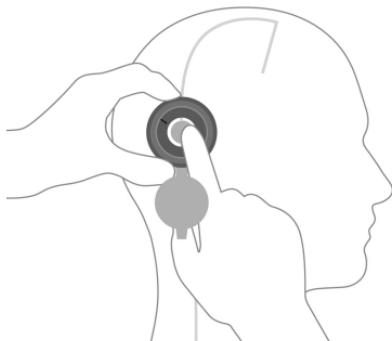
1. Adjustment Ring 2. skalaring

For åpningstrykket til differansetrykkheden (proGAV 2.0) gjelder det grått markerte innstillingssområdet fra 0 til 20 cmH<sub>2</sub>O på den utvennige skalaen. For åpningstrykket til M.blue gravitasjonsenheden gjelder innstillingssområdet fra 0–40 cmH<sub>2</sub>O på den innvendige blå skalaen.



Illustr. 14: Innstilling av differansetrykkheden (proGAV 2.0) i eksemplet på bildet på 1 cmH<sub>2</sub>O. Eller innstilling av gravitasjonsenheden (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 differanse- eller gravitasjonsenhedenes åpningstrykk endres til ønsket verdi (fig. 15).



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

Både differansetrykkheden (proGAV 2.0) og gravitasjonsenheden til (M.blue) er utstyrt med en feedbackmekanisme. Dersom det utøves et målrettet trykk på ventilen, høres det - på grunn av ventilhusets beskaffenhet - et akustisk signal, en klikkelyd og det føles en motstand så snart rotorbremsen er løsnet. Ventilen indikerer altså akustisk eller haptisk når trykket er tilstrekkelig for en frakobling. Løsnes deretter dette trykket igjen, så er rotoren justeringssikker igjen. Mens klikkingen ved løsningen av rotorbremsen før implantasjonen alltid er lett å høre, kan denne lyden være tydelig dempet etter implantasjonen og fyllingen av ventilen, avhengig av implantatomborgivelsenes posisjon og beskaffen-

het. 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. 16).



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



#### ADVARSEL

Når differansetrykkhenheten (*proGAV 2.0*) justeres, må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 8 cmH<sub>2</sub>O per justering, da det ellers kan oppstå feil.

**Eksempel:** Åpningstrykket skal endres fra 3 til 18 cmH<sub>2</sub>O. Riktig er justeringen i 2 trinn: Først justering fra 3 til 11 cmH<sub>2</sub>O, og deretter fra 11 til 18 cmH<sub>2</sub>O.



#### ADVARSEL

When adjusting the gravitational unit (*M.blue*), please ensure that the opening pressure is changed by a maximum of 16 cmH<sub>2</sub>O per adjustment process; otherwise errors may result.

**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 cmH<sub>2</sub>O, 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 magnetlagermedia må ha en tilstrekkelig sikkerhetsavstand.

## 4. Kontroll etter justering

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

### proGAV Checkmate € 0297

*proGAV Checkmate* leveres steril og kan resteriliseres. Med *proGAV Checkmate* er det mulig å endre trykktrinnet og å foreta en kontroll før og under ventilmplantasjonen direkte på den justerbare differansetrykkhenheten (*proGAV 2.0*) til *M.blue plus*.

For å finne frem til trykktrinnet, stilles *proGAV Checkmate* sentralt på *proGAV 2.0*. *proGAV 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 *proGAV Checkmate* sentralt på *proGAV 2.0*. Når dette gjøres, må det ønskede trykktrinnet peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Med et lett trykk med *proGAV Checkmate* på ventilen løsnes rotorbremsen i *proGAV 2.0*, og trykktrinnet innstilles.

Ved justering må man passe på at åpningstrykket endres med maksimalt 8 cmH<sub>2</sub>O per justeringsprosess, ellers kan det oppstå feil (se kapittel «3. Justering»).



Illustr. 17: *proGAV Checkmate*, Trykktrinn 0-20 cmH<sub>2</sub>O

### M.blue Checkmate CE 0297

M.blue Checkmate leveres steril og kan resteriliseres. Med M.blue Checkmate er det mulig å endre trykktrinnet og å foreta en kontroll før og under ventilimplantasjonen direkte på den justerbare gravitasjonsenheten (M.blue) til M.blue plus. 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. 18: M.blue Checkmate, Farge: blå, trykktrinn 0-40 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 pacemaker. I områdene rundt MRT-apparater består det også fare for at MRT-apparat 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 gravitasjonsenheten til M.blue plus. Åpningstrykket til differansetrykkhøyden (proGAV 2.0) til M.blue plus kan man finne frem til, endre og kontrollere både med de beskrevne M.blue plus Instruments og med proGAV 2.0 Tools.



Illustr. 19: M.blue plus Instruments

### MULIGE SHUNTKOMPONENTER

M.blue plus kan bestilles som shuntsystem i ulike konfigurasjoner. Disse konfigurasjonene kan kombineres med tilbehoret 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.

#### Burhole Deflector

Ved hjelp av det stramme setet på ventrikkelkateteret gjør Burhole Deflector det mulig å velge lengden på kateteret som skal trenge inn i skallen, før implanteringen. Ventrikkelkateteret

blir rettvinklet avbøyet i borehullet (se kapittel «Implantasjon»).

## SLANGESYSTEMER

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

## IMPLANTASJON

### Plassering av ventrikkelkateteret

Ulike operasjonsteknikker er mulig for plassering av ventrikkelkateteret. Det nødvendige hudsnyttet skal utføres i form av en lobule med tunnelering i retning av 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 væskelekkasj.

*M.blue plus* er tilgjengelig i ulike konfigurasjoner: Ved bruk av et borehullreservoar – eller SPRUNG RESERVOIRS – blir først ventrikkelkateteret implantert. Etter at mandrenge 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 shuntssystem 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 ventrikelen. Ventrikkelkateteret avbøyes og CONTROL RESERVOIR blir plassert. Ventrikkelkateterets posisjon bør kontrolleres med en avbildningsprosedyre (f. eks. CT eller MR) etter operasjonen.

### Ventilens plassering

Den justerbare differansetrykkenheten til *M.blue plus* er innstilt til et åpningstrykk på 5 cmH<sub>2</sub>O når den leveres. Den justerbare gravitasjonsenheten til *M.blue plus* er innstilt til et åpningstrykk på 20 cmH<sub>2</sub>O når den leveres. De forhåndsinnstilte åpningstrykkene kan stilles inn

til et annet trykk før implantering. Som implanteringssted eigner plasseringen bak øret seg – da har høyden på implanteringen ingen virkning på ventilens funksjon. Den justerbare enheten skal ligge på beinet eller periosteum, ettersom man må påføre trykk på ventilen ved en senere justering. Det skal settes et stort 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 plus* ved hjelp av en ligatur. Ventilen skal ikke befinne seg direkte under hudsnyttet. Ventilhuset har påført piler i strømningsretningen (pil til distal eller nedover).



### MERK

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

Derfor skal det ved bruk av et shuntssystem 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 armete klemmer, ikke direkte bak ventilen, etter som 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 paraumbilikell eller i høyde av epigastrium. Dessuten kan ulike operasjonsteknikker for plasseringen av peritonealkateteret brukes. Det anbefales å trekke gjennom peritonealkateteret ved hjelp av en subkutan tuneller fra ventilen og helt til stedet for plasseringen – eventuelt med et hjelpestykk. Peritonealkateteret, som vanligvis er permanent festet på *M.blue plus*, har en åpen distal ende og ingen veggslisser. Etter at peritoneum er blitt åpnet eller ved hjelp av en trokar blir det eventuelt forkortede peritonealkateteret føres inn i den frie bukhulen.

## ENGANGSPRODUKT

Produktet er utformet for engangsbruk. En ny klargjøring kan føre til signifikante endringer av M.blue plus sine egenskaper. Det kan ikke overtas noen garanti for funksjonssikkerheten til resteriliserte produkter.

## RE-IMPLANTASJON

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

## VENTILKONTROLL

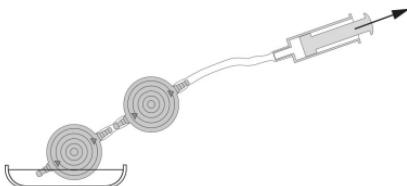
### Preoperativ ventilkontroll

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



### ADVARSEL

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

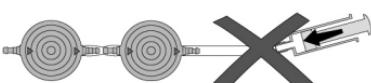


Illustr. 20: Permeabilitetskontroll



### ADVARSEL

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



Illustr. 21: Unngå trykksetting

## Postoperativ ventilkontroll

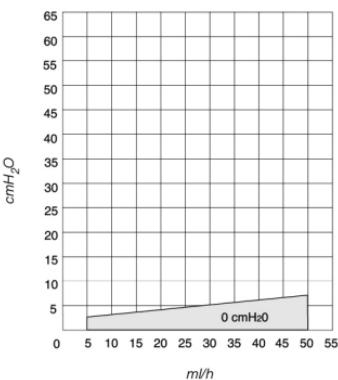
M.blue plus er utformet som funksjonssikker enhet uten pumpe- eller testinnretning. Ventilkontroll kan gjøres ved hjelp av skylling, trykkmåling eller pumping.

## TRYKK-STRØMNING-KARAKTERISTIKK

### Horizontal kroppsposisjon

### Fast differansetrykkeneht M.blue 0

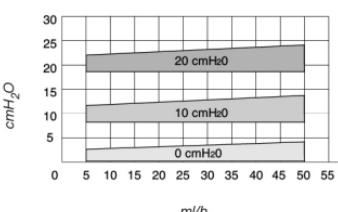
Under vises trykk-strømning-karakteristikken til den faste differansetrykkenehten for M.blue 0.



Illustr. 22: Trykk (cmH<sub>2</sub>O) Strømningshastighet (ml/h) trykk-strømning-karakteristikk for M.blue 0 i den horisontale kroppsposisjonen

### Justerbar differansetrykkeneht proGAV 2.0

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

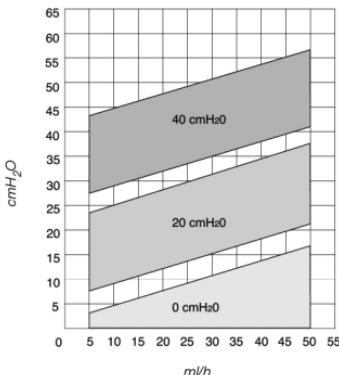


Illustr. 23: Trykk (cmH<sub>2</sub>O) Strømningshastighet (ml/h) Trykk-strømning-karakteristikkene for valgte trykktrinn fra den justerbare differansetrykkenehten

## Vertikal kroppsposisjon

### Justerbar gravitasjonsenhet M.blue

Under vises trykk-strømning-karakteristikkene for ulike trykktrinnsinnstillingen for M.blue i den vertikale kroppsposisjonen. Kun verdiene til den justerbare gravitasjonsenheten uten hensyn til den justerbare differenstrykkenheten, fremstilles.



Illustr. 24: Trykk (cmH<sub>2</sub>O) Strømningshastighet (ml/h)  
Trykk-strømning-karakteristikkene for M.blue i den vertikale kroppsposisjonen

Åpningstrykket refererer til en referansestrøm på 20 ml/h.

## FORSIKTIGHETSTILTAK OG KONTRAINDIKASJONER

Etter implantasjonen må pasienten overvåkes omhyggelig. Hudrødre og spenninger i området rundt drenasjevevet kan være et tegn på infeksjoner ved shuntssystemet. Symptomer som hodepine, svimmelhet, åndelig forvirring eller oppkast oppstår hyppig ved en shundtysfunksjon. Disse tegnene, som også en lekkasje i shuntssystemet, krever en øyeblikklig utbytting av shuntkomponentene eller også hele shuntssystemet. 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

Medisinproduktene er konstruert for å arbeide nøyaktig og pålitelig over lange tidsrom. Det kan imidlertid ikke gis noen garanti for at medisinproduktene 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. Medisinproduktene 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, reservoarene, avlederne eller konnektorene er MR-kompatibel.

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 plus artefakter som er større enn selve ventilen.



### FORSIKTIG

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

## TILLEGGS- 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 shuntssystemets 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-nummeret til den implanterte ventilen merkes i sykejournalen og i pasientens pasientpass for å garantere en komplett sporbarhet. Oversettelse av denne bruksanvisningen på andre språk finner du på nettstedet vårt (<https://www.miethke.com/downloads/>).

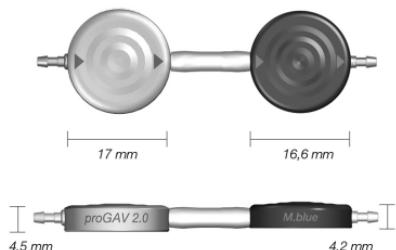
## RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

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	43
TEKNISK BESKRIVELSE	43
VENTILENS ARBEJDASMÅDE	43
VALG AF KORREKT TRYKTRIN	44
REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET	45
ANVENDELSE AF M.blue plus Instruments	46
MULIGE SHUNTKOMPONENTER	50
SLANGESYSTEMER	50
IMPLANTATION	51
ENGANGSPRODUKT	51
RE-IMPLANTATION	51
VENTILKONTROL	52
TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK	52
FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG KONTRAINDIKATIONER	53
FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER	53
BI- OG VEKSELVIRKNINGER	53
STERILISERING	53
KRAV I MDD (RL 93/42/EØF)	54
MEDICINPRODUKTRÅDGIVER	54
DIMENSIONER	54

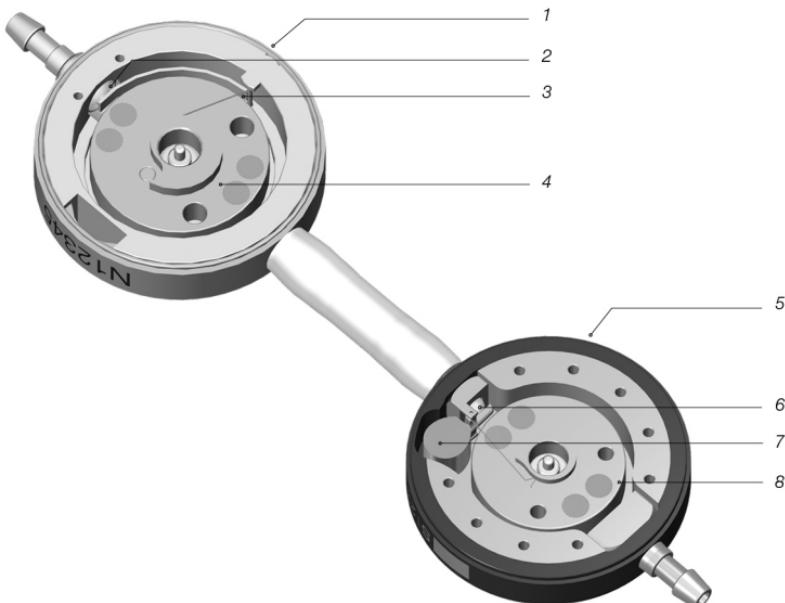


Fig. 1: Tværsnit af M.blue plus

### 1. Indstillelig differenstrykhenhed

2. Safirkugle
3. Torsionsfjeder
4. Rotor

### 5. Indstillelig gravitationsenhed

6. Safirkugle
7. Tantalvægt
8. Rotor

### INDIKATION

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

### TEKNISK BESKRIVELSE

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

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

### VENTILENS ARBEJDSMÅDE

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

## Horizontal kropsposition

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

Dermed er åbningstrykket for *M.blue plus* i den horizontale kropsposition bestemt af differenstrykenheden. Den principielle arbejdsmaade for differenstrykenheden er vist på fig. 2a og 2b.

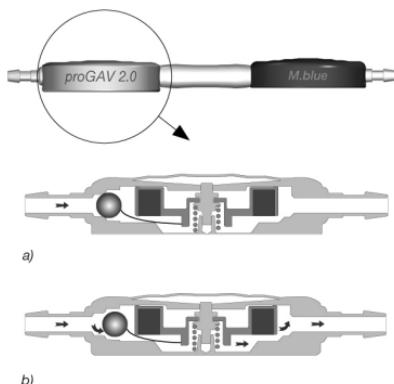


Fig. 2: Differenstrykenhedens funktionsmåde  
a) lukket b) åben

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

Hvis patientens hjernetryk (IVP) overstiger fjederkraften, der ellers holder differenstrykenheden lukket, bevæger lukkekuglen sig ud af konussen, 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 plus* er dermed øget i den oprejste position, da der her foruden differenstrykenhedens åbningstryk også skal overvindes 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 den indstillelige gravitationsenhed vælges et åbningstryk på mellem 0 og 20 cmH<sub>2</sub>O og derudover ved den indstillelige gravitationsenhed et ventilåbningstryk på mellem 0 og 40 cmH<sub>2</sub>O.

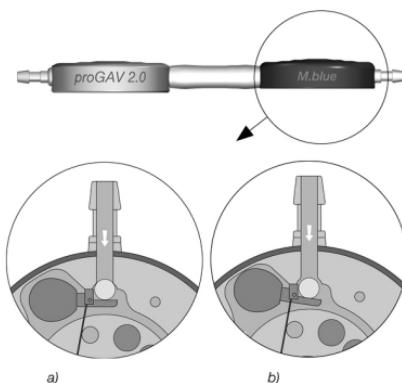


Fig. 3: Gravitationsenhed i vertikal kropsposition  
a) lukket b) åben

Ved fysisk aktivitet, der indebærer rystelser - f. eks. jogging - kan åbningstrykket for *M.blue plus* reduceres midlertidigt i henhold til laboratorieresultater. Funktionaliteten bevares præcist. 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 bør i dette tilfælde indstilles afhængigt af sygdomsbillede og indikation. Som standard anbefales en differenstrykenhed med et åbningstryk på 5 cmH<sub>2</sub>O.

## Vertikal kropsposition

Åbningstrykket for *M.blue plus* for den vertikale kropsposition beregnes ud fra summen af differenstrykenhedens og gravitationsenhedens åbningstryk. Ved valg af åbningstrykket til gravationsenheden bør kropslængde, aktiviteten og et eventuelt forhøjet tryk i buguhulen (adipositas) hos patienten tages i betragtning (se anbefalinger vedrørende tryktrin på: <https://www.miethke.com/downloads/>).

Dette er en ikke-bindende anbefaling for den behandelnde læge. Lægen afgør i overensstemmelse med sin diagnose ethvert tilfælde selvstændigt, uden anvisning og individuelt.

## REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET

### Differenstrykenhed

Det indstillede tryktrin i differenstrykenheden *M.blue plus* bør altid kontrolleres med *M.blue plus Compass* eller *proGAV 2.0 Compass* men kan også kontrolleres ved hjælp af et røntgenbillede. I den forbindelse er rotorens stilling afgørende. De fire magnetter 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 magnetter - til orientering. De ses som sorte punkter i røntgenbilledet. Denne side kan betegnes som rotorborgsiden. Overfor ligger de to forreste magnetter. Rummet mellem disse to magnetter kan betragtes som en trekantspids. Tryktrinnet kan aflæses på baggrund af retningen af dette mellemrum. Trekantspidsen kan indtage enhver position bortset fra rummet, der på fig. 4 er angivet som ikke indstilleligt område. Dermed kan åbningstrykket for *proGAV 2.0* indstilles tryklost fra 0 til 20 cmH<sub>2</sub>O. For at tryktrinnet ikke aflæses spejlvendt, er ventilen på den ene side forsynet med en ventilmærkering, der på røntgenbilledet er sort - ved en afbildning set oppefra af den implanterede ventil som på fig. 5 ses udsparringen på højre side.

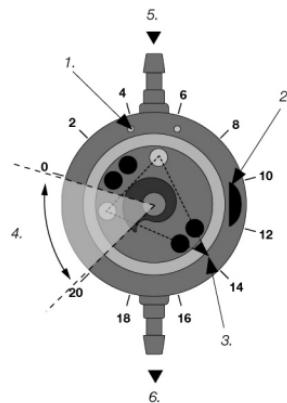


Fig. 4: Skematisk afbildning af rotoren i røntgenbilledet

1. Indløbsmarkeringer
2. Ventilmærkeringer
3. Trekantspids
4. ikke indstilleligt område
5. Proksimal
6. Distal

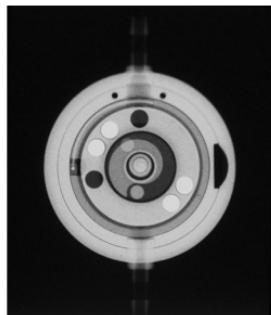


Fig. 5: Røntgenbillede af den indstillelige differenstrykenhed, stilling 14 cmH<sub>2</sub>O

### Gravitationsenhed

Det indstillede tryktrin for *M.blue plus* bør altid kontrolleres med *M.blue plus Compass* men kan også kontrolleres ved hjælp af et røntgenbillede. I den forbindelse er rotorens stilling afgørende. De fire magnetter 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 magnetter - til orientering. De ses som sorte punkter i røntgenbilledet. Denne side kan betegnes som rotorborgsiden. Overfor ligger de to forreste magnetter. Rummet mellem disse to magnetter kan betragtes som en trekantspids. Tryktrinnet kan aflæses på baggrund af retningen af dette mellemrum. Trekantspidsen kan indtage enhver position bortset fra rummet, der på fig. 4 er angivet som ikke indstilleligt område. Dermed kan åbningstrykket for *proGAV 2.0* indstilles tryklost fra 0 til 20 cmH<sub>2</sub>O. For at tryktrinnet ikke aflæses spejlvendt, er ventilen på den ene side forsynet med en ventilmærkering, der på røntgenbilledet er sort - ved en afbildning set oppefra af den implanterede ventil som på fig. 5 ses udsparringen på højre side.

Rummet mellem disse to magnetter kan betragtes som en trekantspids. Tryktrinnet kan afleses på baggrund af retningen af dette mellemrum (fig. 6). Trekantspidsen kan indtage enhver position bortset fra rummet, der på fig. 6 er angivet som ikke indstillelig område. Dermed kan åbningstrykket for *M.blue plus* indstilles trykøst fra 0 til 40 cmH<sub>2</sub>O. For at tryktrinnet ikke afleses spejlvendt, er der ved afdelingen set oppefra af den implanterede ventil i husringen angivet en udsparing med tantalvægten til højre for indløbstuden (fig. 6).

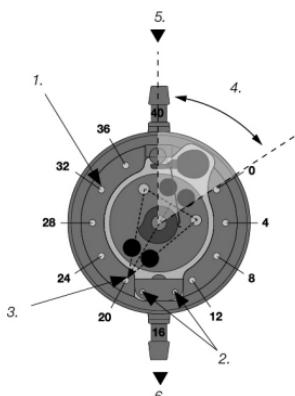


Fig. 6: Skematisk afdeling af rotoren i røntgenbilledet

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

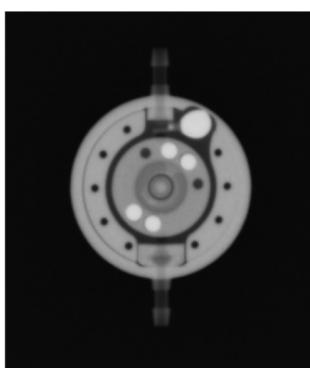


Fig. 7: Røntgenbillede (indstillelig gravitationsenhed indstillet til 20 cmH<sub>2</sub>O)

## ANVENDELSE AF *M.blue plus Instruments*

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

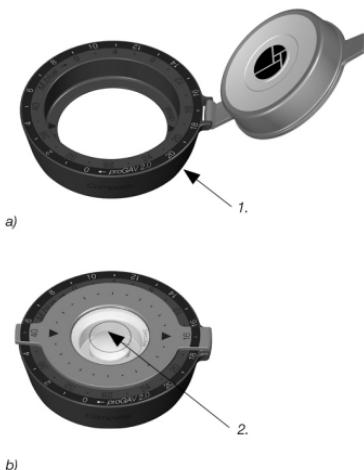


Fig. 8: *M.blue plus* Compass

- a) åben ; b) lukket
1. Scale Ring
2. Float gauge compass

Med *M.blue plus Adjustment Ring* kan åbningstrykket i differenstrykhenheden i *M.blue plus* indstilles fra 0 til 20 cmH<sub>2</sub>O og åbningstrykket i gravitationsenheden i *M.blue plus* indstilles fra 0 til 40 cmH<sub>2</sub>O.



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

Åbningstrykkene for den indstillelige differenstrykhen og den indstillelige gravitationsenhed kan ændres før eller efter implantationen. Åbningstrykket i differenstrykhen er fra producentens side forindstillet til 5 cmH<sub>2</sub>O. Åbningstrykket i gravitationsenheden er fra producentens side forindstillet til 20 cmH<sub>2</sub>O. For at foretage en ændring af differenstrykhen, skal følgende trin udføres:

### 1. Lokalisering

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



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

Markørerne på skabelonen viser strømningsretningen.

### 2. Test

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

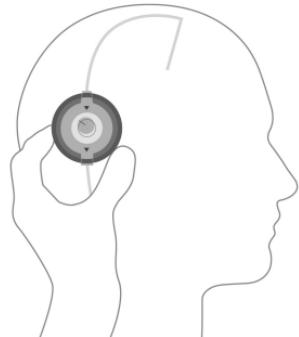


Fig. 11: Bestemmelse af tryktrinnet med M.blue plus Compass

På skaleringen er der to skalaer. For åbningstrykket af den indstillelige differenstrykhen (proGAV 2.0) gælder det grå indstillingssområde fra 0 til 20 cmH<sub>2</sub>O på den udvendige skala. For åbningstrykket i gravitationsenheden (M.blue) gælder det blå indstillingssområde fra 0 - 40 cmH<sub>2</sub>O på den indvendige skala.

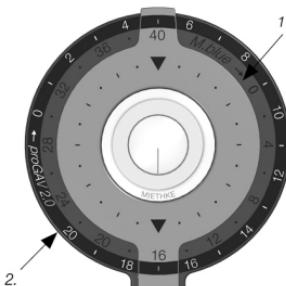


Fig. 12: 1. M.blue skala 2. proGAV 2.0 skala  
Udvendig: Skala for differenstrykhenen (proGAV 2.0) fra 0-20 cmH<sub>2</sub>O indvendig: Skala for gravitationsenheden (M.blue) fra 0-40 cmH<sub>2</sub>O (åbningstryk i differenstrykhenen (proGAV 2.0) i billedekomplettet 17 cmH<sub>2</sub>O, åbningstryk i gravitationsenheden (M.blue) i billedekomplettet 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 uoen-

skede vekselvirkninger, bør M.blue plus Adjustment Ring ikke ligge tæt på M.blue plus Compass ved bestemmelsen af åbningstrykket. Vi anbefaler en afstand på mindst 30 cm.



### BEMÆRK

**Eventuelle luftlommer i kompaskammeret påvirker ikke kompassets funktion.**

### 3. Justering

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

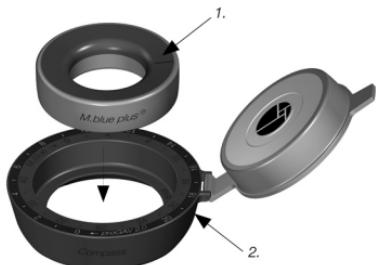


Fig. 13: Indsætning af Adjustment Ring

1. Adjustment Ring 2. Skaleringsring

For åbningstrykket i differenstrykenheden (proGAV 2.0) gælder det grå indstillingsområde fra 0 til 20 cmH<sub>2</sub>O på den udvendige skala. For åbningstrykket for M.blue-gravitationsenheden gælder indstillingsområdet fra 0 - 40 cmH<sub>2</sub>O på den indvendige blå skala.



Fig. 14: Indstilling af differenstrykenheden (proGAV 2.0) i billedekomplekset til 1 cmH<sub>2</sub>O. Hhv. Indstilling af gravitationsenheden (M.blue) i billedekomplekset 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 rotorbremsen og åbningstrykket af differenstryk- og gravitationsenheden ændres til den ønskede værdi (fig. 15).

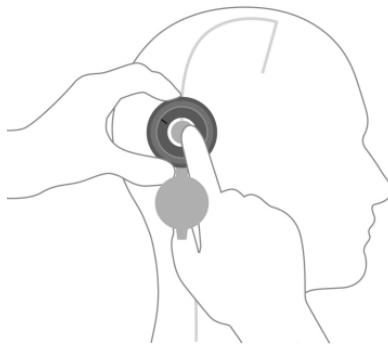


Fig. 15: Justering med M.blue plus Adjustment Ring

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

#### Indstilling med

#### M.blue plus Adjustment Assistant

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



Fig. 16: M.blue plus Adjustment Assistant

**ADVARSEL**

Ved justering af differenstrykheneden af (proGAV 2.0) skal man være opmærksom på, at åbningstrykket maksimalt ændres med 8 cmH<sub>2</sub>O per indstilling, da der eller kan opstå fejl.

**Eksempel:** Åbningstrykket skal ændres fra 3 til 18 cmH<sub>2</sub>O. Indstillingen udføres korrekt ved at følge disse to trin: Først indstilles trykket fra 3 til 11 og efterfølgende fra 11 til 18 cmH<sub>2</sub>O.

**ADVARSEL**

Ved indstilling af gravitations- enheden (M.blue) skal man være opmærksom på, at åbningstrykket maksimalt ændres med 16 cmH<sub>2</sub>O per indstilling, da der eller 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 og efterfølgende fra 22 til 36 cmH<sub>2</sub>O.

**FORSIGTIG**

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

#### 4. Kontrol efter justering

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

#### proGAV Checkmate CE 0297

proGAV Checkmate leveres steril og kan gensteriliseres. Med proGAV Checkmate er det muligt, at gennemføre en tryktrinsændring og kontrol før og under ventil-implantationen direkte ved den indstillelige differenstrykhened (proGAV 2.0) til M.blue plus.

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

Ved indstillingen skal der sørges for, at åbningstrykket maksimalt ændres 8 cmH<sub>2</sub>O per justering, da der ellers kan opstå fejl (se kapitel „3. Indstilling“).

Fig. 17: proGAV Checkmate, Tryktrin 0-20 cmH<sub>2</sub>O

#### M.blue Checkmate CE 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 ventilimplantationen direkte på den indstillelige gravitationsenhed (M.blue) i M.blue plus. For at fastsætte tryktrinet skal M.blue Checkmate sættes centeret på M.blue. M.blue Checkmate tilpasser sig selv til ventilen. Tryktrinet kan aflæses i retning af det proksimale kateter (mod ventilen). Hvis tryktrinet skal ændres, skal M.blue Checkmate sættes centeret 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 frigjort, og tryktrinet kan indstilles. Ved indstillingen skal der sørges for, at åbningstrykket maksimalt

ændres med 16 cmH<sub>2</sub>O per justering, da der eller kan opstå fejl (se kapitel "3. Indstilling").



Fig. 18: M.blue Checkmate, Farve: blå, tryktrin 0-40 cmH<sub>2</sub>O



#### FORSIGTIG

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

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

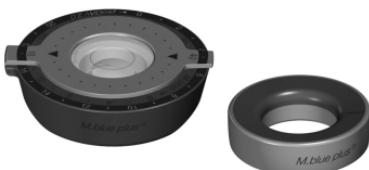


Fig. 19: M.blue plus Instruments

#### MULIGE SHUNTKOMPONENTER

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

#### Reservoirer

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

**SPRUNG RESERVOIR** og **CONTROL RESERVOIR** gør det via en integreret kontraventil muligt at pumpe væsken i den udledningsretningen og dermed gennemføre en kontrol af både den distale drænandel og ventrikkelkatetret. Under pumpeprocessen er adgangen til ventrikkelkatetret lukket. Shuntsystemets åbningstryk øges ikke ved anvendelse af disse reservoirer. En punktion af reservoirtet 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. Den kan punkteres uden begrænsning 30 gange.



#### ADVARSEL

**Ved hyppig pumpning kan der ske overdriven drænage og derved opstå ufysiologiske trykforhold. Patienten skal informeres om dette fare.**

#### Burhole Deflector

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

#### SLANGESYSTEMER

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

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

## IMPLANTATION

### Placering af ventrikeltatret

Der er mulighed for flere operationsteknikker til placering af ventrikeltatret. 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 hudsnyttet 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 plus* fås i forskellige konfigurationer: Ved anvendelse af et borehulsreservoir - eller *SPRUNG RESERVOIR* implanteres ventrikeltatret først. Når mandrinen er fjernet, kan ventrikeltatrets gennemtrængelighed kontrolleres ved uddryppning af væske. Katetret afkortes, og borehulsreservoaret 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 ventriken. Ventrikeltatret omdirigeres, og *CONTROL RESERVOIR* anbringes. Positionen for ventrikeltatret bør kontrolleres efter operationen ved hjælp af røntgenstråling (f.eks. CT eller MRI).

### Placering af ventilen

Den indstillelige differenstrykhenhed i *M.blue plus* er ved leveringen indstillet til et åbningstryk på 5 cmH<sub>2</sub>O. Den indstillelige gravitationsenhed i *M.blue plus* er ved leveringen indstillet til et åbningstryk på 20 cmH<sub>2</sub>O. De forudinstillede 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. De indstillelige enheder bør anbringes på knoglen eller periost, da der under den senere indstilling skal udøves tryk på ventilen. Der skal lægges et stort bueformet eller et lille lige hudsnit med en lomme til ventilen. Katetret skydes frem fra borehullet til det valgte ventilimplantationssted, afkortes om nødvendigt og fastgøres på *M.blue plus* ved hjælp af ligatur. Ventilen bør ikke befinde sig umiddelbart under hudsnyttet. Ventilhuset skal forsynes med en pil i strømningsretningen (pil mod distal eller nedad).



### BEMÆRK

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

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



### ADVARSEL

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



### FORSIGTIG

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

### Placering af peritonealkatetret

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

### ENGANGSPRODUKT

Produktet er udelukkende egnet til engangsbrug. Genbrug kan føre til betydelige ændringer af egenskaberne af *M.blue plus*. Der gives ingen garanti for funktionssikkerheden for gensteriliserede produkter.

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



#### ADVARSEL

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

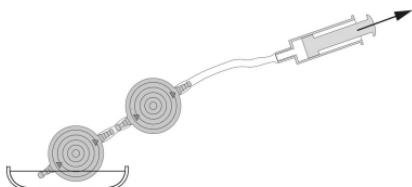


Fig. 20: Kontrol af gennemtrængelighed



#### ADVARSEL

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

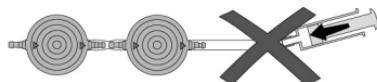


Fig. 21: Undgåelse af trykpåvirkning

### Postoperativ kontrol af ventilen

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

## TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK

### Horisontal kropsposition

#### Fast differenstrykkenhed M.blue 0

Nedenfor vises tryk-flow-karakteristikkens for den faste differenstrykkenhed i M.blue 0.

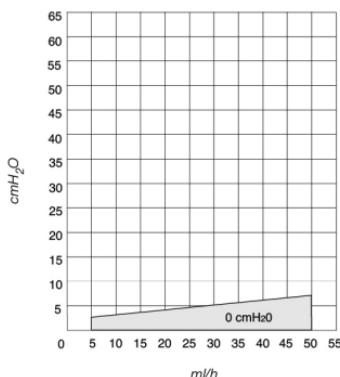


Fig. 22: Tryk (cmH<sub>2</sub>O) Flowrate (ml/h)

Tryk-flow-karakteristik for M.blue 0 i den horisontale kropsposition

#### Indstillelig differenstrykkenhed proGAV 2.0

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

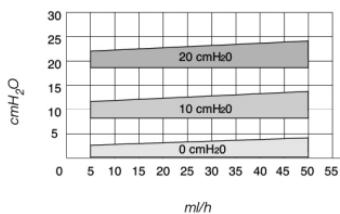


Fig. 23: Tryk (cmH<sub>2</sub>O) Flowrate (ml/h)

Tryk-flow-karakteristik for udvalgte tryktrin for den indstillelige differenstrykkenhed

## Vertikal kropsposition

### Indstillelig gravitationsenhed *M.blue*

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

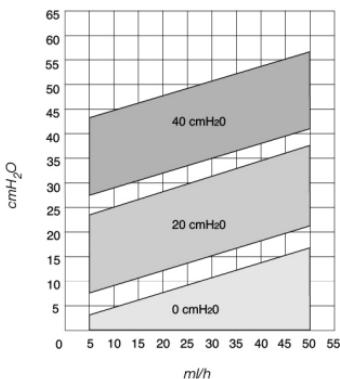


Fig. 24: Tryk (cmH<sub>2</sub>O) Flowrate (ml/h)

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

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

## FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG KONTRAINDIKATIONER

Efter implantationen skal patienterne overvåges omhyggeligt. Rødmen af huden og spændinger i området omkring drænagevævet kan være tegn på infektioner i shunt-systemet. Symptomer som hovedpine, svimmelhedsanfall, sindsforvirring eller opkast optræder hyppigt ved en shunt-dysfunktion. Disse tegn, samt lækkage i shunt-systemet, kræver omgående udskiftning af shunt-komponenterne eller helt shunt-systemet. Implanteringen af medicinalprodukter er kontraindiceret, såfremt der hos patienten foreligger en infektion (f.eks. menigitis, ventrikulitis, peritonitis, bakteriæmi, septikæmi) eller mistanke om en infektion i det kroppsområde, 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 plus* artefakter, der er større end selve ventilen.



### FORSIGTIG

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

## BI- OG VEKSELVIRKNINGER

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

## STERILISERING

Produkterne steriliseres med damp under streng kontrol. Den enkelte udlebsdato 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 web-site (<https://www.miethke.com/downloads/>).

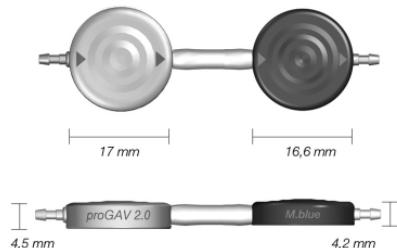
**MEDICINPRODUKTRÅDGIVER**

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:

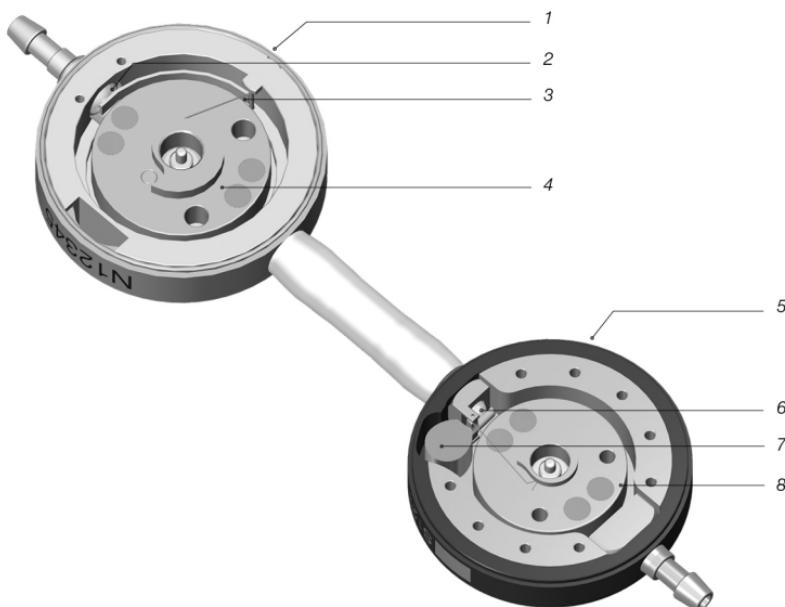
**Tlf. +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**

**DIMENSIONER**

**SPIS TREŚCI**

WSKAZANIA	56
OPIS TECHNICZNY	56
SPOSÓB PRACY ZAWORU	57
WYBÓR ODPOMIEDNIEGO POZIOMU CIŚNIENIA	57
WYKRYWANIE POZIOMU CIŚNIENIA NA ZDJĘCIU RENTGENOWSKIM	58
ZASTOSOWANIE <i>M.blue plus Instruments</i>	59
POTENCJALNE ELEMENTY UKŁADU ZASTAWEK	63
SYSTEMY DRENÓW	64
IMPLANTACJA	64
WYRÓB JEDNORAZOWEGO UŻYTKU	65
POWTÓRNA IMPLANTACJA	65
KONTROLA ZAWORU	65
CHARAKTERYSTYKA PRZEPŁYWU	66
SRODKI BEZPIECZEŃSTWA I PRZECIWWSKAZANIA	66
BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI	67
DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I INTERAKCJE	67
STERYLIZACJA	67
WYMAGANIA DYREKTYWY DOTYCZĄcej PRODUKTÓW MEDYCZNYCH (DYREKTYWA 93/42 / EWG)	67
DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH	67
WYMIARY	67



Rys. 1: Przekrój M.blue plus

### 1. Regulowana jednostka ciśnienia różnicowego

2. Kulka szafirowa
3. Element sprężysty
4. Rotor

### 5. Regulowana jednostka grawitacyjna

6. Kulka szafirowa
7. Ciężarek tantalowy
8. Rotor

## WSKAZANIA

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

## OPIS TECHNICZNY

M.blue plus to zawór wykonany z tytanu. Składa się z regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego (w dalszej części również pro-GAV 2.0) i regulowanej jednostki grawitacyjnej (w dalszej części również M.blue) (rys. 1). Regulowana jednostka ciśnienia różnicowego w proksymalnej części zaworu (1) składa się ze stabilnej obudowy tytanowej, w której w przedniej części zintegrowano sprawdzony kulowy zawór stożkowy (2). Element sprężynujący (3) określa ciśnienie otwarcia tej jednostki. Za pośrednictwem obrotowo ułożysko-

wanego rotora (4) można przez skórę regulować wstępne naprężenie sprężyny, a tym samym ciśnienie otwarcia zaworu.

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

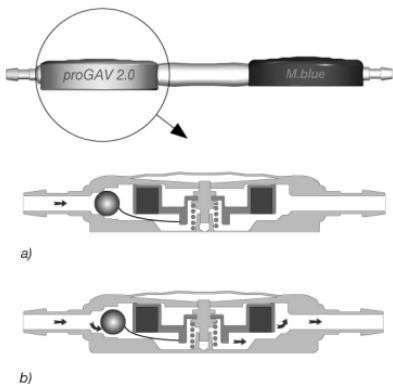
## SPOSÓB PRACY ZAWORU

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

### Pozioma pozycja ciała

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

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



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

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

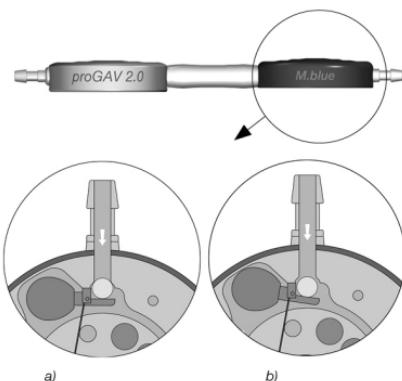
Jeśli ciśnienie wewnętrzkomorowe (IVP) pacjenta przekracza nacisk sprężyny, który w innym przypadku powoduje zamknięcie jednostki ciśnienia różnicowego, kulka zamykająca wysuwa się ze stożka i otwiera się szczećina do drenażu płynu (rys. 2b).

### Pionowa pozycja ciała

Przy pionowej pozycji ciała zamyka się jednostka grawitacyjna w kanale przepływu w proksymalnej części zaworu (rys. 3a). W ten sposób zwiększa się ciśnienie otwarcia M.blue plus w pozycji pionowej, ponieważ teraz dodat-

kowo do ciśnienia otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego trzeba pokonać siłę ciężarka ciśnieniowego (ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej). Drenaż będzie ponownie możliwy dopiero wówczas, gdy suma IVP i sił hydrostatycznych przekroczy ciśnienie otwarcia obu jednostek (rys. 3b).

Aby indywidualnie dopasować ciśnienie otwarcia do pacjenta, można w przypadku regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego dobrać ciśnienie otwarcia w przedziale od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O i dodatkowo w przypadku regulowanej jednostki grawitacyjnej ciśnienie otwarcia zaworu w przedziale od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O.



Rys. 3: Jednostka grawitacyjna w pionowej pozycji ciała

a) zamknięty b) otwarty

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

## WYBÓR ODPOWIĘDNIEGO POZIOMU CIŚNIENIA

### Pozioma pozycja ciała

W pozycji leżącej jednostka grawitacyjna nie wpływa na ciśnienie otwarcia zaworu. W tej pozycji ciśnienie otwarcia zaworu określa wyłącznie jednostka ciśnienia różnicowego. Poziom ciśnienia można dobierać w zależności od przebiegu choroby i wskazania. Stan-

dardowo zaleca się jednostkę ciśnienia różnicowego o ciśnieniu otwarcia  $5 \text{ cmH}_2\text{O}$ .

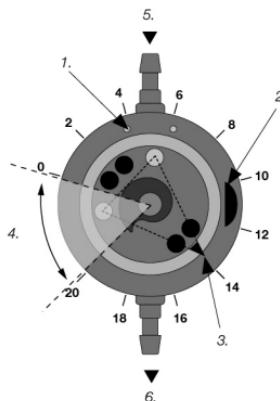
### Pionowa pozycja ciała

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

### WYKRYWANIE POZIOMU CIŚNIENIA NA ZDJĘCIU RENTGENOWSKIM

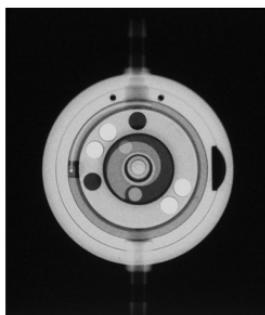
#### Jednostka ciśnienia różnicowego

Ustawiony poziom ciśnienia jednostki ciśnienia różnicowego *M.blue plus* należy zawsze kontrolować za pomocą *M.blue plus Compass* lub *proGAV 2.0 Compass*, ale można je również sprawdzić na zdjęciu RTG. Decydujące znaczenie ma położenie rotora. Cztery magnesy w rotorze, umieszczone parami naprzeciwko siebie, są widoczne na zdjęciu rentgenowskim jako białe punkty. Dwa dodatkowe otwory po jednej stronie rotora – po prawej i lewej stronie obok dwóch magnesów – służą do orientacji. Są rozpoznawalne jako czarne punkty na zdjęciu rentgenowskim. Stronę tę można określić jako tył rotora. Naprzeciw umieszczone są oba przednie magnesy. Przestrzeń między tymi dwoma magnesami można uznać za wierzchołek trójkąta. Kierunek tej przestrzeni przekłada się na poziom ciśnienia. Za wyjątkiem obszaru oznaczonego jako nieregulowany na rys. 4, wierzchołek trójkąta może przyjąć każdą pozycję. Dzięki temu ciśnienie otwarcia *proGAV 2.0* można regulować bezstopniowo w zakresie od 0 do  $20 \text{ cmH}_2\text{O}$ . Aby nie odczytywać poziomu ciśnienia z niewłaściwej strony, zawór ma z jednej strony oznaczenie, które na zdjęciu rentgenowskim jest czarne – w przypadku widoku z góry wszczepionego zaworu, jak pokazano to na rys. 5, widoczne jest wgłębienie po prawej stronie.



Rys. 4: Schematyczny widok rotora na zdjęciu rentgenowskim

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

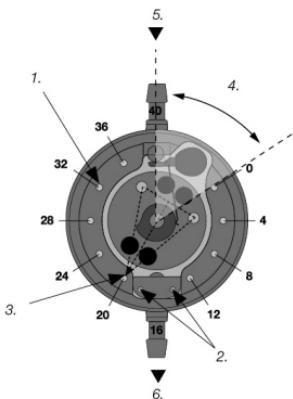


Rys. 5: Zdjęcie rentgenowskie reguowanej jednostki ciśnienia różnicowego, ustawienie  $14 \text{ cmH}_2\text{O}$

#### Jednostka grawitacyjna

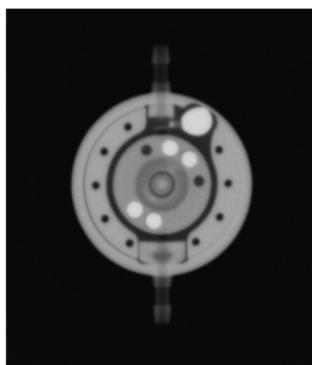
Ustawiony poziom ciśnienia jednostki grawitacyjnej *M.blue plus* należy zawsze kontrolować za pomocą *M.blue plus Compass*, ale można je również sprawdzić na zdjęciu RTG. Decydujące znaczenie ma położenie wirnika. Cztery magnesy w wirniku, umieszczone parami naprzeciwko siebie, są widoczne na zdjęciu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

Stronę tę można określić jako tył rotora. Naprzeciw umieszczone są oba przednie magnesy. Przestrzeń między tymi dwoma magnesami można uznać za wierzchołek trójkąta. Kierunek tej przestrzeni przekłada się na poziom ciśnienia (rys. 6). Za wyjątkiem obszaru oznaczonego jako nieregulowany na rys. 6, wierzchołek trójkąta może przyjąć każdą pozycję. Dzięki temu ciśnienie otwarcia M.blue plus można regulować bezstopniowo w zakresie od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O. Aby nie odczytywać poziomu ciśnienia z niewłaściwej strony, w widoku z góry zainstalowanego zaworu w pierścieniu obudowy można rozpoznać szczelinę z cieżarkiem tantalowym po prawej stronie łącznika wlotowego. (rys. 6)



Rys. 6: Schematyczny widok rotora na zdjęciu rentgenowskim

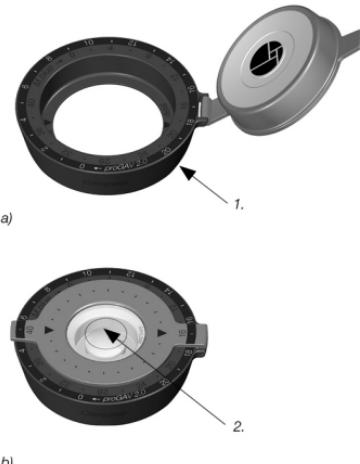
1. otwory kodujące jednostka grawitacyjna
2. otwory kodujące jednostka ciśnienia różnicowego
3. wierzchołkiem trójkąta
4. obszar bez możliwości regulacji
5. proksymalny
6. dystalny



Rys. 7: Zdjęcie rentgenowskie (regułowana jednostka grawitacyjna ustawiona na 20 cmH<sub>2</sub>O)

### ZASTOSOWANIE M.blue plus Instruments

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



Rys. 8: M.blue plus Compass a) otwarty ; b) zamknięty

1. Scale Ring
2. Float gauge compass

Z pomocą M.blue plus Adjustment Ring można regulować ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego M.blue plus w przedziale od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O oraz ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej M.blue plus w przedziale od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O.



Rys. 9: M.blue plus Adjustment Ring

Poziomy ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego i regulowanej jednostki grawitacyjnej można zmieniać przed i po implantacji. Ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego jest ustawione domyślnie na 5 cmH<sub>2</sub>O przez producenta. Ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej jest ustawione domyślnie na 20 cmH<sub>2</sub>O przez producenta. Aby wyregulować poziomy ciśnienia otwarcia, należy wykonać poniższe kroki:

### 1. Lokalizowanie

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



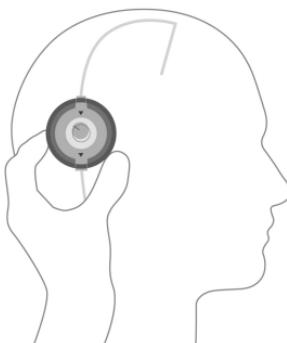
Rys. 10: Lokalizowanie zaworu z użyciem M.blue plus Compass

Oznaczenia kierunków na szablonie wskazują kierunek przepływu.

### 2. Przebieg kontroli

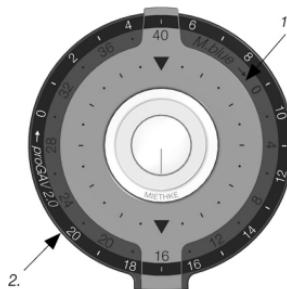
Aby ustalić ustawiony poziom ciśnienia, należy ponownie zamknąć kompas. Pływkę należy wycentrować, poruszając instrument w przewidzianym do tego kołowym oznaczeniu (rys. 11). Po wycentrowaniu pływaka można odczy-

tać aktualnie ustawione ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego (proGAV 2.0) i jednostki grawitacyjnej M.blue na skali pływaka (rys. 12).



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

Na pierścieniu znajdują się dwie skale. Dla ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego (proGAV 2.0) obowiązuje szary zakres regulacji 0 - 20 cmH<sub>2</sub>O na skali zewnętrznej. Dla ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki grawitacyjnej (M.blue) obowiązuje niebieski zakres regulacji 0 - 40 cmH<sub>2</sub>O na skali wewnętrznej.



Rys. 12: 1. Skala M.blue 2. Skala proGAV 2.0

Na zewnątrz: Skala jednostki ciśnienia różnicowego (proGAV 2.0) 0-20 cmH<sub>2</sub>O Wewnętrz: Skala jednostki grawitacyjnej (M.blue) 0-40 cmH<sub>2</sub>O (Ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego (proGAV 2.0) na ilustracji 17 cmH<sub>2</sub>O, ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej (M.blue) na ilustracji 16 cmH<sub>2</sub>O)

**PRZESTROGA**

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

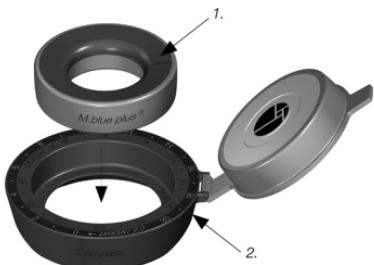
*M.blue plus Compass* reaguje wraźliwie na zewnętrzne pola magnetyczne. Aby wykluczyć niepożądane interakcje, *M.blue plus Adjustment Ring* nie powinien się znajdować w bezpośrednim sąsiedztwie *M.blue plus Compass* podczas odczytu ciśnienia otwarcia. Zalecamy odległość minimum 30 cm.

**WSKAZÓWKA**

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

**3. Regulacja**

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



Rys. 13: Zakładanie Adjustment Ring

1. Adjustment Ring

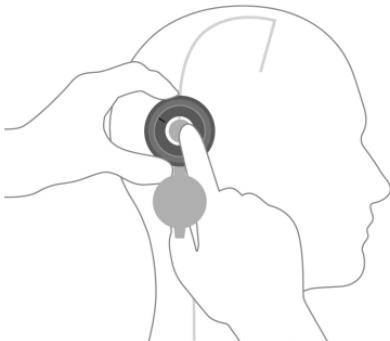
2. Scale Ring

Dla ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego (*proGAV 2.0*) obowiązuje szary zakres regulacji 0 - 20 cmH<sub>2</sub>O na skalę zewnętrzną. Dla ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki grawitacyjnej (*M.blue*) obowiązuje zakres regulacji 0 - 40 cmH<sub>2</sub>O na niebieskiej skali wewnętrznej.



Rys. 14: Ustawienie jednostki ciśnienia różnicowego (*proGAV 2.0*) na ilustracji to 1 cmH<sub>2</sub>O. Ustawienie jednostki grawitacyjnej (*M.blue*) na ilustracji to 32 cmH<sub>2</sub>O.

Lekko nacisnąć palcem wskazującym w centrum programatora na membranę zaworu, następnie zwolnienie rotora zaworu i ustawienie żądanego ciśnienia otwarcia zaworu (rys. 15).



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

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

Podczas gdy kliknięcie przy luzowaniu hamulca rotora słychać wyraźnie przed implantacją, po implantacji i napełnieniu zaworu może być ono znacznie wyłumione w zależności od położenia i właściwości otoczenia implantu. Z reguły

powinno być jednak słyszalne dla pacjenta lub przez stetoskop.

## Regulacja za pomocą

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

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



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



#### OSTRZEŻENIE

Przy regulacji jednostki ciśnienia różnicowego (*proGAV 2.0*) należy zwracać uwagę na to, żeby ciśnienie otwarcia zmieniać o maks. 8 cmH<sub>2</sub>O na raz, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do błędów.

**Przykład:** Ciśnienie otwarcia należy zmienić z 3 na 18 cmH<sub>2</sub>O. Prawidłowa jest regulacja w 2 etapach: najpierw z 3 na 11, a następnie z 11 na 18 cmH<sub>2</sub>O.



#### OSTRZEŻENIE

Przy regulacji jednostki grawitacyjnej (*M.blue*) 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 cmH<sub>2</sub>O, a następnie z 22 na 36 cmH<sub>2</sub>O.



#### PRZESTROGA

*M.blue plus Adjustment Ring* emmituje pole magnetyczne. Należy zachować dystans bezpieczeństwa bezpieczeństwa metalowych przedmiotów i nośników magnetycznych.

## 4. Kontrola po regulacji

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

#### **proGAV Checkmate CE 0297**

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

Przy regulacji należy zwrócić uwagę na to, by zmieniać ciśnienie otwarcia o maks. 8 cmH<sub>2</sub>O na raz, ponieważ w innym razie może dojść do błędów (patrz punkt „3. Regulacja”).



Rys. 17: *proGAV Checkmate*, poziomy ciśnienia 0-20 cmH<sub>2</sub>O

### M.blue Checkmate CE 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 regulowanej jednostce grawitacyjnej (M.blue) systemu M.blue plus. Aby ustalić poziom ciśnienia, M.blue Checkmate umieszcza się centralnie na M.blue. M.blue Checkmate ustawia się na zaworze samoczynnie. Poziom ciśnienia odczytuje się w kierunku proksymalnego drenu (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 drenu (w stronę zaworu). Lekko naciskając elementem regulacyjnym M.blue 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“).



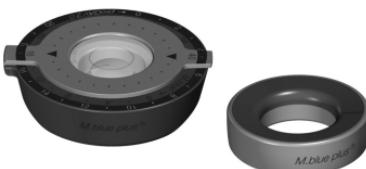
Rys. 18: M.blue Checkmate, kolor niebieski, poziomy ciśnienia 0-40 cmH<sub>2</sub>O



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



Rys. 19: M.blue plus Instruments

### POTENCJALNE ELEMENTY UKŁADU ZASTAWEK

System M.blue plus można zamawiać w różnych konfiguracjach. Konfiguracje te można tworzyć z niżej wymienionym osprzętem. Dostępne są zarówno warianty dla 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 RESE-RVOIR* umożliwiają pompowanie płynu w kierunku odprowadzenia przez zintegrowany zawór przeciwwrotny, a tym samym kontrolę dystalnego odcinka drenażu, jak również poprowadzenie drenu komorowego. Podczas procesu pompowania dostęp do drenu komorowego jest zamknięty.

Ciśnienie otwarcia układu zastawki nie zwiększa się wskutek zastosowania zbiorników. Punkcję zbiornika należy przeprowadzać w miarę możliwości pionowo do jego powierzchni kaniułą 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.**

### Burhole Deflector

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

## SYSTEMY DRENÓW

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

## IMPLANTACJA

### Zakładanie drenu komorowego

Przy zakładaniu drenu komorowego możliwe jest zastosowanie różnych technik zabiegowych. Wymagane nacięcie skóry należy wykonać w formie płatu z połączeniem 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 plus dostępny jest w różnych konfiguracjach: Przy zastosowaniu zbiornika pod otwór lub SPRUNG RESERVOIR najpierw wszczepia się dren komorowy. Po usunięciu cienkiej sondy można sprawdzić drożność drenu obserwując wyciekanie płynu mózgowo-rdzeniowego. Dren skraca się i podłącza zbiornik pod otwór, przy czym połączenie zabezpiecza się ligaturą. Przy zastosowaniu systemu zastawkowego ze CONTROL RESERVOIR dostępny jest przyrząd do zmiany kie-

runku nawiercanego otworu. Za jego pomocą można ustawić długość implantowanego drenu i przesuwać dren w komorze. Dren komorowy jest kierowany i umieszczany w CONTROL RESERVOIR. Pozycję drenu komorowego należy skontrolować po zabiegu metodą obrazowania (np. TK, RM).

### Zakładanie zaworu

Regulowana jednostka ciśnienia różnicowego M.blue plus jest przy dostawie ustawiona na ciśnienie otwarcia 5 cmH<sub>2</sub>O. Regulowana jednostka grawitacyjna M.blue plus jest przy dostawie ustawiona na ciśnienie otwarcia 20 cmH<sub>2</sub>O. Wstępnie ustawione poziomy ciśnienia otwarcia można zmienić przed implantacją. Do wszczepienia nadaje się miejsce za uchem, przy czym wysokość implantacji nie ma wpływu na działanie zaworu. Jednostki regulowane powinny przylegać do kości lub okostnej, ponieważ podczas późniejszej regulacji zawór trzeba obciążyć ciśnieniem. Należy wykonać duże nacięcie skóry w formie łuku lub mniejsze proste nacięcie z kieszonką na zawór. Dren przesuwa się przez otwór wiercony do wybranego miejsca implantacji i mocuje do M.blue plus z użyciem ligatury. Jeśli to konieczne, drenu można skrócić. Zawór nie powinien znajdować się bezpośrednio pod nacięciem skóry. Na obudowie zaworu znajdują się strzałki w kierunku przepływu (strzałka w kierunku dystalnym lub w dół).



## WSKAZÓWKI

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

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



## OSTRZEŻENIE

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

**PRZESTROGA**

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

**Umieszczenie drenu otrzewnowego**

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

**WYRÓB JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**

Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Regeneracja może prowadzić do znaczących zmian właściwości wyrobu M.blue plus. Nie udziela się gwarancji prawidłowego funkcjonowania resterylizowanych wyrobów.

**POWTÓRNA IMPLANTACJA**

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

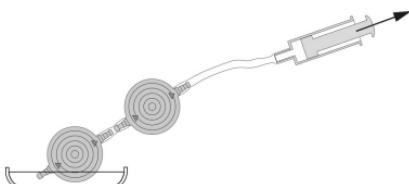
**KONTROLA ZAWORU****Przedoperacyjna kontrola zaworu**

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

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

**OSTRZEŻENIE**

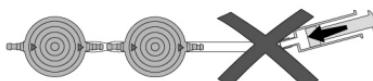
Zanieczyszczenia w roztworze użytym do testowania mogą wpływać na wydajność produktu.



Rys. 20: Kontrola drożności

**OSTRZEŻENIE**

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



Rys. 21: Unikanie obciążania ciśnieniem

**Pooperacyjna kontrola zaworu**

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

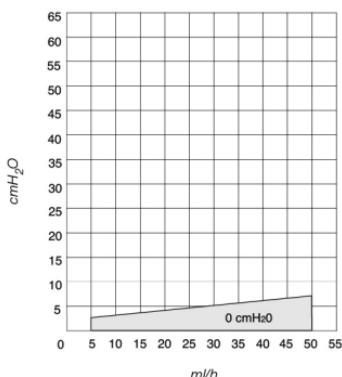
## CHARAKTERYSTYKA PRZEPŁYWU

### Pozioma pozycja ciała

#### Stała jednostka ciśnienia różnicowego

##### **M.blue 0**

Poniżej przedstawiono charakterystykę przepływu i ciśnienia stałej jednostki ciśnienia różnicowego *M.blue 0*.

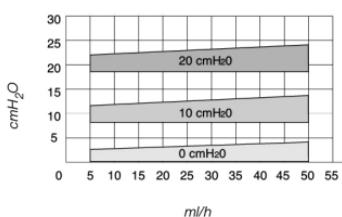


Rys. 22: Ciśnienie (cmH<sub>2</sub>O) Przepływ (ml/h)

Charakterystyka przepływu i ciśnienia *M.blue 0* przy poziomej pozycji ciała

#### Regulowana jednostka ciśnienia różnicowego proGAV 2.0

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



Rys. 23: Ciśnienie (cmH<sub>2</sub>O) Przepływ (ml/h)

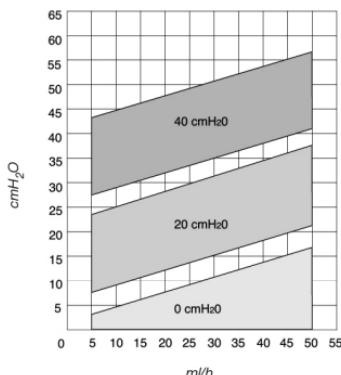
Charakterystyka ciśnieniowo-przepływna dla wybranych poziomów ciśnienia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego

### Pionowa pozycja ciała

#### Regulowana jednostka grawitacyjna

##### **M.blue**

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



Rys. 24: Ciśnienie (cmH<sub>2</sub>O) Przepływ (ml/h)

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

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

## SRODKI BEZPIECZEŃSTWA I PRZECIWWSKAZANIA

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

## **BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI**

Wyroby medyczne są projektowane do precyjnej i niezawodnej pracy przez długi czas. Jednakże przejście 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 złuzowaniu mechanizmu hamowania, nie można wykluczyć przestawienia zaworu. W badaniu RM M.blue plus generuje artefakty, które są większe niż sam zawór.**



### **PRZESTROGA**

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

## **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I INTERAKCJE**

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

## **STERYLIZACJA**

Produkty sterylizuje się parowo pod ścisłą kontrolą. 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)**

Dyrektyna 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/>).

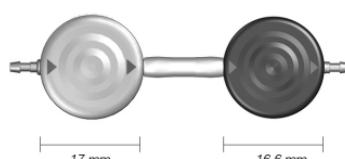
## **DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH**

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:

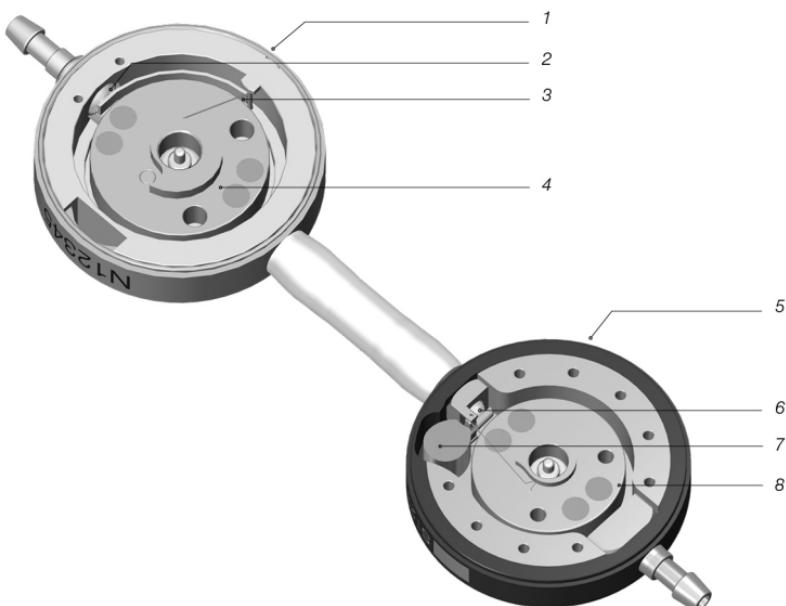
**+49 331 62083-0  
info@miethke.com**

## **WYMIARY**



**OBSAH**

INDIKACE	69
TECHNICKÝ POPIS	69
ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU	69
VÝBĚR VHODNÉHO TLAKOVÉHO STUPNĚ	70
ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM SNÍMKU	71
POUŽÍVÁNÍ NÁSTROJŮ M.blue plus Instruments	72
MOŽNÉ KOMPONENTY SHUNTOVÉHO SYSTÉMU	76
HADICOVÉ SYSTÉMY	77
IMPLANTACE	77
VÝROBEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ	78
OPAKOVANÉ IMPLANTACE	78
KONTROLA VENTILU	78
CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU	78
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE	79
BEZPEČNOST FUNGOVÁNÍ A SNÁŠENLIVOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY	79
VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ	80
STERILIZACE	80
POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)	80
PORADCE V OVLASI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	80
ROZMĚRY	80



Obr. 1: Průřez M.blue plus

### 1. Nastavitelná tlakově diferenční jednotka

2. Safírová kulička
3. Tyčová pružina
4. Rotor

### 5. Nastavitelná gravitační jednotka

6. Safírová kulička
7. Hmotnost tantalu
8. Rotor

## INDIKACE

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

## TECHNICKÝ POPIS

Zařízení *M.blue plus* je ventil vyrobený z titanu. Skládá se z nastavitelné jednotky diferenčního tlaku (následně uvedená také jako *proGAV 2.0*) a z nastavitelné gravitační jednotky (následně uvedená také jako *M.blue*) (obr. 1). Nastavitelná jednotka diferenčního tlaku v proximální části ventilu (1) se skládá ze stabilního titanového pláště, do jehož přední části je integrovaný osvědčený ventil s kulovým kuželem (2). Tyčová pružina (3) určuje otevírací tlak této jednotky. Nad otočně uloženým rotem (4) lze nastavit předpětí pružiny, a tím i otevírací tlak

přes pokožku. Nastavitelná gravitační jednotka (5) má hmotnost tantalu (7), která pomocí páčky udržuje safírovou kuličku v kulovém sedle (6). V závislosti na tělesné poloze pacienta se změní vliv hmotnosti tantalu na safírovou kuličku, čímž se změní i tlak pro otevření ventilu. Pomocí rotoru (8) lze kůži změnit předpětí tyčové pružiny, která je spojená páčkou. Tím lze změnit vliv hmotnosti tantalu na safírovou kuličku a tím nastavit i tlak pro otevření ventilu.

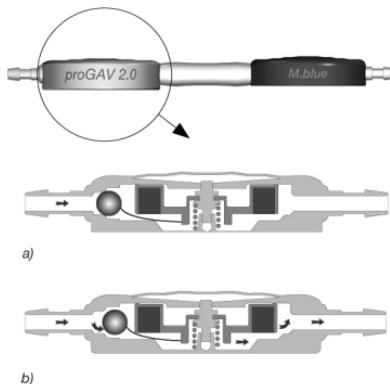
## ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU

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

## Horizontální poloha těla

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

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



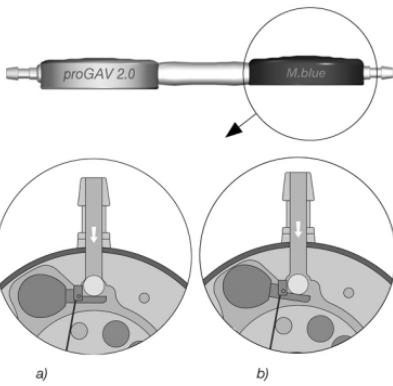
Obr. 2: Princip funkce jednotky diferenčního tlaku  
a) zavřeno b) otevřeno

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

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

## Vertikální poloha těla

Jakmile se pacient vyrovná, gravitační jednotka uzavře průtokový kanál v proximální části ventilu (obrázek 3a). Otevírací tlak zařízení M.blue plus se tak výrazně zvýší, protože nyní kromě otevíracího tlaku jednotky diferenčního tlaku musí být překonána hmotnost tantalu (otevírací tlak gravitační jednotky). Teprve když součet z IVP a spodního protiproudu překročí otevírací tlak obou jednotek, lze znova odvádět kapalinu (obr. 3b). Pro individuální přizpůsobení otevíracího tlaku u pacienta lze zvolit u nastavitelné jednotky diferenčního tlaku otevírací tlak mezi 0 a 20 cmH<sub>2</sub>O a dodatečně u nastavitelné gravitační jednotky otevírací tlak ventilu mezi 0 a 40 cmH<sub>2</sub>O.



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

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

## VÝBĚR VHODNÉHO TLAKOVÉHO STUPNĚ

### Horizontální poloha těla

V poloze ležení nemá gravitační jednotka vliv na otevírací tlak ventili. V této poloze těla je otevírací tlak ventili určen výhradně jednotkou diferenčního tlaku. V závislosti na klinickém obrazu a indikaci je třeba nastavit tlakový stupeň. Jako standard se doporučuje jednotka diferenčního tlaku s otevíracím tlakem 5 cmH<sub>2</sub>O.

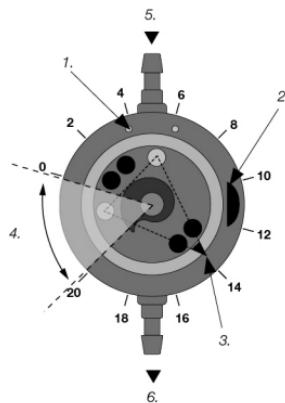
### Vertikální poloha těla

Otevírací tlak zařízení M.blue plus pro vertikální polohu těla se vypočítá ze součtu otevíracího tlaku tlakově jednotky diferenčního tlaku a 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.miethke.com/downloads/>).

## ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM SNÍMKU

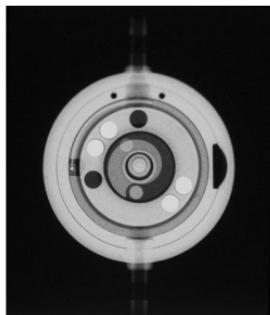
### Jednotka diferenčního tlaku

Nastavený tlakový stupeň jednotky diferenčního tlaku zařízení *M.blue plus* by se měl vždy kontrolovat pomocí zařízení *M.blue plus Compass* nebo pomocí *proGAV 2.0 Compass*, ale lze jej také kontrolovat pomocí rentgenového snímku. Při tom je rozhodující poloha rotoru. Čtyři magnety v rotoru lze vidět na rentgenovém snímku ve formě bílých teček a jsou umístěny v párech proti sobě. Na straně rotoru slouží k orientaci dva přídavné otvory, vpravo a vlevo vedle téchto dvou magnetů. Lze je rozpoznat jako černé tečky na rentgenovém snímku. Tuto stranu lze označit jako zadní část rotoru. Na protější straně jsou oba přední magnety. Prostor mezi těmito dvěma magnety lze označit jako vrchol trojúhelníku. Podle směru tohoto meziprostoru lze odečíst tlakový stupeň. S výjimkou obr. 4, kde vyznačen prostor, který nelze nastavit, může vrchol trojúhelníku zaujmout každou polohu. Tím izplynule nastavit otevírací tlak zařízení *proGAV 2.0* od 0 až po 20 cmH<sub>2</sub>O. Ab nedošlo ke stranově převrácenému odečtení tlakového stupně, je ventil na jedné straně opatřen značkou ventila, která se na rentgenovém snímku zobrazí černou barvou – při pohledu shora na implantovaný ventil se zobrazuje jako otvor na pravé straně, viz obr. 5.



Obr. 4: Schematické znázornění rotoru na rentgenovém snímku

1. označení vstupu
2. značkou ventila
3. vrchol trojúhelníku
4. nenastavitelný rozsah
5. proximální
6. distální

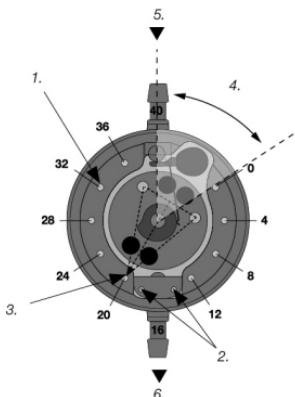


Obr. 5: Rentgenový snímek nastavitelné jednotky diferenčního tlaku, poloha 14 cmH<sub>2</sub>O

## Gravitační jednotka

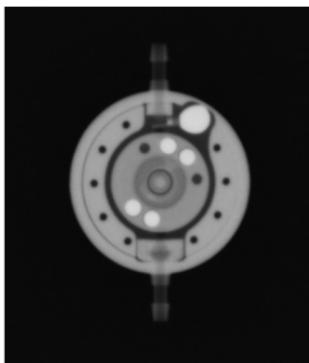
Nastavený tlakový stupeň zařízení *M.blue plus* by se měl vždy kontrolovat pomocí zařízení *M.blue plus Compass*, ale lze jej také kontrolovat pomocí rentgenového snímku. Při tom je rozhodující poloha rotoru. Čtyři magnety v rotoru lze vidět na rentgenovém snímku ve formě bílých teček a jsou umístěny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

Prostor mezi těmito dvěma magnety lze označit jako vrchol trojúhelníku. Podle směru tohoto meziprostoru lze odečíst tlakový stupeň (obr. 6). S výjimkou oblasti, označené na obr. 6 jako nenastavitelná, může vrchol trojúhelníku zaujmout jakoukoliv polohu. Tím lze plynule nastavit otevírací tlak zařízení *M.blue plus* od 0 až po 40 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 vybráni s hmotností tantalu vpravo vstupní průchodky (obr. 6).



Obr. 6: Schematické znázornění rotoru na rentgenovém snímku

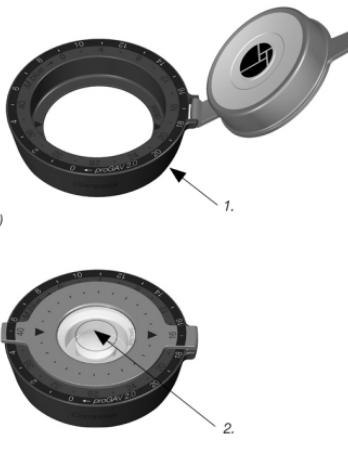
1. kódovací otvory gravitační jednotka
2. kódovací otvory jednotka diferenčního tlaku
3. vrchol trojúhelníku
4. nenastavitelný rozsah
5. proximální
6. distální



Obr. 7: Rentgenový snímek (nastavitelná gravitační jednotka, nastavená na 20 cmH<sub>2</sub>O)

## POUŽÍVÁNÍ NÁSTROJŮ *M.blue plus Instruments*

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



Obr. 8: *M.blue plus Compass*

a) otevřeno ; b) zavřeno

1. Scale Ring
2. Float gauge compass

Pomocí *M.blue plus Adjustment Ring* lze nastavit otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku zařízení *M.blue plus* od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O a otevírací tlak gravitační jednotky zařízení *M.blue plus* od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O.



Obr. 9: M.blue plus Adjustment Ring

Otevírací tlaky nastavitelné jednotky diferenčního tlaku a nastavitelné gravitační jednotky lze změnit před implantací nebo po implantaci. Otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku je výrobcem předem nastaven 5 cmH<sub>2</sub>O. Otevírací tlak gravitační jednotky je výrobcem předem nastaven na 20 cmH<sub>2</sub>O. Pro nastavení otevíracích tlaků je třeba provést následující popsané kroky:

### 1. Lokalizace

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



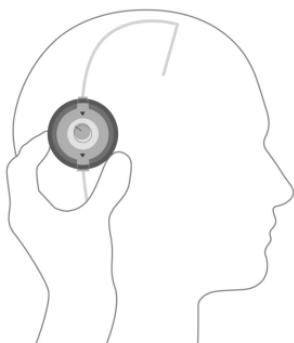
Obr. 10: Lokalizace ventilu pomocí M.blue plus Compass

Značky směru na šabloně označují směr proudu.

### 2. Postup při zkoušce

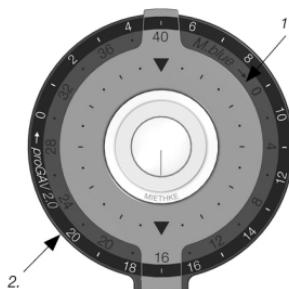
Pro určení tlakového stupně se kompas poté opět uzavře. Plovák by měl být nyní vystředěn pohybem nástroje ve vyznačeném kruhovém označení, které je k tomu určeno (obr. 11). Jakmile je plovák vycentrován, lze odečíst altuálně nastavený otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku (proGAV 2.0) resp. gravitační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

notky M.blue nad linkovém označení na ploku (obr. 12).



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

Na kroužku stupnice jsou dvě stupnice. Pro otevírací tlak nastavitelné jednotky diferenčního tlaku (proGAV 2.0) platí rozsah nastavení se šedým pozadím od 0 - 20 cmH<sub>2</sub>O na vnější stupnici. Pro otevírací tlak gravitační jednotky (M.blue) platí modře označený rozsah nastavení od 0 - 40 cmH<sub>2</sub>O vnitřní stupnice.



Obr. 12: 1. Stupnice M.blue 2. Stupnice proGAV 2.0 Zvenčí: Stupnice jednotky diferenčního tlaku (proGAV 2.0) od 0-20 cmH<sub>2</sub>O Uvnitř: Stupnice gravitační jednotky (M.blue) od 0-40 cmH<sub>2</sub>O (otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku (proGAV 2.0) v příkladu na obrázku 17 cmH<sub>2</sub>O, otevírací tlak gravitační jednotky (M.blue) v příkladu na obrázku 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 otevíracího tlaku.**

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

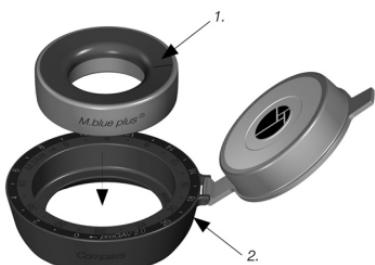


### POZNÁMKA

**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. 13).



Obr. 13: Vložení Adjustment Ring

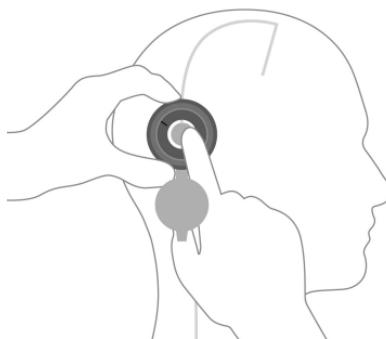
1. Adjustment Ring
2. Scale Ring

Pro otevřací tlak jednotky diferenčního tlaku (proGAV 2.0) platí rozsah nastavení se šedým pozadím od 0 - 20 cmH<sub>2</sub>O na vnější stupnici. Pro otevřací tlak M.blue gravitační jednotky platí rozsah nastavení od 0 - 40 cmH<sub>2</sub>O vnitřní modré stupnice.



Obr. 14: Pro otevřací tlak jednotky diferenčního tlaku (proGAV 2.0) platí rozsah nastavení se šedým pozadím od 0 - 20 cmH<sub>2</sub>O na vnější stupnici. Pro otevřací tlak M.blue gravitační jednotky platí rozsah nastavení od 0 - 40 cmH<sub>2</sub>O vnitřní modré stupnice.

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



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

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

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

### Nastavení pomocí

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

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



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



#### **VAROVÁNÍ**

Při nastavování jednotky diferenčního tlaku (*proGAV 2.0*) je nutné dbát na to, aby se otevírací tlak při přestavování změnil maximálně o 8 cmH<sub>2</sub>O na nastavení, protože jinak by mohlo docházet k chybám.

**Příklad:** Otevírací tlak se má změnit z 3 na 18 cmH<sub>2</sub>O. Správné je nastavení ve 2 krocích: Nejprve nastavení ze 3 na 11 cmH<sub>2</sub>O a poté z 11 na 18 cmH<sub>2</sub>O.



#### **VAROVÁNÍ**

Při nastavení gravitační jednotky (*M.blue*) je nutné dbát na to, aby se otevírací tlak změnil maximálně o 16 cmH<sub>2</sub>O na nastavení, 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 cmH<sub>2</sub>O 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 zkонтrolovat 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.

#### ***proGAV Checkmate* C€ 0297**

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

Při nastavení je nutné dbát na to, aby se otevírací tlak změnil maximálně o 8 cmH<sub>2</sub>O na nastavení, protože jinak může dojít k chybám (viz kapitola „3. Postup při nastavení“).



Obr. 17: *proGAV Checkmate*, tlakové stupně 0-20 cmH<sub>2</sub>O

**M.blue Checkmate CE 0297**

*M.blue Checkmate* se dodává sterilní a lze jej znova sterilizovat. Pomocí *M.blue Checkmate* lze provést změnu tlakového stupně a kontrolu před a během implantace ventilu přímo na nastavitelné gravitační jednotce (*M.blue*) zařízení *M.blue plus*. Pro určení tlakového stupně se *M.blue Checkmate* postaví centrálně na *M.blue*. *M.blue Checkmate* se na ventili 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 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“).



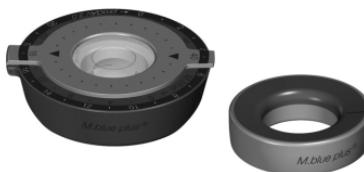
Obr. 18: *M.blue Checkmate*, barva: modrá, tlakové stupně 0-40 cmH<sub>2</sub>O

**UPOZORNĚNÍ**

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

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

*M.blue plus Instruments* a také s proGAV 2.0 Tools.



Obr. 19: *M.blue plus Instruments*

**MOŽNÉ KOMPONENTY SHUNTOVÉHO SYSTÉMU**

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

**Rezervoár**

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

Pomocí rezervoáru SPRUNG RESERVOIR a rezervoáru CONTROL RESERVOIR lze pomocí integrovaného zpětného ventilu odčerpávat mozkomišní 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 nevyžuje. Punkce rezervoáru by měla být provedena pokud možno kolmo k povrchu rezervoáru, a to kanyliou 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.

### Burrhole Deflector

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

### HADICOVÉ SYSTÉMY

Zařízení *M.blue plus* lze objednat jako jednotlivou ventilovou jednotku nebo jako shuntový systém s integrovanými katetry (vnitřní průměr 1,2 mm, vnější průměr 2,5 mm). Dodávané katetry významně nemění charakteristiku průtokového tlaku. Použijete-li 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 plus* je k dostání v různých konfiguracích: Při používání rezervoáru vrtného otvoru - nebo *SPRUNG RESERVOIR* se nejdříve implantuje ventrikulární katetr. Po sejmutí mandrénu lze zkontovalat průchodus ventrikulárního katetru vykápním mozkomíšního moku. Katetr se zkrátí a rezervoár vrtného otvoru se připojí, přičemž připojení bude zajištěno podvázáním. Při používání shuntového systému s rezervoárem *CONTROL RESERVOIR* je přiložen deflektor otvoru.

Pomocí deflektoru je nastavena délka implantovaného katetru a je posunuta do ventriklu. Ventrikulární katetr se přesměruje a rezervoár *CONTROL RESERVOIR* se umístí. Pozice ventrikulárního katetru by se po operaci měla zkontovalat zobrazovacím postupem (např. CT nebo MR).

#### Umístění ventilu

Nastavitelná jednotky diferenčního tlaku zařízení *M.blue plus* je při dodání nastavena na otevírací tlak 5 cmH<sub>2</sub>O. Nastavitelná gravitační jednotka zařízení *M.blue plus* je při dodání nastavena na otevírací tlak 20 cmH<sub>2</sub>O. Před implantací lze nastavit přednastavené otevírací tlaky na jiný tlak. Jako místo pro implantaci je vhodné umístit za uchem, přičemž výška implantace nemá vliv na funkci ventilu. Nastavitelné jednotky by měly doléhat na kosti resp. na perosteck, protože při pozdějším nastavení musí na ventil působit tlak. Měl by se vést velký obloukovitý nebo malý přímý řez kůží s vytvořením kapsy pro ventil. Katetr se posune od vyvrteného otvoru na zvolené místo implantace ventilu, podle potřeby se zkrátí a upevní se na zařízení *M.blue plus* pomocí spojky. Ventil by se neměl nacházet přímo pod naříznutou pokožkou.

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



#### POZNÁMKA

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

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



#### VAROVÁNÍ

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



#### UPOZORNĚNÍ

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

#### Umístění peritoneálního katetru

Místo přístupu peritoneálního katetru je na posouzení chirurga. Lze jej zvolit např. vodo-rovnné paraumbilikálně ve výšce epigastria. Zrovna tak lze pro umístění peritoneálního katetru zvolit různé operační techniky. Doporučujeme peritoneální katetr protáhnout pomocí

subkutánního tunelovacího zařízení od ventilu, případně pomocí pomocného naříznutí až k místu umístění. Peritoneální katetr, který je zpravidla pevně umístěn na M.blue plus, má otevřený distální konec a nemá žádnou štěrbinu ve stěně. Po otevření peritonea nebo pomocí trokaru se případně zkrácený peritoneální katetr posune do volného prostoru v bříše.

## VÝROBEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Výrobek je určen k jednorázovému použití. Přepracování by mohlo vést k významným změnám vlastností M.blue plus. Nelze ručit za bezpečnost fungování nesterilizovaných výrobků.

## OPAKOVANÉ IMPLANTACE

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

## KONTROLA VENTILU

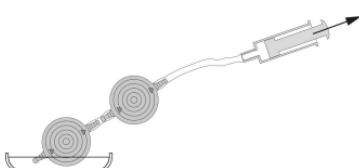
### Předoperativní kontrola ventilu

Zařízení M.blue plus by se mělo před implantací odvzdušnit a měla by se zkонтrolovat 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 průchodný (obr. 20).



### VAROVÁNÍ

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

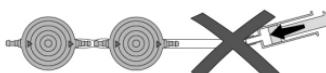


Obr. 20: Kontrola průchodnosti



### VAROVÁNÍ

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



Obr. 21: Zamezení vstříknutí pod tlakem

### Postoperativní kontrola ventilu

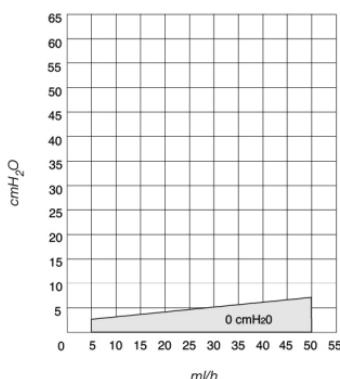
Zařízení bylo zkonstruováno jako funkčně spolehlivá jednotka bez čerpacího nebo kontrolního zařízení. Kontrolu ventilu lze provést proplácnutím, změřením tlaku nebo čerpáním.

## CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU

### Horizontální poloha těla

### Pevná jednotka diferenčního tlaku M.blue 0

Níže je znázorněna charakteristika průtokového tlaku pevné jednotky diferenčního tlaku zařízení M.blue 0.

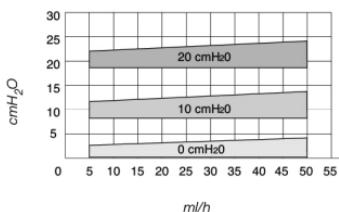


Obr. 22: Tlak (cmH<sub>2</sub>O) Průtok (ml/h)

Charakteristika průtokového tlaku zařízení M.blue 0 v horizontální poloze těla

## Nastavitelná jednotka diferenčního tlaku proGAV 2.0

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



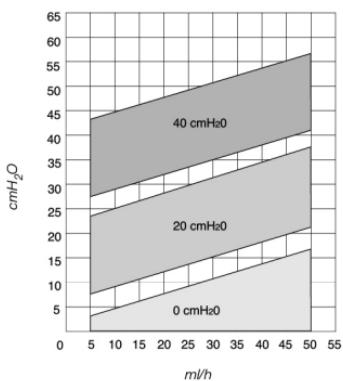
Obr. 23: Tlak (cmH<sub>2</sub>O) Průtok (ml/h)

Průtoková charakteristika pro vybrané tlakové stupně nastavitelné tlakové diferenční jednotky

## Vertikální poloha těla

### Nastavitelná gravitační jednotka M.blue

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



Obr. 24: Tlak (cmH<sub>2</sub>O) Průtok (ml/h)

Charakteristiky průtokového tlaku zařízení M.blue ve vertikální poloze těla

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

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE

Po implantaci je nutno pacienty pečlivě sledovat. Zarudnutí kůže a pružin 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. Lékařské 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 dotýkající bezpečnosti při badání MR sa dostupne na nasledujace strone: <https://www.miethke.com/downloads/>



### VAROVÁNÍ

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

**UPOZORNĚNÍ**

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

**VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ**

Ilébý 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 používají 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 jazycích najdete na našich webových stránkách:  
<https://www.miethke.com/downloads/>

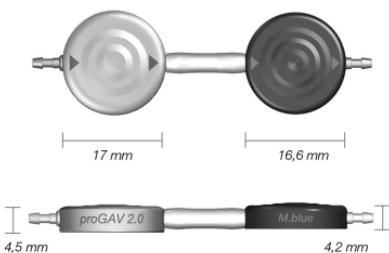
**PORADCE V OVLASŤI  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

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:

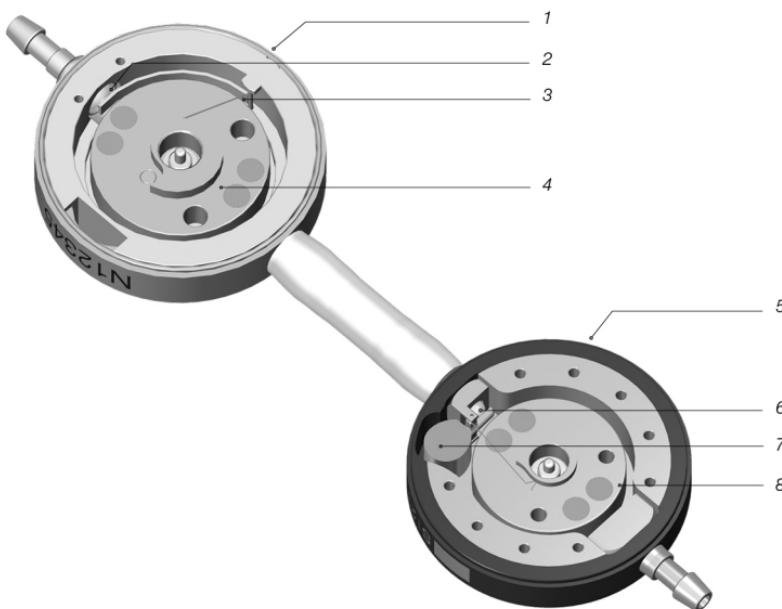
**Tel. +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**

**ROZMĚRY**

**OBSAH**

INDIKÁCIA	82
TECHNICKÝ POPIS	82
SPÔSOB FUNKCIE VENTILU	83
VOĽBA VHODNEJ ÚROVNE TLAKU	84
ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKE	84
POUŽITIE M.blue plus Instruments	85
MOŽNÉ KOMPONENTY SKRATU (SHUNT)	89
SYSTÉMY HADIČIEK	90
IMPLANTOVANIE	90
PRODUKT NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE	91
OPAKOVANÉ IMPLANTÁCIE	91
SKÚŠKA VENTILU	91
TLAKOVOPRIETOKOVÁ CHARAKTERISTIKA	92
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE	92
FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI	93
VEDĽAJŠIE ÚČINKY A INTERAKCIE	93
STERILIZÁCIA	93
POŽIADAVKY SMERNICE O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH (RL 93/42/EWG)	93
PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY	93
ROZMERY	93



Obr. č. 1: Prierez M.blue plus

### 1. Prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku

2. zafírová gúlka
3. pružina
4. rotor

### 5. Prestaviteľná gravitačná jednotka

6. zafírová gúlka
7. tantalové závažie
8. rotor

## INDIKÁCIA

Prístroj *M.blue plus* slúži na drenáž mozgovo-miechového moku pri liečbe hydrocefalu.

## TECHNICKÝ POPIS

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

môžne nastavať predpätie pružiny a tým tlak otvorenia ventilu kožou.

Prestaviteľná gravitačná jednotka (5) je vybavená tantalovým závažím (7), ktoré prostredníctvom páčky udržiava zafírovú gúlku v sedle gúlky (6). V závislosti od polohy tela pacienta sa mení vplyv tantalového závažia na zafírovú gúlku a tým pádom aj otvárací tlak ventilu. Prostredníctvom rotora (8) je môžne meniť predpätie pružiny spojenej s páčkou kožou. Týmto sa môže ovplyvniť vplyv tantalového závažia na zafírovú gúlku a tým pádom sa môže prestavať otvárací tlak ventilu.

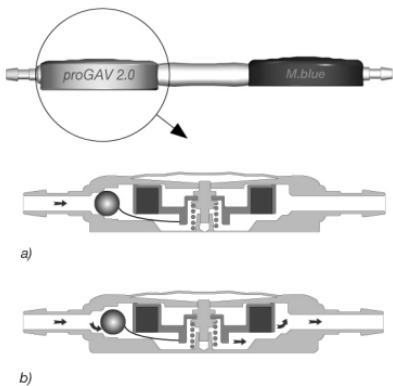
## SPÔSOB FUNKCIE VENTILU

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

### Horizontálna poloha tela

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

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



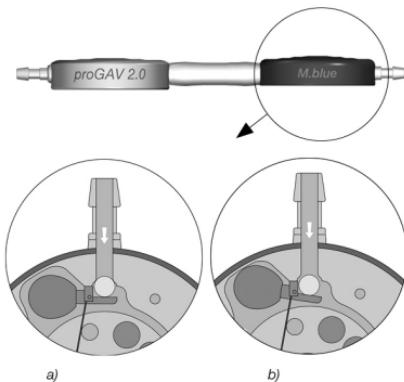
Obr. č. 2: Spôsob fungovania na jednotke rozdielového tlaku  
aj zatvorená b) otvorená

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

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

### Vertikálna poloha tela

Ked' sa pacient vzpriamí, gravitačná jednotka zatvorí prietokový kanál v proximálnej časti ventilu (obr. 3a). Otvárací tlak *M.blue plus* sa tým vo vzpriamenej polohe zvýši, pretože teraz sa musí navyše k otváraciemu tlaku jednotky rozdielového tlaku prekonáť aj gravitačná sila tantalového závažia (otvárací tlak gravitačnej jednotky). Drenáž bude znova možná až vtedy, keď súčet IVP a hydrostatického tlaku prekročí otvárací podtlak oboch jednotiek (obr. 3b). Pre individuálne prispôsobenie otváracieho tlaku pacientovi sa na prestaviteľnej jednotke rozdielového môže zvoliť otvárací tlak ventilu v rozpäti od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O a zároveň na prestaviteľnej gravitačnej jednotke sa môže zvoliť otvárací tlak ventilu v rozpäti 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 otrasmí – napr. pri behaní – sa môže otvárací tlak prístroja *M.blue plus* podľa laboratórnych výsledkov dočasne znížiť. V podstate, zostáva táto funkcia zachovaná. Na konci telesnej aktivity pôvodný otvárací tlak sa vráti späť a je stabilný.

## VOĽBA VHODNEJ ÚROVNE TLAKU

### Horizontálna poloha tela

V ležiacej polohe gravitačná jednotka nevyvíja žiadnen 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.

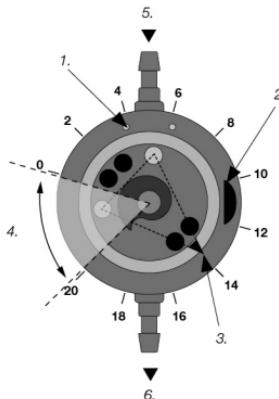
### Vertikálna poloha tela

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

## ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKE

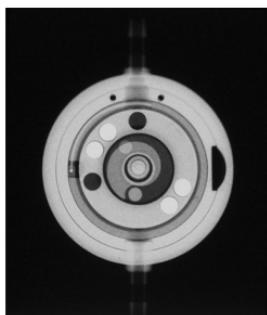
### Jednotka rozdielového tlaku

Nastavená úroveň tlaku prístroja M.blue plus sa má vždy kontrolovať s prístrojom M.blue plus Compass alebo proGAV 2.0 Compass, môže sa tiež kontrolovať pomocou röntgenovej snímky. Pritom je rozhodujúca poloha rotora. Štyri magnety v rotore sú vidieť na röntgenovej snímke ako biele body a sú párovo proti sebe. Na jednej strane rotora slúžia dva prídavné otvory – vpravo a vľavo vedľa oboch magnetov – na orientáciu. Na röntgenovej snímke sú vidieť ako čierne body. Táto strana môže byť označená ako zadná strana rotora. Naproti sú oba predné magnety. Priestor medzi týmito oboma magnetmi je možno považovať ako vrchol trojuholníka. Podľa smeru tohto medzipriestoru je možné odčítať úroveň tlaku. Okrem označeného nenastaviteľného rozsahu na obr. 4 môže vrchol trojuholníka byť v každej polohe. Tým je možné plynule nastavovať otvárací tlak proGAV 2.0 od 0 až do 20 cmH<sub>2</sub>O. Aby úroveň tlaku sa neodčítala na stranach obrátené, je ventil na jednej strane opatrený značkou ventila, ktorá sa röntgenovej snímke zobrazí čierne – pri náhlade naimplantovaný ventil ako je na obr. 5 viditeľné vybranie na pravej strane.



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

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

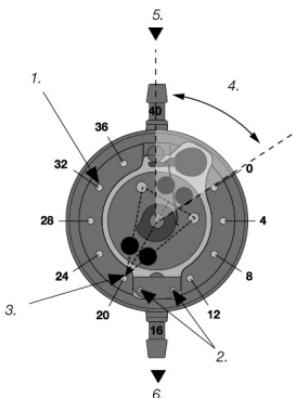


Obr. č. 5: Röntgenová snímka prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku, poloha 14 cmH<sub>2</sub>O

### Gravitačná jednotka

Nastavená úroveň tlaku M.blue plus sa má vždy kontrolovať s prístrojom M.blue plus Compass, môže sa tiež kontrolovať pomocou röntgenovej snímky. Pritom je rozhodujúca poloha rotora. Štyri magnety v rotore sú vidieť na röntgenovej snímke ako biele body a sú párovo proti sebe. Na jednej strane rotora slúžia dva prídavné otvory – vpravo a vľavo vedľa oboch magnetov – na orientáciu. Na röntgenovej snímke sú vidieť ako čierne body. Táto strana môže byť označená ako zadná strana rotora. Naproti sú oba predné magnety. Priestor medzi týmito oboma magnetmi je možno považovať ako vrchol trojuholníka. Podľa smeru tohto medzipriestoru je možné odčítať úroveň tlaku. Okrem označeného nenastaviteľného rozsahu na obr. 4 môže vrchol trojuholníka byť v každej polohe. Tým je možné plynule nastavovať otvárací tlak proGAV 2.0 od 0 až do 20 cmH<sub>2</sub>O. Aby úroveň tlaku sa neodčítala na stranach obrátené, je ventil na jednej strane opatrený značkou ventila, ktorá sa röntgenovej snímke zobrazí čierne – pri náhlade naimplantovaný ventil ako je na obr. 5 viditeľné vybranie na pravej strane.

obom magnetmi je možno považovať ako vrchol trojuholníka. Podľa smeru tohto medzipriestoru je možné odčítať úroveň tlaku (obr. 6). Okrem označeného nenastaviteľného rozsahu na obr. 6 môže vrchol trojuholníka byť v každej polohe. Tým je možné plynule nastaviť otvárací tlak prístroja M.blue plus plynule od 0 až do 40 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 6).

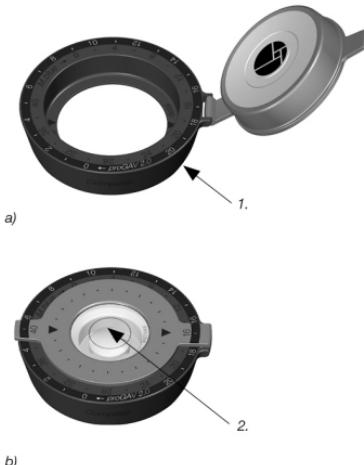


Obr. č. 6: Schematické zobrazenie rotora na röntgenovej snímke

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

## POUŽITIE M.blue plus Instruments

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



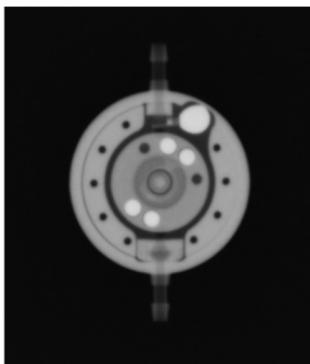
Obr. č. 8: M.blue plus Compass

a) otvorená ; b) zatvorená

1. Scale Ring

2. Float gauge compass

Pomocou M.blue plus Adjustment Ring je možné nastaviť otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku prístroja M.blue plus v rozsahu od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O ako aj otvárací tlak gravitačnej jednotky prístroja M.blue plus v rozsahu od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O.



Obr. č. 7: Röntgenová snímka (prestaviteľná gravitačná jednotka nastavená na 20 cmH<sub>2</sub>O)



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

Otváracie tlaky prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku a prestaviteľnej gravitačnej jednotky sa môžu meniť pred alebo po implantačii. Otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku je výrobcom prednastavený na  $5 \text{ cmH}_2\text{O}$ . Otvárací tlak gravitačnej jednotky je výrobcom prednastavený na  $20 \text{ cmH}_2\text{O}$ . Ak chcete vykonať prestavanie otváracích tlakov, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

### 1. Zameranie

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

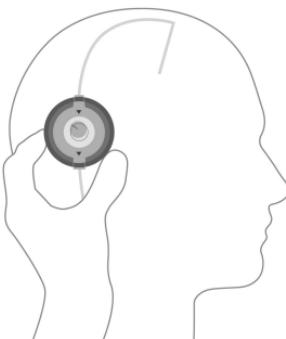


Obr. č. 10: Zameranie ventilu s prístrojom M.blue plus Compass

Označenia smeru na šablóne ukazujú smer prietoku.

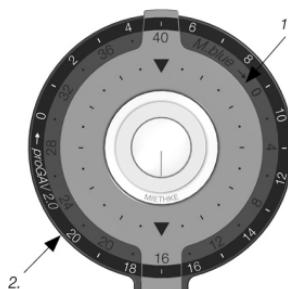
### 2. Priebeh skúšky

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



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

Na prstenci so stupnicou sú dve stupnice. Pre otvárací tlak prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku (proGAV 2.0) sa uplatňuje rozsah nastavenia na šedom pozadí, v rozsahu  $0 - 20 \text{ cmH}_2\text{O}$  na vonkajšej stupnici. Pre otvárací tlak gravitačnej jednotky (M.blue) sa uplatňuje modrou farbou označený rozsah nastavenia  $0 - 40 \text{ cmH}_2\text{O}$  vnútornej stupnice.



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

Vonku: Stupnica na jednotke rozdielového tlaku (proGAV 2.0) v rozpätí  $0-20 \text{ cmH}_2\text{O}$  Vnútri: Stupnica gravitačnej jednotky (M.blue) v rozsahu  $0-40 \text{ cmH}_2\text{O}$  (otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku (proGAV 2.0) na obrázku  $17 \text{ cmH}_2\text{O}$ , otvárací tlak gravitačnej jednotky (M.blue) na obrázku  $16 \text{ cmH}_2\text{O}$ )



#### UPOZORNENIE

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

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

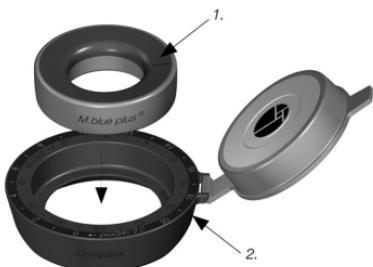


### POZNÁMKA

**Prípadné vzduchové bublinky vnútri kompasu neovplyvňujú jeho funkčnosť.**

### 3. Prestavenie

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



Obr. č. 13: Použitie Adjustment Ring

1. Adjustment Ring

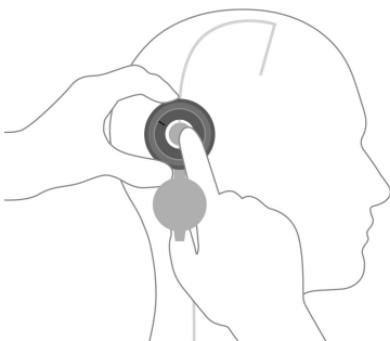
2. Scale Ring

Pre otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*) sa uplatňuje šedou farbou označený rozsah nastavenia 0 - 20 cmH<sub>2</sub>O vonkajšej stupnice. Pre otvárací tlak gravitačnej jednotky *M.blue* sa uplatňuje rozsah nastavenia 0 - 40 cmH<sub>2</sub>O vnútornej stupnice.



Obr. č. 14: Nastavenie jednotky rozdielového tlaku prístroja (*proGAV 2.0*) na príklade na obrázku na 1 cmH<sub>2</sub>O.  
Resp. Nastavenie gravitačnej jednotky prístroja (*M.blue*) na príklade na obrázku na 32 cmH<sub>2</sub>O.

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



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

Tak jednotka rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*) ako aj gravitačná jednotka (*M.blue*) sú vybavené 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 uvolnená brzda rotora. Ventil signalizuje akusticky resp. dotykovo, keď tlak postačí na oddelenie. Ak sa následne tlak opäť uvoľní, je rotor opäť bezpečný proti prestavaniu.

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

## Prestavenie pomocou

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

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



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



## UPOZORNENIE

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

## 4. Kontrola po prestavení

Po nastavení otváracieho tlaku ventili 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.

### **proGAV Checkmate CE 0297**

*proGAV Checkmate* sa dodáva sterilný a môže sa znova sterilizovať. Pomocou *proGAV Checkmate* je možná zmena úrovne tlaku a kontrola priamo na prestaviteľnej jednotke rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*) prístroja *M.blue* pred a počas implantácií ventili.

Aby sa zistila úroveň tlaku, *proGAV Checkmate* sa centricky nastaví na *proGAV 2.0*. *proGAV 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, *proGAV Checkmate* sa centricky nastaví na *proGAV 2.0*. Pritom musí požadovaná úroveň tlaku ukazovať v proximálnom smere (smerom k ventilu) ku katétru. Merným zatlačením s *proGAV Checkmate* na ventil sa uvoľní brzda rotora v *proGAV 2.0* a úroveň tlaku sa nastaví.

Pri prestavenej je potrebné dbať na to, aby otvárací tlak sa zmenil o maximálne 8 cmH<sub>2</sub>O v rámci jedného prestavenia, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám (pozri kapitolu „3. Prestavenie“).



## VAROVANIE

**Pri prestavovaní jednotky rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*) je potrebné dbať na to, aby otvárací tlak sa zmenil o maximálne 8 cmH<sub>2</sub>O v rámci jedného prestavenia, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám.**

**Príklad:** Otvárací tlak sa má zmeniť z 3 na 18 cmH<sub>2</sub>O. Správne je prestavovanie v 2 krokoch: Najprv Prestavenie z 3 na 11 cmH<sub>2</sub>O a následne z 11 na 18 cmH<sub>2</sub>O.



## VAROVANIE

**Pri prestavovaní gravitačnej jednotky (*M.blue*) je potrebná dbať na to, aby otvárací tlak sa zmenil o maximálne 16 cmH<sub>2</sub>O v rámci jedného prestavenia, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám.**

**Príklad:** 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.



Obr. č. 17: proGAV Checkmate, Stupeň tlaku 0-20 cmH<sub>2</sub>O

#### **M.blue Checkmate C€ 0297**

M.blue Checkmate sa dodáva sterilný a môže sa znova sterilizovať. Pomocou M.blue Checkmate je možná zmena úrovne tlaku a kontrola pred a počas implantácie ventilu priamo na prestaviteľnej graviitačnej jednotke (M.blue) prístroja M.blue plus. Aby sa zistila úroveň tlaku, M.blue Checkmate 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. Prítom 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“).



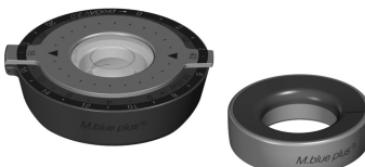
Obr. č. 18: M.blue Checkmate, farba: modrá, stupň tlaku 0-40 cmH<sub>2</sub>O



#### **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 graviitačnej jednotky prístroja M.blue používali výlučne *M.blue plus Instruments*. Otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku (proGAV 2.0) prístroja M.blue plus sa môže zistiť, zmeniť a kontrolovať s opisanými *M.blue plus Instruments* ako aj s *proGAV 2.0 Tools*.



Obr. č. 19: *M.blue plus Instruments*

#### **MOŽNÉ KOMPONENTY SKRATU (SHUNT)**

Prístroj *M.blue plus* je možné objednať ako systém skratu v rozličných konfiguráciach. Tieto konfigurácie je možné kombinovať s dielmi príslušenstva, ktoré sú uvedené v nasledujúcej časti. V každej verzii existujú prítom 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 ventilu odčerpávanie mozgovomiechového moku v smere odvádzania a tým pádom realizovať kontrolu distálneho podielu drenáže ako aj ventrikulárneho katétra.

Počas procesu odčerpávania je prístup k ventrikulárnemu katétru uzavretý. Otvárací tlak sys-

tému skratu (shuntu) sa použitím týchto rezervoárov nezvyšuje. Punkcia rezervoáru by mala prebiehať pokiaľ možno zvislo k povrchu rezervoáru s max. priemerom kanyly 0,9 mm. Stabilné titánové dno zabraňuje prepichnutiu dna. Punkciu je možné previesť bez obmedzení 30 krát.



### VAROVANIE

**Časté pumpovanie môže viesť k nadmernej drenáži, čo môže viesť k stavu tlaku mimo bežného fyziologického rozsahu. O tomto riziku je potrebné pacienta riadne informovať.**

### Burrhole Deflector

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

### SYSTÉMY HADÍČIEK

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

### IMPLANTOVANIE

#### Umiestnenie ventrikulárneho katétra

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

Prístroj *M.blue plus* je možné objednať v rozličných konfiguráciach: Pri použíti rezervóáru do vyvŕtaného otvoru – alebo zariadenia *SPRUNG RESERVOIR*, sa ako prvý implantuje ventrikulárny katéter. Po vytiahnutí mandrínu je

možné skontrolovať priechodnosť ventrikulárneho katétra vykvačkávaním kvapiek mozgovo-miechového moku. Katéter sa skráti a zapojí sa rezervár do vyvŕtaného otvoru, pričom spoj je potrebné zabezpečiť ligatúrou. Pri použíti systému skratu s *CONTROL RESERVOIR* je k systému pripojený deflektor vyvŕtaného otvoru. Pomocou tohto deflektoru 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 jednotka rozdielového tlaku *M.blue plus* je pri dodaní nastavená na otvárací tlak 5 cmH<sub>2</sub>O. Prestaviteľná gravitačná jednotka prístroja *M.blue plus* je pri dodaní nastavená na otvárací tlak 20 cmH<sub>2</sub>O. Prednastavené otváracie tlaky sa môžu pred implantovaním nastaviť na iný tlak. Ako miesto implantovania je vhodné umiestnenie za uchom, pričom výška implantovania nemá žiadny vplyv na funkciu ventilu. Prestaviteľné jednotky majú byť uložené na kosti resp. okostici, pretože počas neskoršieho prestavovania sa musí na ventil aplikovať tlak. Mal by sa vykonať veľký oblúkovitý alebo malý rovný zárez do kože, s jednou dutinou pre ventil. Katéter sa predsunie dopredu z miesta vyvŕtaného otvoru k zvolenému miestu umiestnenia implantátu, v prípade potreby sa skráti a pripievne na *M.blue plus* pomocou ligatúry. Ventil by sa nemal nachádzať priamo pod zárezom do kože. Kryt ventila je opatrený šípkami smeru prietoku (šípka distálne resp. dole).



#### POZNÁMKA

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

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

**VAROVANIE**

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

**UPOZORNENIE**

Katétre by mali byť podviazané len vystuženými svorkami a nie priamo za ventílom, 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 vo výške epigastria. Takisto sa môžu použiť rozličné operačné techniky na umiestnenia peritoneálneho katétera. Odporúča sa peritoneálny katéter zavádzajť pomocou subkutánneho tunelovacieho nástroja od ventílu, resp. s pomocným rezom až po miesto uloženia. Peritoneálny katéter, ktorý je spravidla pevne pripojený k prístroju *M.blue plus*, disponuje otvoreným distálnym koncom a nemá žiadne drážky v stene. Po otvorení peritonea alebo pomocou trokára sa skrátený peritoneálny katéter posunie dopredu do brušnej dutiny.

**PRODUKT NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE**

Produkt je určený na jednorazové použitie. Opäťovná úprava by mohla viesť k významným zmenám vlastností prístroja *M.blue plus*. Nie je možné prebrať žiadnu záruku za funkčnosť opakovane sterilizovaných produktov.

**OPAKOVANÉ IMPLANTÁCIE**

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

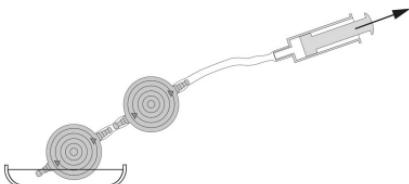
**SKÚŠKA VENTILU****Predoperačná skúška ventilu**

Pred implantáciou je potrebné odvzdušniť a skontrolovať prieplustnosť prístroja *M.blue plus*. Čo najšetrnejšie napiňanie ventilu je možné realizovať aspiráciou pomocou jednorazovej injekčnej striekačky upevnejenej na distálnom konci katétra. Pritom sa ventil distálne pripojí a udržiava sa v sterilnom fyziologickom roztoku

kuchynskej soli. Ak je možné odobrať roztok kuchynskej soli, ventil je prieplustný (obr. 20).

**VAROVANIE**

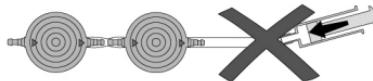
Výkonnosť výrobku môže byť ovplyvnená nečistotami v roztoku použitom na skúšanie.



Obr. č. 20: Skúška prieplustnosti

**VAROVANIE**

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



Obr. č. 21: Zabránenie napájaniu tlakom

**Pooperatívna skúška ventilu**

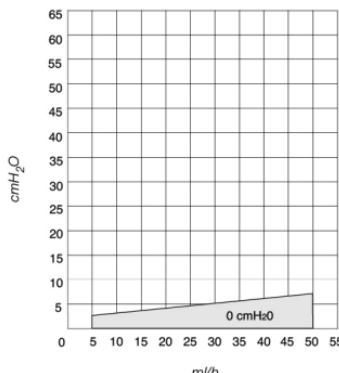
Prístroj *M.blue plus* je skonštruovaný ako funkčná jednotka bez čerpacieho alebo testovacieho zariadenia. Skúška ventilu sa môže reálizovať oplachovaním, meraním tlaku alebo čerpaním.

## TLAKOVOPRIETOKOVÁ CHARAKTERISTIKA

### Horizontálna poloha tela

#### Pevná jednotka rozdielového tlaku M.blue 0

V ďalšej časti je zobrazená tlakovo-prietoková charakteristika pevnej jednotky rozdielového tlaku prístroja M.blue 0.

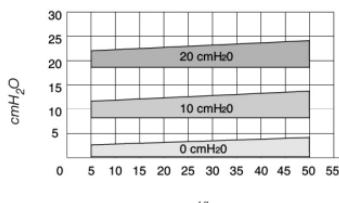


Obr. č. 22: Tlak (cmH<sub>2</sub>O) Prietok (ml/h)

Tlakovo-prietokové charakteristiky prístroja M.blue 0 v horizontálnej polohe tela

#### Prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku proGAV 2.0

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



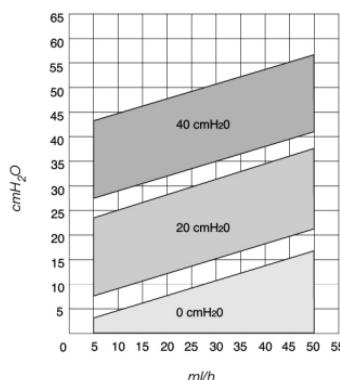
Obr. č. 23: Tlak (cmH<sub>2</sub>O) Prietok (ml/h)

Tlakovo-prietoková charakteristika pre vybrané úrovne tlaku pre jednotku rozdielového tela

### Vertikálna poloha tela

#### Prestaviteľná gravitačná jednotka M.blue

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



Obr. č. 24: Tlak (cmH<sub>2</sub>O) Prietok (ml/h)

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

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

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE

Po implantovaní sa musia pacienti pozorne sledovať. Červená pokožka a tlaky v oblasti drenážneho tkaniva môžu byť príznakom infekcie v systéme skratu (shuntu). Pri poruche funkcie systému skratu často nastávajú symptómy ako bolesti hlavy, závraty, duševná zmätenosť alebo zvracanie. Tieto znaky, ako aj netesnosť na systéme skratu si vyžadujú okamžitú výmenu komponentov systému skratu (shunt) alebo celého systému skratu (shuntu). Implantovanie medicínskych produktov je kontraindikované, pokiaľ u pacientov pretrváva infekcia (napr. menigitída, 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 spoľahlivé 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. Vyšetrenia s magnetickou rezonanciou do intenzity magnetického pola 3 Tesla alebo vyšetrenia počítacovou tomografiou môžu sa vykonať bez ohrozenia alebo ovplyvnenia funkcie ventila. Ventil je kompatibilný s MR. Dodané katétre sú bezpečné pri použití MR, rezervoár, deflektor a konektory sú kompatibilné s MR.

Dokumenty dotýkajúce bezpiecennstva pri badaní MR sú dostupné na nasledujacej stránke: <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 plus artefakty, ktoré sú väčšie ako samotný ventil.**



### UPOZORNENIE

**Pre osoby s kardiomimikáriami: Implantovaním M.blue plus je možné ovplyvnenie funkcie kardiomimikátoru.**

## VEDĽAJŠIE ÚČINKY A INTERAKCIE

Pri liečbe hydrocefalu systémami skratu (shunt), tak ako je popísané v literatúre, môžu nastáť nasledovné komplikácie: Infekcie, obstrukcie bielkovinou a / alebo krvou v mozgovo-miechovom moku, nadmerná alebo nedostatočujúca 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. 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/>

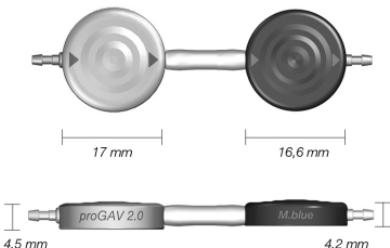
## PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s požiadvkami 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