



proGAV[®] 2.0

IN TOUCH WITH YOU

(NL) Gebruiksaanwijzing | (SV) Bruksanvisning | (NO) Bruksanvisning | (DA) Brugsanvisning
(PL) Instrukcja obsługi | (CS) Návod k použití | (SK) Návod na použitie

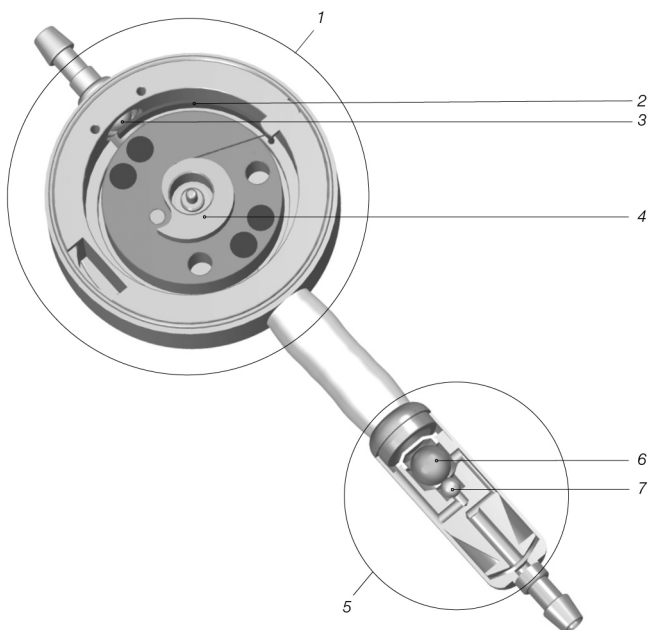
 www.miethke.com

(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. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

INHOUDSOPGAVE

INDICATIE	3
TECHNISCHE OMSCHRIJVING	3
WERKWIJZE VAN HET VENTIEL	3
SELECTEREN VAN HET GEPASTE DRUKNIVEAU	4
HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO	5
GEBRUIK VAN DE INSTRUMENTEN	6
MOGELIJKE SHUNT-COMPONENTEN	8
SLANGSYSTEMEN	9
IMPLANTATIE	9
CONTROLLEREN VAN HET VENTIEL	10
WEGWERPPRODUCT	10
DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK	10
VOORZORGSMaatregelen EN CONTRA-INDICATIES	12
BEDRIJFSVEILIGHEID EN COMPATIBILITEIT MET HET DIAGNOSEPROCES	12
NEVEN- EN WISSELWERKINGEN	12
STERILISERING	12
EISEN VAN DE MDD (RL 93/42/EEG)	12
ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN	13
VARIANTEN	13



Afb. 1: proGAV 2.0 in doorsnede

1 Instelbare differentiaaldrukeenheid

2 Torsiestang

3 Saffierkogel

4 Rotor

5 Gravitatie-eenheid (SHUNTASSISTANT 2.0)

6 Tantaalkogel

7 Saffierkogel

INDICATIE

De *proGAV 2.0* dient voor het draineren van liquor bij de behandeling van hydrocefalie.

TECHNISCHE OMSCHRIJVING

De *proGAV 2.0* is een ventiel van titaan. Hij bestaat uit een instelbare differentiaaldrukeenheid en een gravitatie-eenheid (afb. 1).

De instelbare differentiaaldrukeenheid bestaat uit een stabiele titaanbehuizing waarin in het proximale deel een beproefd kogel-conus-ventiel (1) is ingebouwd. Een torsiestang (2) bepaalt de openingsdruk van deze eenheid. Via een draaibare gelagerde rotor (3) kan de voorspanning van de torsiestang en dus ook de ventiel-

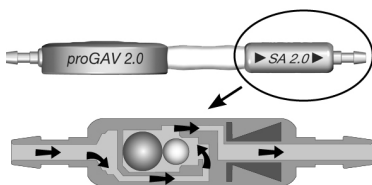
openingsdruk door de huid heen worden ingesteld. De belangrijkste onderdelen van de gravitatie-eenheid zijn een tantaalkogel (4) die afhankelijk van de locatie in het lichaam de openingsdruk van het ventiel bepaalt, en de saffierkogel (5) die een nauwkeurige afsluiting garandeert.

WERKWIJZE VAN HET VENTIEL

Het *proGAV 2.0* is een locatieafhankelijk werkend hydrocefalieventiel. De openingsdruk van het *proGAV 2.0* is samengesteld uit de openingsdrukwaarden van de instelbare differentiaaldrukeenheid en de gravitatie-eenheid.

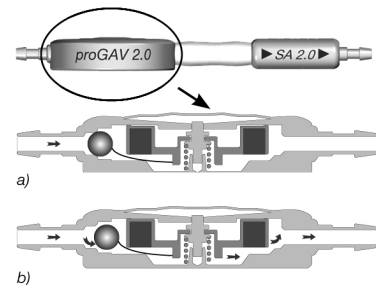
Horizontale lichaamspositie

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



Afb. 2: Gravitatie-eenheid in horizontale lichaamspositie

Daarom wordt de openingsdruk van de proGAV 2.0 in de horizontale lichaamspositie bepaald door instelbare differentiaaldrukeenheid. De theoretische werkwijze van de instelbare differentiaaldrukeenheid is afgebeeld in afb. 3a en 3b. In afb. 3a is de eenheid gesloten, zodat geen drainage mogelijk is. In afb. 3b is de instelbare differentiaaldrukeenheid in geopend toestand afgebeeld.



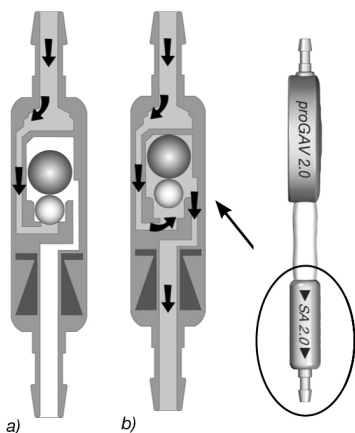
Afb. 3: Instelbare differentiaaldrukeenheid in horizontale lichaamspositie
a) gesloten b) open

De intraventriculaire druk (IVP) van de patiënt is verhoogd en de veerkacht, die anders de differentiaaldrukeenheid gesloten houdt, wordt overwonnen. Nu verlaat de vergrendelkogel de conus en wordt een spleet voor liquordrainage vrijgegeven.

Verticale lichaamspositie

Zodra de patiënt zich rechtop zet, sluit de gravitatie-eenheid (afb. 4a). De openingsdruk van de proGAV 2.0 wordt daarmee sterk ver-

hoogd, want nu moet naast de openingsdruk van de instelbare differentiaaldrukeenheid de gewichtskracht van de tantaalkogel (openingsdruk van de gravitatie-eenheid) worden overwonnen. Pas wanneer de som van IVP en de hydrostatische druk hoger is dan de openingsdruk van beide eenheden, is een drainage opnieuw mogelijk (afb. 4b).



Afb. 4: Gravitatie-eenheid in verticale lichaamspositie
a) gesloten b) open

Bij lichamelijke activiteiten die met trillingen gepaard gaat, bijvoorbeeld hardlopen, kan de openingsdruk van de proGAV 2.0 volgens laboratoriumresultaten tijdelijk met 25 % tot 35 % dalen. Dit geldt voor het individuele ventiel en ook voor het ventiel in combinatie met een gravitatie-eenheid. 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

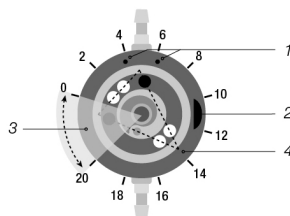
De openingsdruk voor horizontale lichaamspositie wordt door de instelbare differentiaaldrukeenheid bereikt. Het drukniveau moet hier worden ingesteld afhankelijk van het ziektebeeld en de indicatie. Afhankelijk van het ziektebeeld en de leeftijd van de patiënt kan de openingsdruk voor deze lichaamspositie tussen de drukniveaus 0 en 20 cmH₂O worden geselecteerd.

Verticale lichaamspositie

De openingsdruk van de *proGAV 2.0* voor verticale lichaamspositie wordt berekend als de som van de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid en die van de gravitatie-eenheid. Bij het selecteren van de openingsdruk voor deze lichaamspositie moet rekening worden gehouden met de lichaamsgrootte, de activiteit en een mogelijk verhoogde druk in de buikholte (adipositas) van de patiënt (zie aanbevolen drukniveaus op <https://www.miethke.com/downloads/>).

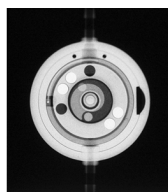
HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO

Het ingestelde drukniveau van het *proGAV 2.0* moet altijd met het *proGAV 2.0 Compass* worden gecontroleerd, maar kan ook met een röntgenbeeld worden gecontroleerd. Daarbij is de positie van de rotor doorslaggevend. De vier magneten in de rotor zijn op het röntgenbeeld 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 het röntgenbeeld 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. 5 als niet-instelbaar bereik is aangegeven. Zo kan de openingsdruk van het *proGAV 2.0* traploos tussen 0 en 20 cmH₂O worden ingesteld. Om het drukniveau niet aan de verkeerde kant af te lezen, is het ventiel op de zijkant voorzien van een ventielmarkering, die op het röntgenbeeld in het zwart zichtbaar is: bij een frontaal aanzicht op het geïmplanteerde ventiel, zoals in afb. 6, is de uitsparing zichtbaar aan de rechterkant.



Afb. 5: Schematische weergave van de rotor in röntgenbeeld

- 1) Toegangsmarkeringen 2) Klepmarkering
3) Niet-verstelbaar bereik 4) Driehoekig topje



Afb. 6: Röntgenbeeld van een instelbare differentiaaldrukeenheid, instelling 14 cmH₂O

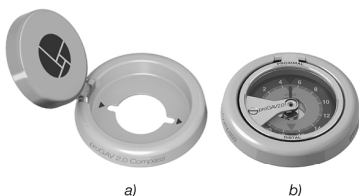
Op het röntgenbeeld zijn de drukniveaus te herkennen aan de coderingen. Voor de gravitatie-eenheid zijn de volgende drukniveaus mogelijk:

Drukkniveaus	Codering
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

GEBRUIK VAN DE INSTRUMENTEN

Met het *proGAV 2.0 Tool Set* kan het geselecteerde drukniveau van het *proGAV 2.0* worden bepaald, gewijzigd en gecontroleerd.

Het *proGAV 2.0 Compass* dient voor het lokaliseren en uitlezen van de insteleenheid van de *proGAV 2.0*.



Afb. 7: *proGAV 2.0 Compass*

a) geopend b) gesloten

Met het *proGAV 2.0 Adjustment Tool* kan de openingdruk van de insteleenheid van de *proGAV 2.0* tussen 0 en 20 cmH₂O worden ingesteld.

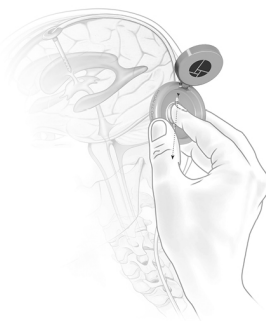


Afb. 8: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

De openingsdruk van de instelbare differentiaal-drukeenheid kan vóór of na de implantatie worden gewijzigd. Hij is fabrieksmatig op 5 cmH₂O ingesteld. Om het ventiel in te stellen, moeten de onderstaande stappen worden gevolgd:

1. Lokalisering

Als het instrument wordt opengeklapt, dan wordt een sjabloon zichtbaar, waardoor men met de wijsvinger het ventiel aan het hoofd van de patiënt kan lokaliseren (afb. 9).

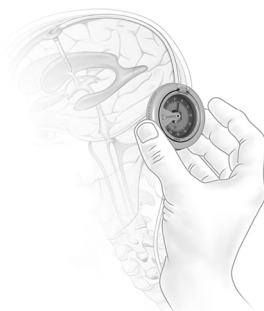


Afb. 9: Lokaliseren van ventiel met het *proGAV 2.0 Compass*

Daarna wordt het sjabloon van het *proGAV 2.0 Compass* gecentreerd op het ventiel gezet. De richtingsmarkeringen “proximaal” en “distaal” geven de stroomrichting aan.

2. Testprocedure

Wanneer u nu het kompas naar onderen klappt, wordt het drukniveau automatisch aangegeven (afb. 11).



Afb. 10: Bepalen van het drukniveau met het *proGAV 2.0 Compass*



VOORZICHTIG

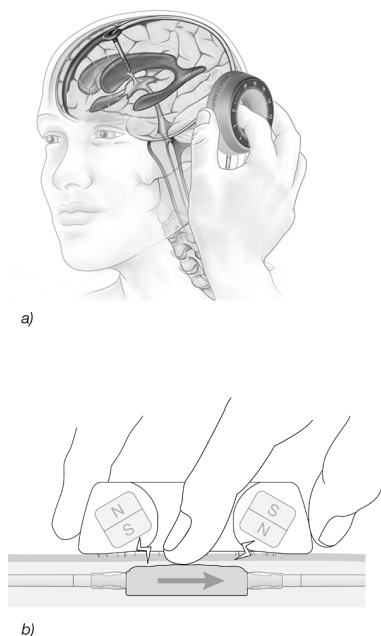
Het *proGAV 2.0 Compass* moet zo gecentreerd mogelijk op het ventiel worden gezet, om een verkeerde uitlezing van de openingsdruk te voorkomen.

Het *proGAV 2.0 Compass* reageert gevoelig op externe magnetische velden. Om ongewenste wisselwerkingen uit te sluiten, mag het *proGAV 2.0 Adjustment Tool* tijdens het bepalen van de openingsdruk niet in de buurt van het *proGAV*

2.0 Compass liggen. We raden aan om een afstand van minstens 30 cm te bewaren.

3. Instelprocedure

Het proGAV 2.0 Adjustment Tool wordt gecentreerd over het ventiel gezet. Met behulp van de wijsvinger kunt u het ventiel over de uitsparing in het midden van het instrument heel goed voelen, om het instrument correct te plaatsen. Daarbij moet het gewenste drukniveau op de schaal in de richting van het ventielinlaat dan wel van het ventrikelkatheter wijzen. Door lichte druk met de wijsvinger op de insteleenheid wordt de rotorrem vrijgegeven en wordt het drukniveau van de proGAV 2.0 ingesteld.



Afb. 11: a) en b) Instelling met het proGAV 2.0 Adjustment Tool

Het proGAV 2.0 is voorzien van een feedbackmechanisme. Wanneer druk op het ventiel wordt uitgeoefend, wordt, door de aard van de ventielbehuizing, een akoestisch signaal (een klikgeluid) hoorbaar of wordt een weerstand voelbaar zodra de rotorrem wordt vrijgegeven. Het ventiel geeft ook akoestisch dan wel haptisch aan wanneer de druk voldoende

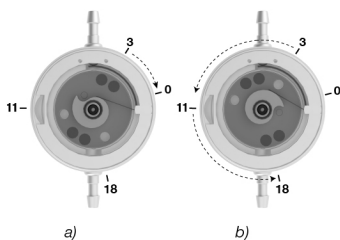
is voor een ontkoppeling. Wordt deze druk daarna weer losgelaten, dan is de rotor weer instelveilig. Hoewel het klikgeluid tijdens het vrijgeven van de rotorrem vóór de implantatie altijd goed te horen is, kan het geluid na het implanteren en vullen van het ventiel aanzienlijk gedempt zijn, afhankelijk van de positie en de aard van de implantaatomgeving. Meestal moet het klikgeluid echter door de patiënt zelf of met een stethoscoop hoorbaar zijn.



VOORZICHTIG

Tijdens het instellen van het drukniveau moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 8 cmH₂O per instelproces wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen.

Voorbeeld: De openingsdruk moet van 3 naar 18 cmH₂O worden gewijzigd. Bij instelling in één stap zou de rotor in de verkeerde richting draaien (kortere weg) en bij de stand 0 cmH₂O aanslaan (afb. 12a). Daarom moet het instellen in twee stappen gebeuren: eerst moet de druk van 3 naar 11 cmH₂O daarna van 11 naar 18 cmH₂O worden ingesteld. De rotor draait in de juiste richting (afb. 12b).



Afb. 12: Rotatie van rotor tijdens het instellen
a) verkeerde richting b) correct



VOORZICHTIG

Van het proGAV 2.0 Adjustment Tool gaat een magnetisch veld uit. Metalen voorwerpen en magnetische opslagmedia moeten op voldoende afstand worden gehouden.

4. Controle na instelling

Na het instellen van de openingsdruk van het ventiel moet de instelling worden getest. Ga daartoe te werk zoals in punt 1 en 2 beschreven. Als de gemeten druk niet overeenkomt met het gewenste drukniveau, herhaal dan het

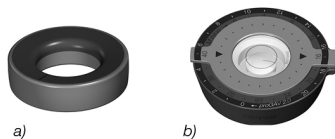
instelproces. Begin daarbij bij punt 3. Door het zwellen van de huid kan het zijn dat enkele dagen na een operatie het instellen moeilijker verloopt!

Als de ventielinstelling met het *proGAV 2.0 Compass* niet eenduidig kan worden gecontroleerd, dan is het raadzaam de instelling te controleren met behulp van een beeldvormingssysteem.

proGAV Checkmate

De *proGAV Checkmate* wordt steriel geleverd en kan opnieuw worden gesteriliseerd. Het is ook mogelijk om vóór en tijdens de implantatie van het ventiel direct aan de *proGAV 2.0* het drukniveau te wijzigen en controleren. 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 van het drukniveau moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 8 cmH₂O per instelproces wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen (zie hoofdstuk "3. Instelprocedure").



Afb. 13: a) *M.blue plus Adjustment ring*

b) *M.blue plus Compass*

Bij het combineren van *proGAV 2.0* met *M.blue* (instelbare zwaartekrachtenheid), kunnen de *M.blue plus Instruments* ook worden gebruikt om het drukniveau van de *M.blue* (instelbare zwaartekrachtenheid) te lokaliseren, af te lezen en aan te passen.

MOGELIJKE SHUNT-COMPONENTEN

De *proGAV 2.0* kan als shunt-systeem in verschillende configuraties worden besteld. Deze configuraties kunnen met de hieronder kort omschreven accessoires worden gecombineerd. Daarbij zijn er telkens varianten voor kinderhydrocefalus en andere varianten voor normaal-drukhydrocefalus (NPH) bij volwassenen.

Reservoir

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

Met het *SPRUNG RESERVOIR* en het *CONTROL RESERVOIR* kan door middel van een extra terugslagventiel de liquor in de afvoerrichting worden gepompt en daarmee het distale drainagegedeelte 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 moet indien mogelijk loodrecht op het reservoiroppervlak met een maximale canuladiameter van 0,9 mm gebeuren. 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.



VOORZICHTIG

Wegens de magneten binnen in de *proGAV 2.0 Tools* de *proGAV 2.0 Tools* 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 *proGAV 2.0 Tools* daar niet toegestaan!

M.blue plus Instruments

Naast de beschreven *proGAV 2.0 Tools*, kunnen de *M.blue plus Instruments* ook worden gebruikt voor het lokaliseren, lezen en aanpassen van de instelbare drukverschillen van de *proGAV 2.0*.

Boorgat-ombuiger

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

SLANGSYSTEMEN

De *proGAV 2.0* kan als individuele ventieleenheid of als shunt-systeem met geïntegreerde katheters (binnendiameter 1,2 mm, buitendiameter 2,5 mm) worden besteld. De meegeleverde katheters veranderen de druk-debiet-karakteristiek in principe niet. Worden katheters van andere fabrikanten gebruikt, dan moet erop worden gelet dat ze stevig vastzitten. In elk geval moeten de katheters door een ligatuur zorgvuldig op de titaanverbindingen van het ventiel worden bevestigd.

IMPLANTATIE

De ventrikelkatheter plaatsen

Om de ventrikelkatheter te plaatsen, zijn verschillende operatietechnieken mogelijk. De eerste huidsnede moet in de vorm van een lapje met steel in de richting van de afvoerende katheter gebeuren. Bij gebruik van een boorgatreservoir mag de huidsnede niet direct boven het reservoir liggen. Zorg ervoor dat, afhankelijk van de positie van het boorgat, de opening van de dura zo klein mogelijk is, om een liquorlek te voorkomen. De *proGAV 2.0* is beschikbaar in verschillende configuraties: Bij gebruik van een boorgatreservoir wordt eerst de ventrikelkatheter geïmplantéerd. 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 voorkamer 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 in de voorkamer gezet. 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 *proGAV 2.0* is bij levering ingesteld op een openingsdruk van 5 cmH₂O. Deze openingsdruk kan voor de implantatie op een andere druk worden ingesteld.

De *proGAV 2.0* werkt locatieafhankelijk. Daarom moet erop worden gelet dat de gravitatie-eenheid parallel met de lichaamsas wordt geïmplantéerd. Daarbij mag bij gebruik van een shunt-systeem waarbij het ventiel met fabrieksmatig van een boorgatreservoir is voorzien, alleen de occipitale toegang worden gebruikt. Als implantatielocatie is een plaatsing achter het oor geschikt, waarbij de implantatiehoogte geen invloed heeft op de werking van het ventiel. Die instelbare differentiaaldrukeenheid moet op de knoken dan wel op het periost liggen, omdat tijdens een latere instelling een druk op het ventiel moet worden uitgeoefend. Er moet een grote boogvormige of een kleinere rechte huidsnede met twee tassen (proximaal van de huidsnede voor de instelbare differentiaaldrukeenheid en distaal van de huidsnede voor de gravitatie-eenheid) worden aangelegd. De katheter wordt vanuit het boorgat naar de gekozen ventielimplantatieplek geschoven, indien nodig ingekort en met een ligatuur op de *proGAV 2.0* bevestigd. Noch de instelbare differentiaaldrukeenheid noch de gravitatie-eenheid mag zich direct onder de huidsnede bevinden. Beide ventieleenheden zijn voorzien van pijlen in stroomrichting (pijl naar distaal dan wel pijl naar onderen).



WAARSCHUWING

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



WAARSCHUWING

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

De peritoneaalkatheter plaatsen

De locatie van de toegang voor de peritoneaalkatheter moet door de chirurg worden bepaald. Hij kan bv. loodrecht para-umbilicaal of transrectaal ter hoogte van het epigastrium worden geplaatst. Ook kunnen verschillende operatietechnieken voor de plaatsing van de peritoneaalkatheter worden gebruikt. Het is raadzaam de peritoneaalkatheter met behulp van een subcutane tunneler vanuit het ventiel, eventueel met een huidsnede, tot aan de locatie van de plaatsing door te trekken. De peritoneaalkatheter, die meestal vast op de proGAV 2.0 is bevestigd, beschikt over een open distaal einde en geen wandgleuf. Na het openen van het peritoneum of met behulp van een trocar wordt de indien nodig ingekorte peritoneaalkatheter in de vrije buikholte geschoven.

CONTROLLEREN VAN HET VENTIEL

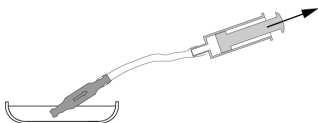
Pre-operatieve controle van het ventiel

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. 15).



VOORZICHTIG

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

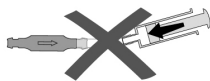


Afb. 14: Doorgangstest



WAARSCHUWING

Een onderdrukzetting met behulp van een eenwegsspuut moet zowel aan proximale als aan het distale einde worden voorkomen (afb. 16).



Afb. 15: Preventie onderdrukzetting

Pre-operatieve controle van het ventiel

De proGAV 2.0 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.

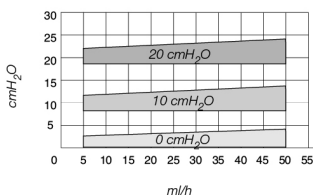
WEGWERPPRODUCT

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik zou tot significante wijzigingen van de eigenschappen van de proGAV 2.0 kunnen leiden. Veilige werking van opnieuw gestriliseerde producten kan niet worden gegarandeerd.

DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK

Horizontale ventielpositie

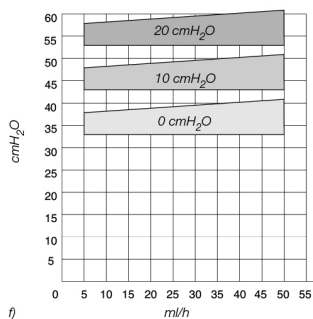
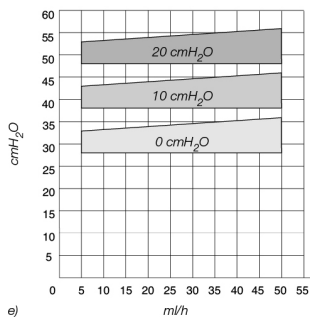
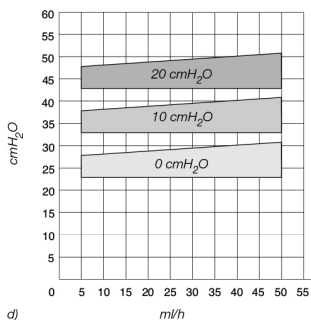
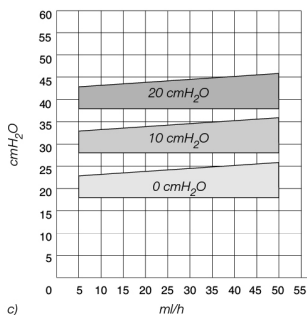
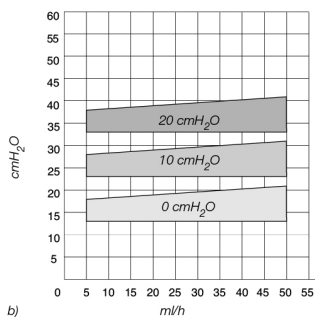
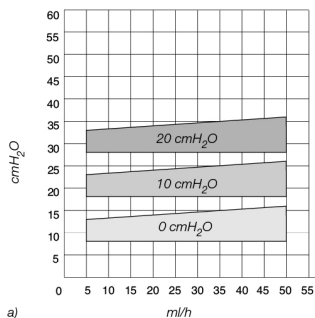
Hieronder zijn als voorbeeld de druk-debiet-kenmerken van de instelbare differentiaaleenheid van de proGAV 2.0 voor de drukniveaus 0, 10 en 20 cmH₂O in de horizontale ventielpositie weergegeven.



Afb. 16: Druk-debiet-karakteristiek voor specifieke drukniveaus van de instelbare differentiaaldrukkenheid

Verticale ventielpositie

In de verticale lichaamspositie is de openingsdruk van de proGAV 2.0 samengesteld uit de instelling van de instelbare differentiaaleenheid en die van de gravitatie-eenheid. Hieronder is de druk-debiet-karakteristiek voor verschillende drukniveau-instellingen in verticale lichaamspositie weergegeven. De totale openingsdruk verwijst naar een referentiedebiet van 5 ml/u. Voor debietwaarden van 20 ml/u zijn de aangegeven drukwaarden ongeveer 1-2 cmH₂O hoger.



The pressure flow characteristics of the available proGAV 2.0 pressure settings:

a) 10 cmH₂O b) 15 cmH₂O c) 20 cmH₂O d) 25 cmH₂O e) 30 cmH₂O f) 35 cmH₂O

VOORZORGSMAATREGELEN EN CONTRA-INDICATIES

Na de implantatie moeten de patiënten zorgvuldig worden opgevolgd. Rode huidvlekken 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 200 cmH₂O veilig stand. De medische hulpmiddelen moeten altijd droog en schoon worden opgeborgen.

Kernspinresonantieonderzoeken met een veldsterkte tot 3 Tesla of computertomografische onderzoeken kunnen zonder gevaar of aantasting van de ventielwerking worden uitgevoerd. Het ventiel is compatibel met MR. De meegeleverde katheters zijn MR-veilig; de reservoirs, ombuigers of verbindingen zijn MR-compatibel. De documenten over de MRT-veiligheid kunnen worden geraadpleegd op de volgende website:

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



WAARSCHUWING

Bij aanwezig magnetisch veld en gelijktijdig drukken op het ventiel, kan een verschuiving van het ventiel niet worden uitgesloten. In de MRT produceert de proGAV 2.0 artefacta die groter dan het ventiel zelf zijn.



WAARSCHUWING

Waarschuwingen voor dragers van pacemakers: Door het implanteren van een proGAV 2.0 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. De proGAV 2.0 mag niet in combinatie met hydrostatische ventielen worden gebruikt, want dit kan leiden tot een onfysiologische verhoogde ventriekeldruk. Neem in geval van twijfels contact op met de adviseur medische hulpmiddelen van Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STERILISERING

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

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

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

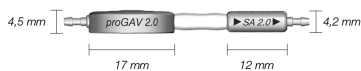
ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN

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

VARIANTEN

Afb. 17: proGAV 2.0 met SA 2.0 (VP-afvoer)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INDIKATION	15
TEKNISK BESKRIVNING	15
VENTILENS FUNKTIONSSÄTT	15
VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ	16
TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD	17
ANVÄNDA INSTRUMENTEN	17
MÖJLIGA SHUNKOMPONENTER	20
SLANGSYSTEM	20
IMPLANTATION	20
VENTILPROVNING	21
ENGÅNGSARTIKEL	21
TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK	21
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER	23
FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER	23
BI- OCH VÄXELVERKNINGAR	23
STERILISERING	23
KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER (RL 93/42/EWG)	23
MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	23
VARIANTER	24

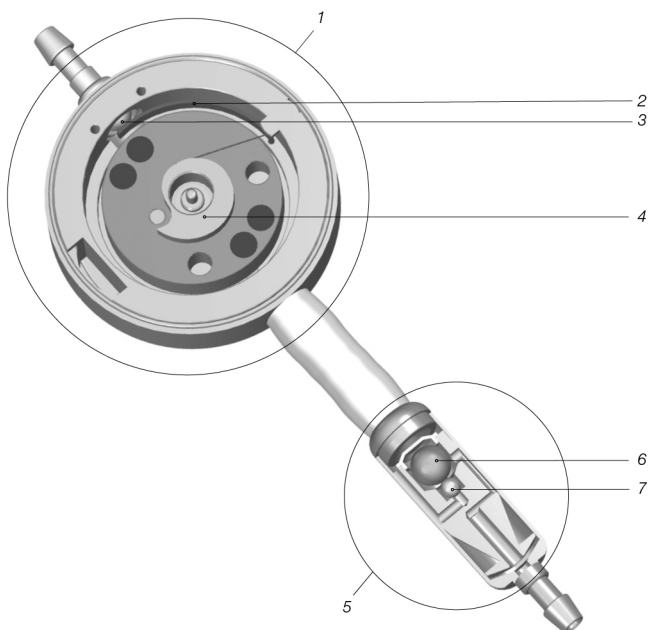


Bild 1: Tvärsnitt av proGAV 2.0

1 Reglerbar differenstryckenhet

2 Stavfjäder

3 Safirkula

4 Rotor

5 Gravitationsenhet

(SHUNTASSISTANT 2.0)

6 Tantalkula

7 Safirkula

INDIKATION

proGAV 2.0 används vid behandling av hydrocefalus för att tappa ut likvor.

TEKNISK BESKRIVNING

proGAV 2.0 är en ventil som tillverkats av titan. Den består av en reglerbar differenstryckenhet och en gravitationsenhet (bild 1).

Den reglerbar differenstryckenheten består av ett stabilt titanhus med en väl beprövad kuloch konventil (1) i den proximala änden. En stavfjäder (2) bestämmer enhetens öppningstryck. Via en vridbart lagrad rotor (3) kan fjäderns förspänning och därmed ventilens öppningstryck justeras genom huden. Viktiga delar i gravita-

tionsenheten är tantalkulan (4) som bestämmer ventilens öppningstryck beroende på kroppsställning och en safirkula (5) som stänger öppningen exakt.

VENTILENS FUNKTIONSSÄTT

proGAV 2.0 är en lägesberoende hydrocefalusventil. Öppningstrycket för proGAV 2.0 består av den reglerbara differenstryckenhetens och gravitationsenhetens sammanlagda öppningstryck.

Horisontell kroppsställning

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

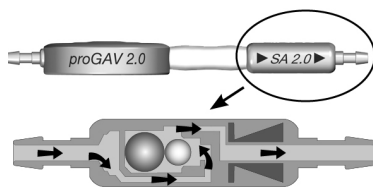


Bild 2: Gravitationsenhet vid horisontell kroppsställning

Därför bestäms öppningstrycket för *proGAV 2.0* vid horisontell kroppsställning av den reglerbara differensstryckenheten. Den reglerbara differensstryckenhetens arbetsprincip visas på bild 3a och b. På bild 3a är den stängd så att ingen dränering kan göras. På bild 3b är den reglerbara differensstryckenheten öppen.

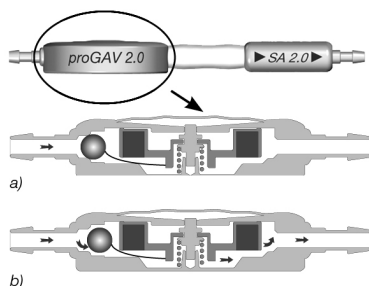


Bild 3: Reglerbar differensstryckenhet vid horisontell kroppsställning

a) stängd, b) öppen

Patientens i intraventrikulära tryck (IVP) ökar och upphäver den fjäderkraft som annars skulle ha hållit den reglerbara differensstryckenheten stängd. Låskulan flyttas ur konen och en springa för dränering av likvor öppnas.

Vertikal kroppsställning

I samma ögonblick som patienten reser sig stänger gravitationsenheten (bild 4a). Då ökar öppningstrycket för *proGAV 2.0* kraftigt, för nu måste både den reglerbara differensstryckenhetens öppningstryck och tantalkulans vikt (gravitationsenhetens öppningstryck) övervinnas. Först när summan av IVP och det hydrostatiska trycket är högre än båda enheternas öppningstryck kan dränering göras igen (bild 4b).

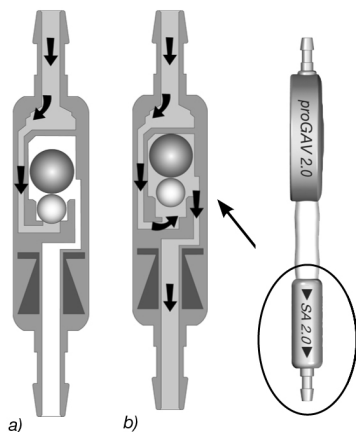


Bild 4: Gravitationsenhet vid vertikal kroppsställning

a) stängd b) öppen

Vid fysisk aktivitet som ger upphov till vibrationer - t ex jogging - kan öppningstrycket för *proGAV 2.0* minska med 25 % till 35 % enligt laboratorieresultat. Det gäller för en enstaka ventil och en ventil som kombineras med en gravitationsenhet. Funktionen är i princip intakt. När man avslutat en fysisk aktivitet går öppningstrycket tillbaka till det ursprungliga värdet.

VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ

Horisontell kroppsställning

Öppningstrycket vid horisontell kroppsställning skapas av den reglerbara differensstryckenheten. Trycknivån ska ställas in efter sjukdomshistorik och indikation. Beroende på patientens sjukdomsbild och ålder kan man välja ett öppningstryck med en trycknivå mellan 0 och 20 cmH₂O för den här kroppsställningen.

Vertikal kroppsställning

Öppningstrycket för *proGAV 2.0* vid vertikal kroppsställning består av den reglerbara differensstryckenhetens och gravitationsenhetens sammanlagda öppningstryck. När öppningstrycket väljs för den här kroppsställningen måste man ta hänsyn till kroppsstorlek, fysisk aktivitet och ett ev. ökat tryck i bukhålan (adipositas) (se rekommenderade trycknivåer på <https://www.miethke.com/downloads/>).

TRYCKKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD

Den tryckknivå som ställts in på *proGAV 2.0* ska alltid kontrolleras med *proGAV 2.0 Compass*, men det kan också göras med en röntgenbild. Då är rotorns läge avgörande. De fyra magneterna i rotorn syns som vita punkter som sitter parvis på röntgenbilden. På rotorns ena sida finns två borrhål till höger och vänster om magneterna som används för orientering. De ser ut som svarta punkter på röntgenbilden. Den sidan är rotorns baksida. Mitt emot sitter de bägge främre magneterna. Mellanrummet mellan dessa magneter ser ut som spetsen av en triangel. Tryckknivån framgår av triangelspetsens riktning. Fram till det område som inte kan ställas in på bild 5 kan spetsen inta vilken position som helst. Därmed kan öppningstrycket för *proGAV 2.0* ställas in steglöst från 0 till 20 cmH₂O. För att tryckknivån inte ska avläsas på fel sida har ventilen en markering som blir svart på röntgenbilden på ena sidan. En bild uppifrån - som bild 6 - av den implanterade ventilen visar markeringen på den högra sidan.

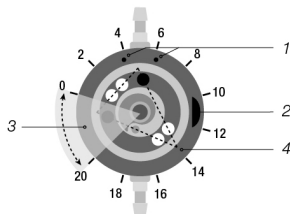


Bild 5: Schematisk bild av rotorn på röntgenbilden

- 1) Inloppsmarkering 2) Ventilmärkning
- 3) Ej inställbart område 4) Triangelspets

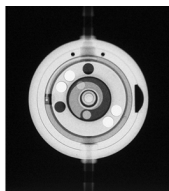


Bild 6: Röntgenbild av en reglerbar differensstryckenhet, ställning 14 cmH₂O

På röntgenbilden känns tryckknivåerna igen på sina koder. Följande trycknivåer kan förekomma för gravitationsenheten:

Trycknivå	Kodning
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

ANVÄNDA INSTRUMENTEN

Med *proGAV 2.0 Tool Set* kan den tryckknivå som valts för *proGAV 2.0* tas fram, ändras och kontrolleras.

proGAV 2.0 Compass används för att lokalisera och avläsa justeringsenheten till *proGAV 2.0*.

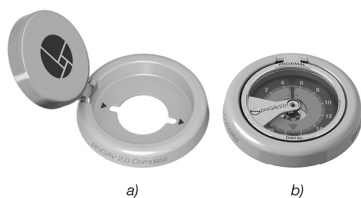


Bild 7: *proGAV 2.0 Compass*

a) öppen b) stängd

Med *proGAV 2.0 Adjustment Tool* kan öppningstrycket för *proGAV 2.0* justeringsenhet ställas in steglöst från 0 till 20 cmH₂O.



Bild 8: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Den reglerbara differensstryckenhetens öppningstryck kan ändras före och efter implantationen. Den är inställd på 5 cmH₂O vid leveransen. För att justera ventilen måste följande moment gås igenom:

1. Lokalisera

När instrumentet fälls upp syns en mall som används för att lokalisera ventilen med pekfingeret på patientens huvud (bild 9).

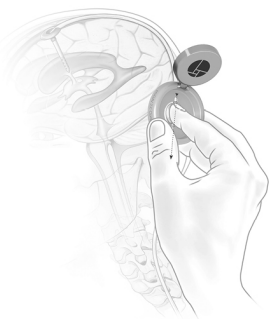


Bild 9: Lokalisera ventilen med proGAV 2.0 Compass

Sedan placeras proGAV 2.0 Compass mall mitt på ventilen. Markeringarna "distal" och "proximal" anger flödesriktningen.

2. Provningsförlopp

Om man nu fäller ned kompassen visas trycknivån automatiskt.

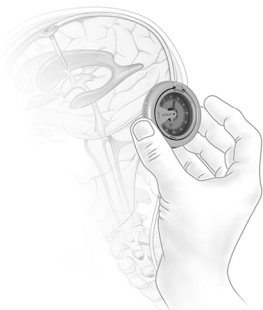


Bild 10: Ta fram trycknivån med proGAV 2.0 Compass



OBSERVERA

proGAV 2.0 Compass ska sättas så exakt i mitten av ventilen som möjligt, annars kan fel öppningstryck räknas fram.

proGAV 2.0 Compass är känslig för externa magnetfält. För att utesluta risken för oönskad växelverkan ska proGAV 2.0 Adjustment Tool inte ligga alltför nära proGAV 2.0 Compass när

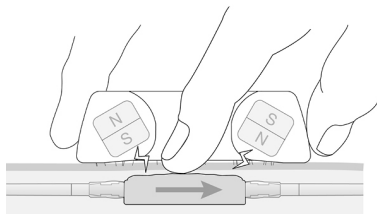
öppningstrycket bestäms. Vi rekommenderar ett avstånd på minst 30 cm.

3. Justeringsförlopp

proGAV 2.0 Adjustment Tool ska placeras mitt över ventilen. Med pekfingeret kan man känna ventilen mycket bra genom skåran i mitten av instrumentet för att kunna placera det rätt. Den trycknivå som önskas på skalan måste peka mot ventilinloppet eller ventrikelkatetern. Om man trycker lätt med pekfingeret på justeringsenheten lossas rotorbromsen och trycknivån för proGAV 2.0 ändras.



a)



b)

Bild 11: a) och b) Justera med proGAV 2.0 Adjustment Tool

proGAV 2.0 är utrustad med en feedbackmekanism. Om ventilen utsätts för tryck hörs, på grund av husets beskaffenhet ett klickande ljud eller känns ett motstånd så snart rotorbromsen lossats. Man kan 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 implan-
tatets läge och beskaffenhet. I regel bör patien-
ten själv höra det och man kan också använda
ett stetoskop.



OBSERVERA

Vid justeringen måste man akta så att öppningstrycket inte ändras med mer än 8 cmH₂O per justering, annars kan fel uppstå.

Exempel: Öppningstrycket ska ändras från 3 till 18 cmH₂O. Om man bara justerar en gång skulle rotorn snurra åt fel håll (kortast väg) och stanna vid läge 0 cmH₂O (bild 12a). Justeringen måste göras i 2 steg: Justera först från 3 till 11 cmH₂O och sedan från 11 till 18 cmH₂O. Nu snurrar rotorn åt rätt håll (bild 12b).

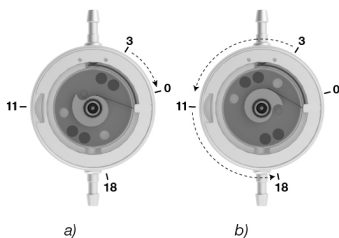


Bild 12: Rotorns rotation vid justering
a) fel riktning b) rätt riktning



OBSERVERA

proGAV 2.0 Adjustment Tool sänder ut ett magnetfält. Det måste hållas på tillräckligt avstånd från metallföremål och magnetiska lagringsmedier.

4. Provning efter justering

När ventilsens öppningstryck ställts in måste det kontrolleras. Gå då till väga som under Punkt 1 och 2. Om det uppmätta trycket inte överensstämmer med önskad trycknivå upprepas justeringen. Börja sedan om vid Punkt 3. Eftersom huden svullnar kan det vara svårare att justera under några dagar efter operationen! Om ventilsens inställning inte kan provas på ett tillförlitligt sätt med *proGAV 2.0 Compass* rekommenderar vi att den kontrolleras med en metod som använder bilder.

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate är steril vid leveransen och kan sterilisera igen. Det går alltså att ändra tryck-

knivå och göra en kontroll direkt på *proGAV 2.0* före och under implantationen. Placera *proGAV Checkmate* mitt på *proGAV 2.0* för att ta fram trycknivån. *proGAV Checkmate* riktar mot ventilen automatiskt. Trycknivån i riktning mot den proximala katetern (som leder till ventilen) kan nu läsas av. Om trycknivån ska ändras placeras *proGAV 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 måste man akta så att öppningstrycket inte ändras med mer än 8 cmH₂O per justering, annars kan fel uppstå (se avsnitt 3, Justeringsförlopp).



Bild 13: *proGAV Checkmate*



OBSERVERA

På grund av magneten inuti *proGAV 2.0* Tools får *proGAV 2.0 Tools* inte användas i närheten av aktiva medicinska implantat som t ex pacemakers. I området kring MRT-utrustning finns dessutom risk för att den skadas. Därför är det inte tillåtet att använda *proGAV 2.0 Tools* där!

M.blue plus Instruments

Förutom de beskrivna *proGAV 2.0 Tools*, kan *M.blue plus Instruments* också användas för att lokalisera, läsa ut och justera den justerbara differentialtrycksenheten i *proGAV 2.0*.

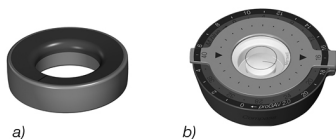


Bild 14: a) *M.blue plus Adjustment ring*
b) *M.blue plus Compass*

When combining *proGAV 2.0* with *M.blue* (adjustable gravitational unit), the *M.blue plus Instruments* can also be used to locate, read and adjust the pressure level of the *M.blue* (adjustable gravitational unit).

MÖJLIGA SHUNKOMPONENTER

proGAV 2.0 kan beställas som shuntsystem med olika konfigurationer. Konfigurationerna kan kombineras med de tillbehör som beskrivs kort i följande avsnitt. Det finns varianter för barn med hydrocefalus och andra modeller för normaltryckshydrocefalus (NPH) hos vuxna.

Reservoarer

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

SPRUNG RESERVOIR och *CONTROL RESERVOIR* är också utrustade med en backventil som gör det möjligt att pumpa ut likvor i avledande riktning och sedan kontrollera både den distala dräneringsandelen och den andel som kommer från ventrikelkatetern. Under pumpningsprocessen går det inte att komma åt ventrikelkatetern. Shuntsystemets öppningstryck ökar inte när man använder någon av dessa reservoarer. Punktering ska göras så lodrätt som möjligt mot reservoarens yta med en kanyl på max. Ø 0,9 mm. 30 punkteringar kan göras utan begränsning.



VARNING

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

Katetervinklare

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

SLANGSYSTEM

proGAV 2.0 kan beställas som enstaka ventil eller som shuntsystem med inbyggda katetrar (innerdiameter 1,2 mm, yttre diameter 2,5 mm). Medföljande katetrar förändrar inte tryck-flödes- karaktäristiken nämnvärt. Om man använ-

der katetrar från andra tillverkare måste man kontrollera att de sitter tillräckligt stramt. Katetern måste alltid fästas noga i ventilens titankonektorer med en ligatur.

IMPLANTATION

Placera ventrikelkateter

Det finns flera operationsmetoder för att placera ventrikelkatetern. Operationssnittet ska helst göras i form av en stjälkad hudflik som riktar mot den avledande katetern. Operationssnittet ska inte läggas direkt över reservoaren. Man måste noga se till så att borrhålet görs så litet som möjligt för att undvika likvorläckage. *proGAV 2.0* finns med olika konfigurationer: Om man använder en reservoar implanteras ventrikelkatetern först. När mandrinen tagits bort kan ventrikelkateterns genomsläpplighet kontrolleras genom att låta likvor droppa ut. Katetern kortas av, reservoaren kopplas och förbindelsen säkras med en ligatur.

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

Placera ventilen

Den reglerbara differenstryckenheten till *proGAV 2.0* har ställts in på ett öppningstryck på 5 cmH₂O vid leveransen. Öppningstrycket kan ställas in på ett annat värde före implantationen.

proGAV 2.0 arbetar lägesberoende. Därför är det viktigt att gravitationsenheten implanteras parallellt mot kroppssaxeln. Om man använder shuntsystem där ventilen har en förkonfektionerad reservoar ska man därför bara använda den occipitala ingången. Implantationsstället ska helst sitta bakom örat och implantationshöjden påverkar inte ventilens funktion. De justerbara komponenterna ska vila på skallen 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 sedan kan bildas två fickor (proximalt från snittet för den reglerbara differenstryckenheten och distalt från snittet för gravitationsenheten).

Katetern, som kortats av om det är nödvändigt, skjuts fram från borrhålet till det ställe där ventilen ska implanteras och fästs i *proGAV 2.0* med en ligatur. Den reglerbar differenstryckenheten och gravitationsenheten ska inte sitta alldeles under snittet. Båda ventilenheterna är försedda med en pil i flödesriktningen (distal resp. nedåt).



VARNING

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



VARNING

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

Placera peritonealkateter

Platsen för åtkomst till peritonealkatetern avgörs av kirurgen. Den kan t ex placeras vågrätt paraumbiliktalt eller transrektalt i höjd med epigastrium. Man kan också använda olika operationstekniker för att placera peritonealkatetern. Vi rekommenderar att peritonealkatetern dras fram till sin slutdestination med hjälp av en subkutan tunnel från ventilen, eventuellt med ett extra snitt. Peritonealkatetern som i regel sitter fast på *proSA 2.0* har en öppen, distal ände och ingen skåra. När peritoneum öppnats eller med hjälp av en troakar skjuts den, om så krävs, avkortade peritonealkatetern in i bukhålan.

VENTILPROVNING

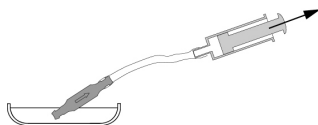
Ventilprovning före operation

Det mest skonsamma sättet att fylla ventilen är att aspirera med hjälp av en steril engångsspruta som sätts på den distala kateterändan. Då hålls ventiliens proximala ände kvar i steril, fysiologisk koksaltlösning. Om koksaltlösningen kan avlägsnas betyder det att ventilen är genomsläpplig (bild 15).



OBSERVERA

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



VARNING

Trycksättning med engångsspruta ska undvikas både i den proximala och den distala änden (bild 16).



Bild 16: Undvik trycksättning

Ventilprovning efter operation

proGAV 2.0 har konstruerats som en funktions-säker enhet utan pump- eller kontrollanordning. Ventilen kan provas genom att spola, tryckmätta eller pumpa.

ENGÅNGSARTIKEL

Produkten är avsedd för engångsbruk. Efterbehandling kan leda till betydande förändringar av egenskaperna hos *proGAV 2.0*. Vi lämnar ingen garanti för funktionssäkerheten hos produkter som återsteriliserats.

TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK

Horisontell ventilposition

I följande avsnitt visas tryck-flödes-karaktäristiken för den reglerbara differenstryckenheten till *proGAV 2.0* i exempel med trycknivå 0, 10 och 20 cmH₂O vid horisontell ventilposition.

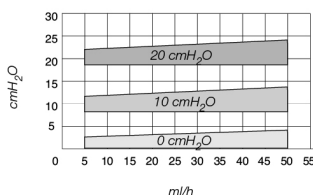
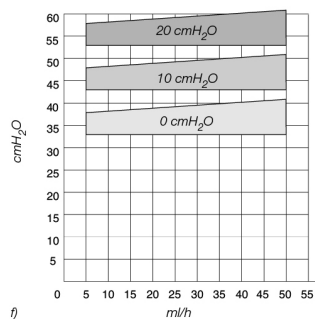
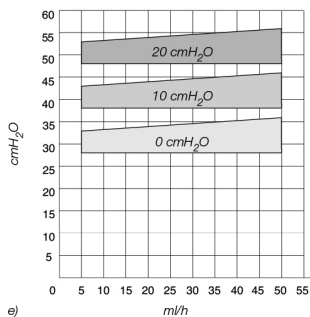
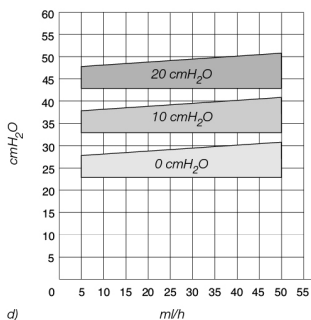
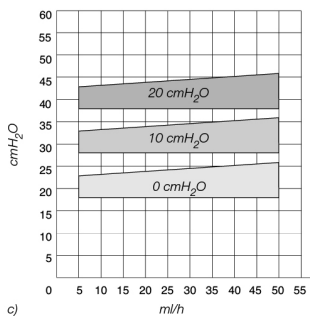
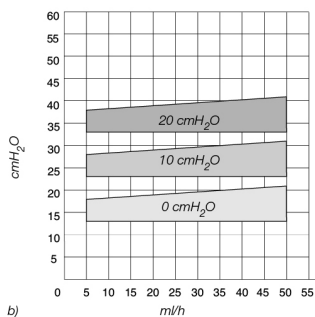
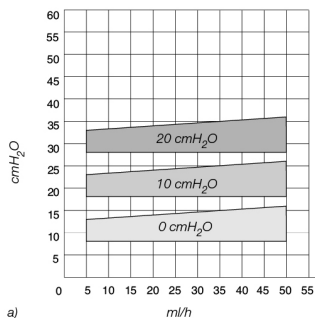


Bild 17: Tryck-flödes-karaktäristik för valda trycknivåer till den reglerbara differenstryckenheten

Vertikal ventilposition

Vid vertikal kroppsställning består öppningstrycket för *proGAV 2.0* av den reglerbara differenstryckenhetens och gravitationsenhetens sammanlagda inställningar. I följande avsnitt visas tryck-flödes-karaktäristik för olika trycknivåinställningar vid vertikal kroppsställning. Hela öppningstrycket baseras på ett referensflöde på 5 ml/h. För flödeshastigheter på 20 ml/h har ca 1-2 cmH₂O högre tryck angivits.



The pressure flow characteristics of the available *proGAV 2.0* pressure settings:

a) 10 cmH₂O b) 15 cmH₂O c) 20 cmH₂O d) 25 cmH₂O e) 30 cmH₂O f) 35 cmH₂O

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER

Patienten måste övervakas noga efter implantationen. Hudrodnader och spänningsskänslor i området kring dräneringsvävnaden kan vara tecken på infektioner i shuntsystemet. Symptom som huvudvärk, yrsel, förvirring eller kräkning är vanliga om shuntsystemet inte fungerar. Sådana tecken samt läckage i shuntsystemet innebär att shuntkomponenterna eller hela shuntsystemet måste bytas ut omgående. Det finns kontraindikationer för implantation av medicinska produkter om patienten har en infektion (t ex meningit, ventrikulit, peritonit, bakteriemi, septikemi) eller om man misstänker att det finns en infektion i den kroppsdelen där implantatet ska sitta.

FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER

Ventilerna har konstruerats för att arbeta exakt och tillförlitligt under lång tid. Det finns dock inga garantier för att de medicinska produkterna inte måste bytas ut av tekniska eller medicinska skäl. Produkterna klarar de negativa och positiva tryck på upp till 200 cmH₂O som uppstår under och efter operationen utan problem. Medicinska produkter ska alltid förvaras torrt och rent.

Kärnmagnetiska resonansundersökningar med en fältstyrka på upp till 3 Tesla eller datortomografiska undersökningar kan genomföras utan risk och utan att ventilens funktion påverkas. Ventilen är MR-kompatibel. Medföljande kateeter är MR-säker, reservoarerna, vinklare eller konnektorer är MR-kompatibla.

Dokumentet 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 kan risken för att inställningen ändras inte uteslutas. I MRT ger proGAV 2.0 upphov till artefakter som är större än ventilen.



VARNING

Ett proGAV 2.0-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.

proGAV 2.0 får inte användas tillsammans med hydrostatiska ventiler, eftersom det kan leda till ett ofysiologiskt ökat ventrikeltryck. I tveksamma fall bör man kontakta en rådgivare för medicinska produkter på Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STERILISERING

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

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

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

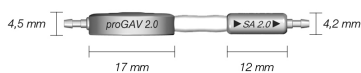
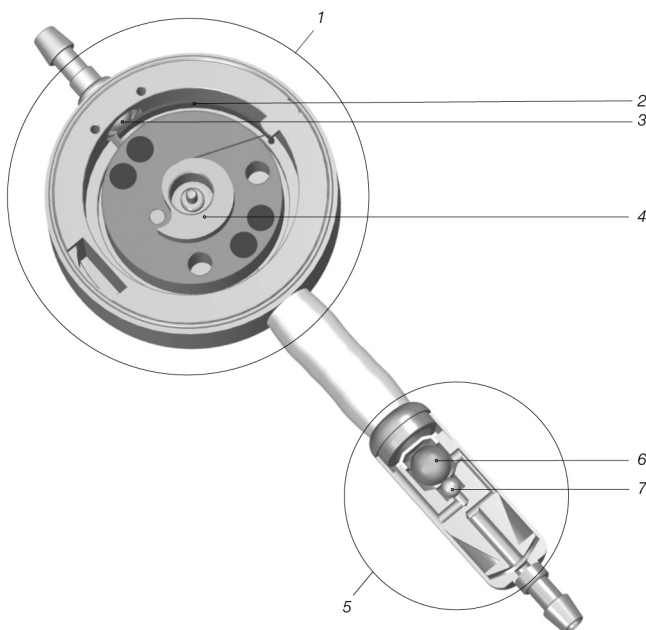
VARIANTER

Bild 18: proGAV 2.0 med SA 2.0 (VP-avledning)

INNHOLDSFORTEGNELSE

INDIKASJON	26
TEKNISK BESKRIVELSE	26
ARBEIDSMÅTE FOR VENTILE	26
VALG AV EGNET TRYKKTRINN	27
GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE	28
BRUK AV INSTRUMENTENE	28
MULIGE SHUNKOMPONENTER	31
SLANGESYSTEMER	31
IMPLANTASJON	32
VENTILKONTROLL	33
ENGANGSPRODUKT	33
TRYKK-STRØMNING-KARAKTERISTIKK	33
FORSIKTIGHETSTILTAK OG KONTRAINDIKASJONER	35
FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRE	35
TILLEGGS- OG VEKSELVIRKNINGER	35
STERILISERING	35
KRAV FRA MDD (RL/42/EØF)	35
RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	36
VARIANTER	36



Illustr. 1: proGAV 2.0 i tverrsnitt

1 Justerbar differansetrykkenhet

- 2 Stavfjær
- 3 Safirkule
- 4 Rotor

5 Gravitasjonsenhet (SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Tantalkule
- 7 Safirkule

INDIKASJON

proGAV 2.0 brukes til væskedrenasje ved behandling av hydrocephalus (vannhode).

TEKNISK BESKRIVELSE

proGAV 2.0 er en ventil som er laget av titan. Den består av en justerbar differensialtrykkenhet og en gravitasjonsenhet (Fig. 1). Den justerbare differansetrykkenheten består av et stabilt titankabinett der en proksimal del av en påvist kule-konus-ventil (1) er integrert. En stavfjær (2) bestemmer åpningstrykket til denne enheten. Ved hjelp av en roterbar lagret rotor (3) kan forspenningen til fjærene og dermed ventilåpningstrykket justeres gjennom huden. Vik-

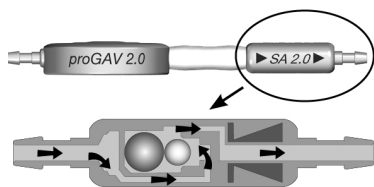
tige komponenter i gravitasjonsenheten er en tantalkule (4), som bestemmer åpningstrykket til denne ventilen, avhengig av kroppsposisjonen, og en safirkule (5), som garanterer nøyaktig lukking.

ARBEIDSMÅTE FOR VENTILE

proGAV 2.0 er en hydrocephalusventil som arbeider posisjonsavhengig. Åpningstrykket til proGAV 2.0 består av åpningstrykkene for den justerbare differansetrykkenheten og gravitasjonsenheten.

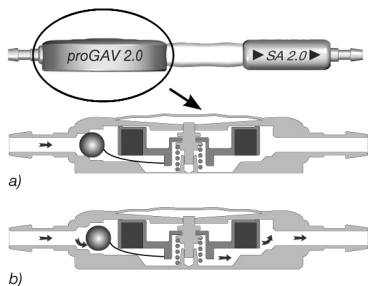
Horisontal kroppsposisjon

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



Illustr. 2: Gravitasjonsenhet i horisontal kroppsposisjon

Følgelig er åpningstrykket for proGAV 2.0 i horisontal kroppsposisjon er karakterisert av den justerbare differansetrykkenheten. Den prinsipielle arbeidsmåten til differansetrykkenheten vises i fig. 3a og 3b. I fig. 3a er den lukket, slik at ingen drenerasje er mulig. I fig. 3b fremstilles den justerbare differansetrykkenheten i åpnet tilstand.



Illustr. 3: Justerbar differansetrykkenhet i horisontal kroppsposisjon

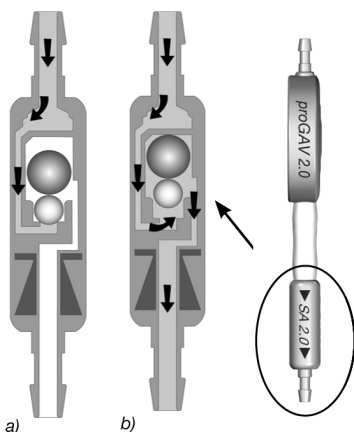
a) lukket b) åpen

Det intraventrikulære trykket (IVP) til pasienten er økt, og fjærkraften som ellers holder differansetrykkenheten lukket, overvinnes. Nå beveger låsekulen seg ut av konusen og en spalte til væskedrenasje blir åpnet.

Vertikal kroppsposisjon

I øyeblikket når pasienten retter seg opp, lukkes gravitasjonsenheten (fig. 4a). Åpningstrykket til proGAV 2.0 økes dermed sterkt, fordi nå må vekstkraften til tantalkulen (åpningstrykket til gravitasjonsenheten) overvinnes, i tillegg til åpningstrykket for den justerbare differanse-

trykkenheten. Først når summen av IVP og hydrostatisk trykk overskrider åpningstrykket til begge enhetene, er en drenerasje igjen mulig (fig. 4b).



Illustr. 4: Gravitasjonsenhet i vertikal kroppsposisjon
a) lukket b) åpen

Ved kroppslig aktivitet knyttet til vibrasjon, slik som jogging – kan åpningstrykket til proGAV 2.0 reduseres midlertidig med 25 % til 35 % iht. laboratorieresultatene. Dette gjelder både enkeltventilen og kombinasjonen med en gravitasjonsenhet. I utgangspunktet beholdes funksjonaliteten. Når den kroppslige aktiviteten er ferdig, går det opprinnelige åpningstrykket stabilt tilbake.

VALG AV EGNET TRYKKTRINN

Horisontal kroppsposisjon

Åpningstrykket for den horisontale kroppsposisjonen oppnås ved bruk av den justerbare differansetrykkenheten. Trykktrinnet skal stilles inn her avhengig av medisinsk tilstand og indikasjon. Avhengig av pasientens medisinske tilstand og alder, kan åpningstrykket for denne kroppsposisjonen velges mellom trykktrinnene 0 og 20 cmH₂O.

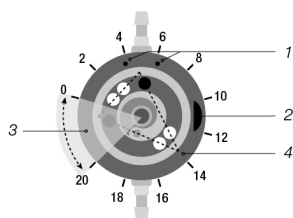
Vertikal kroppsposisjon

Åpningstrykket til proGAV 2.0 for den vertikale kroppsposisjonen beregnes på basis av summen av åpningstrykket til den justerbare differansetrykkenheten og gravitasjonsenheten. Ved valg av åpningstrykket for

denne kroppsposisjonen, bør kroppsstørrelsen, aktiviteten og et muligens økt trykk i abdomen (adipositas) hos pasienten tas med i beregningen (se trykktrinnanbefaling på <https://www.miethke.com/downloads/>).

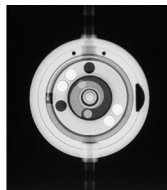
GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE

Det innstilte trykktrinnet til *proGAV 2.0* skal alltid kontrolleres med *proGAV 2.0 Compass*, men kan også kontrolleres ved å bruke et røntgenbilde. Da er rotorens posisjon avgjørende. De fire magnetene i rotoren kan ses som hvite punkter på røntgenbildet, og ligger parvis ovenfor hverandre. På den ene siden av rotoren brukes to ekstra hull til orientering – til høyre og venstre ved siden av de to magnetene. De kan ses som svarte punkter på røntgenbildet. Denne siden kan betegnes som 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. Med unntak av området som er merket som ikkejusterbart område i fig. 5, kan trekantspissen ta alle posisjoner. Dermed kan åpningstrykket til *proGAV 2.0* stilles inn trinnløst mellom 0 og 20 cmH₂O. For at ikke trykktrinnet skal leses av fra feil side, har ventilen en ventilmarkering på den ene siden, og denne kan ses på røntgenbildet som et svart punkt – ved en visning av den implanterte ventilen ovenfra, som i fig. 6, kan man se fordypningen på den høyre siden.



Illustr. 5: Skjematisk fremstilling av rotoren i røntgenbildet

- 1) Innlops markører 2) Ventil markering
- 3) Ikke-justerbar rekkevidde 4) Trekant toppen



Illustr. 6: Røntgenbilde av en justerbar differansetrykкенhet, posisjon 14 cmH₂O

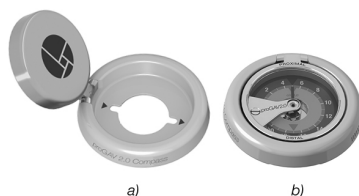
På røntgenbildet kan trykktrinnene ses ved hjelp av koder. Følgende trykktrinn er mulig for gravitasjonsenheteb:

Trykktrinn	Koding
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

BRUK AV INSTRUMENTENE

Ved å bruke *proGAV 2.0 Tool Set* kan det valgte trykktrinnet for *proGAV 2.0* registreres, forandres og kontrolleres.

The *proGAV 2.0 Compass* brukes til å lokalisere og lese av justeringsenheten til *proGAV 2.0*.



Illustr. 7: *proGAV 2.0 Compass*
a) åpen b) lukket

Med *proGAV 2.0 Adjustment Tool* kan åpningsstrykket til justeringsenheten til *proGAV 2.0* stilles inn mellom 0 og 20 cmH₂O.

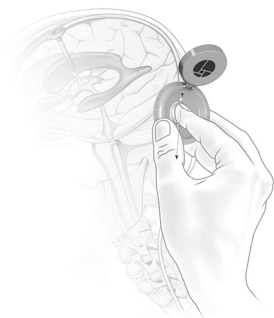


Illustr. 8: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Åpningstrykket på den justerbare gravitasjonsenheten til kan endres før eller etter implanteringen. Det er forhåndsinnstilt på 5 cmH₂O av produsenten. For å foreta en justering av ventilen, må følgende trinn utføres:

1. Lokalisering

Hvis instrumentet slås opp, blir en sirkelformet mal synlig. Gjennom denne malen kan man bruke pekefingeren til å lokalisere ventilen på pasientens hode (fig. 9).

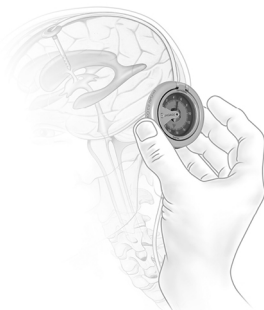


Illustr. 9: Lokalisering av ventilen med *proGAV 2.0 Compass*

Deretter settes malen til *proGAV 2.0 Compass* sentrert på ventilen. Retningsmerkerinene «proksimal» og «distal» angir strømningsretningen.

2. Kontroll

Når man nå folder ned kompasset, vises trykkrtrinnet automatisk.



Illustr. 10: Beregning av trykkrtrinnet med *proGAV 2.0 Compass*



FORSIKTIG

***proGAV 2.0 Compass* skal settes så midt på som mulig på ventilen, ellers kan fastleggelsen av åpningsstrykket bli feil.**

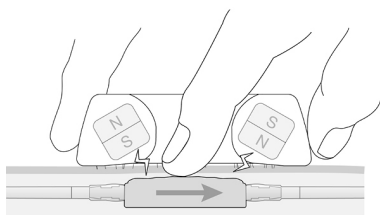
proGAV 2.0 Compass reagerer ømfintlig på eksterne magnetfelt. For å utelukke uønskede vekselvirkninger, bør *proGAV 2.0 Adjustment Tool* ikke ligge i umiddelbar nærhet av *proGAV 2.0 Compass* når åpningsstrykket fastlegges. Vi anbefaler en avstand på minst 30 cm.

3. Justering

proGAV 2.0 Adjustment Tool plasseres sentrert over ventilen. Man kan bruke pekefingeren til å lett kjenne seg frem til ventilen over utsparingen i midten av instrumentet, for å kunne plassere instrumentet riktig. Da må det ønskede trykkrtrinnet vise i retning av ventiliinnløpet eller ventrikkkelkateteret på skalaen. Med et lett trykk med pekefingeren på justeringsenheten løsnes rotorbremsen, og *proGAV 2.0*-trykkrtrinnet blir forandret.



a)



b)

Illustr. 11: a) og b) Juster med proGAV 2.0 Adjustment Tool

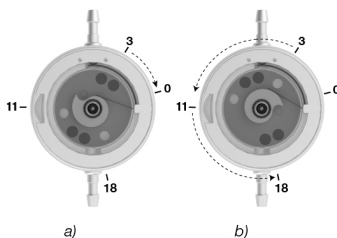
proGAV 2.0 er utstyrt med en tilbakemeldingsmekanisme. Dersom det utøves trykk på ventilen, høres det – på grunn av ventilhusets utforming – et akustisk signal, en klikkelyd og det føles en motstand så snart rotorbremsen er løst. Ventilen indikerer altså akustisk eller haptisk når trykket er tilstrekkelig 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 implantatomgivelsenes posisjon og beskaffenhet. Som regel bør den kunne høres av pasienten selv eller med et stetoskop.



FORSIKTIG

Ved justeringen må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 8 cmH₂O per justering, da det ellers kan oppstå feil.

Eksempel: Åpningstrykket skal endres fra 3 til 18 cmH₂O. Ved en enkel justering hadde rotoren rotert feil vei (den korte veien) og stoppe på stillingen 0 cmH₂O (fig. 12a). Riktig er justeringen i 2 trinn: Justering fra 3 til 11 cmH₂O, og fra 11 til 18 cmH₂O. Rotoren roterer riktig vei (fig. 12b).



Illustr. 12: Dreining av rotor ved justering

a) feil retning b) riktig



FORSIKTIG

Fra proGAV 2.0 Adjustment Tool utgår det et magnetfelt. Metalliske gjenstander og magnetlagermedia må ha en tilstrekkelig sikkerhetsavstand.

4. Kontroll etter justering

Etter innstillingen av trykket i ventilåpningen, gjennomføres det en kontroll. Til dette går man frem som beskrevet under punkt 1 og 2. Hvis den målte verdien ikke skulle stemme overens med det ønskede trykktrinnet, må justeringen gjentas. Til dette begynner man igjen ved punkt 3. På grunn av hevelsen i huden kan innstillingen postoperativt være vanskeligere i noen dager!

Dersom kontrollen av ventilinnstillingen med proGAV 2.0 Compass ikke er mulig med et entydig resultat, anbefales det en kontroll med en bildegivende metode.

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate leveres steril og kan resteriliseres. Det er altså mulig å endre trykktrinnet og å foreta en kontroll før og under ventilimplantasjonen direkte på proGAV 2.0-enheten. For å få 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 midt på proGAV 2.0-enheten. Når

dette gjøres, må det ønskede trykkrtrinnet 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 trykkrtrinnet innstilles.

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



Illustr. 13: *proGAV Checkmate*

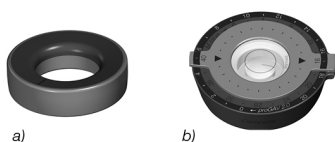


FORSIKTIG

På grunn av magnetene inne i *proGAV 2.0 Tools* må *proGAV 2.0 Tools* ikke brukes i nærheten av aktive implantater som eksempelvis hjertestimulatorer. I områdene rundt MRT-apparater består det også fare for at MRT-apparatet blir skadet. Derfor er det ikke tillatt å bruke *proGAV 2.0 Tools* der!

M.blue plus Instruments

I tillegg til de beskrevne *proGAV 2.0 Instruments*, kan *M.blue Plus Instruments* også brukes til å lokalisere, lese ut og justere den justerbare differensialtrykksenheten til *proGAV 2.0*.



Illustr. 14: a) *M.blue plus Adjustment ring*
b) *M.blue plus Compass*

When combining *proGAV 2.0* with *M.blue* (adjustable gravitational unit), the *M.blue plus Instruments* can also be used to locate, read and adjust the pressure level of the *M.blue* (adjustable gravitational unit).

MULIGE SHUNKTKOMPONENTER

proGAV 2.0 kan bestilles som shuntsystem i ulike konfigurasjoner. Disse konfigurasjonene kan kombineres med tilbehøret som blir kort beskrevet under. Det finnes varianter for pediatrisk hydrocephalus og andre varianter for normaltrykshydrocephalus (NPH) 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 ventrikkkelkateteret. I løpet av pumpingen er tilgangen til ventrikkkelkateteret lukket. Shuntsystemets åpningstrykk økes ikke ved bruk av disse reservoarene. En punktering skal finne sted så loddrett mot reservoarets overflate som mulig, men en maksimal kanylediameter på 0,9 mm. Det kan uten innskrenkning punkteres 30 ganger.



ADVARSEL

Dersom det pumpes for hyppig, kan det oppstå en for sterk drenasje og dermed ufy-siologiske trykkforhold. Pasienten må informeres om denne faren.

Borehulldeflektor

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

SLANGESYSTEMER

proGAV 2.0 kan bestilles som enkelt ventilenhet eller som shuntsystem med integrerte katetre (innvendig diameter 1,2 mm, utvendig diameter 2,5 mm). De medfølgende katetrene forandrer ikke trykk-strømnings-egenskapene fundamentalt. Hvis man bruker katetre fra andre produsenter, må man sørge for at de sitter godt strammet. I alle fall må kateteret festes godt til titankoblingene til ventilen ved hjelp av en ligatur.

IMPLANTASJON

Plassering av ventrikkelateteret

Ulike operasjonsteknikker er mulig for plassering av ventrikkelateteret. Det nødvendige hudsnittet skal utføres i form av en lobule med stengel i retning av dreneringskateteret. Ved bruk av et borehullreservoar skal ikke hudsnittet ligge rett over reservoaret. Man må passe på at åpningen av dura er så liten som mulig etter at borehullet er boret, for å unngå væskelekkasje. *proGAV 2.0* er tilgjengelig i ulike konfigurasjoner: Ved bruk av et borehullreservoar blir først ventrikkelateteret implantert. Etter at mandrengen er fjernet, kan permeabiliteten til ventrikkelateteret kontrolleres ved å tappe ut litt væske. Kateteret forkortes og borehullreservoar kobles til – koblingen sikres med en ligatur. Ved bruk av et shuntsystem med et forkammer følger det med en borehuldeflektor. Ved hjelp av denne avlederen kan kateterlengden som skal implanteres, stilles inn og skyves inn i ventrikkelen. Ventrikkelateteret avbøyes og forkammeret blir plassert. Ventrikkelateterets posisjon bør kontrolleres med en avbildningsprosedyre (f.eks. CT eller MR) etter operasjonen.

Ventilens plassering

Den justerbare differansetrykkenheten til *proGAV 2.0* er innstilt til et åpningstrykk på 5 cmH₂O når den leveres. Dette åpningstrykket kan stilles inn til et annet trykk før implantering. *proGAV 2.0* arbeider avhengig av posisjon. Derfor må man påse at gravitasjonsenheten implanteres parallelt til kroppens akse. Derfor skal det ved bruk av et shuntsystem der ventilen er forhåndsmontert med et borehullreservoar, kun benyttes oksipital tilgang. Som implanteringssted egner plasseringen bak øret seg – da har høyden på implanteringen ingen virkning på ventilens funksjon. Den justerbare differansetrykkenheten skal ligge på beinet eller periosteum, ettersom man må påføre trykk på ventilen ved en senere justering. Det skal settes et stort buetformet eller et lite rett hudsnitt, da med to lommer (proksimalt fra hudsnittet for den justerbare trykkenheten, og distalt fra hudsnittet for gravitasjonsenheten).

Kateteret føres fra borehullet til det valgte ventimplanteringsstedet, og forkortet ved behov, og festes på *proGAV 2.0* ved hjelp av en ligatur. Verken den justerbare differansetrykkenheten eller gravitasjonsenheten skal ikke befinne seg direkte under hudsnittet. Begge ventilenhetene har påført piler i strømningsretningen (pil til distal eller nedover).



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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

Plassering av peritonealkateteret

Plasseringen av tilgangen for peritonealkateteret er kirurgens skjønn. Den kan f.eks. legges på horisontalt paraumbilisk eller transrektalt i høyde av epigastrium. Dessuten kan ulike operasjonsteknikker for plasseringen av peritonealkateteret brukes. Det anbefales å trekke gjennom peritonealkateteret ved hjelp av en subkutan tuneller fra ventilen og helt til stedet for plasseringen – eventuelt med et hjelpesnitt. Peritonealkateteret, som vanligvis er permanent festet på *proGAV 2.0*, har en åpen distal ende og ingen veggslisser. Etter at peritoneum er blitt åpnet eller ved hjelp av en trokar blir det eventuelt forkortede peritonealkateteret føres inn i den frie bukhulen.

VENTILKONTROLL

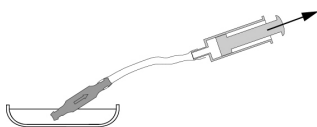
Preoperativ ventilkontroll

Man kan fylle på ventilen på en svært skånsom måte ved å aspirere ved bruk av en steril engangssprøyte som festes til kateterets distale ende. Da blir ventilen koblet distalt, og holdes i en steril, fysiologisk saltoppløsning. Hvis saltløsningen kan fjernes, er ventilen gjennomtrengelig (fig. 15).



FORSIKTIG

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



Illustr. 15: Permeabilitetskontroll



ADVARSEL

Trykksetting ved bruk av en engangssprøyte skal unngås både på den proksimale og den distale enden (fig. 16).



Illustr. 16: Unngå trykksetting

Postoperativ ventilkontroll

proGAV 2.0 er utformet som funksjonssikker enhet uten pumpe- eller testinnretning. Ventilkontroll kan gjøres ved hjelp av skylning, trykkmåling eller pumping.

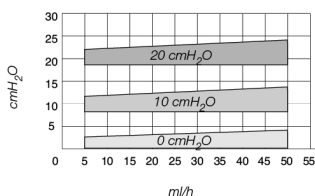
ENGANGSPRODUKT

Produktet er utformet for engangsbruk. En ny klargjøring kan føre til signifikante endringer av proGAV 2.0 sine egenskaper. Det kan ikke overtas noen garanti for funksjonssikkerheten til resteriliserte produkter.

TRYKK-STRØMNING-KARAKTERISTIKK

Horisontal ventilposisjon

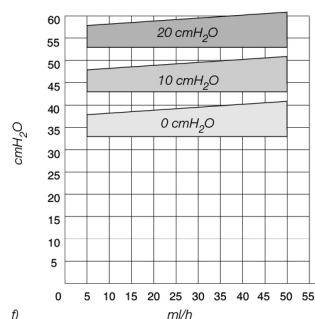
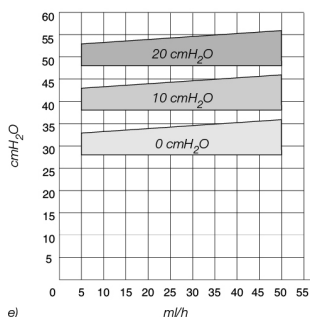
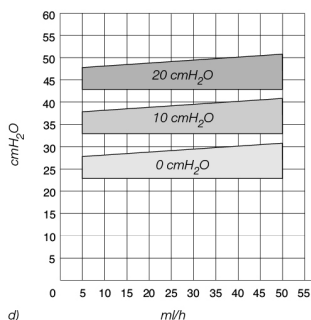
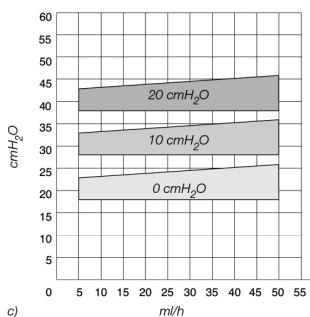
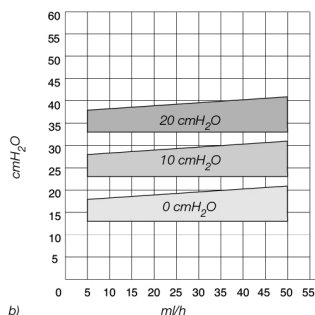
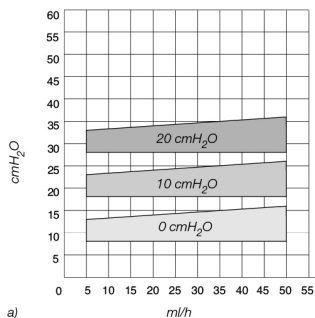
Under vises trykk-strømning-karakteristikkene til den justerbare differansetrykkenheten for proGAV 2.0 for trykktrinn 0, 10 og 20 cmH₂O i horisontal ventilposisjon.



Illustr. 17: Trykk-strømning-karakteristikken for valgte trykktrinn for den justerbare differansetrykkenheten

Vertikal ventilposisjon

I vertikal kroppsposisjon dannes åpningstrykket til proGAV 2.0 av innstillingen til den justerbare differansetrykkenheten og gravitasjonsenheten. Under vises trykk-strømning-karakteristikken for ulike trykktrinninnstillinger i den vertikale kroppsposisjonen. Det totale åpningstrykket refererer til en referansestrøm på 5 ml/t. For strømningshastigheter på 20 ml/h er de angitte trykkene ca. 1–2 cmH₂O høyere.



Trykk-strømning-karakteristikkene til de tilgjengelige trykktrinnene av proGAV 2.0:

a) 10 cmH₂O b) 15 cmH₂O c) 20 cmH₂O d) 25 cmH₂O e) 30 cmH₂O f) 35 cmH₂O

FORSIKTIGHETSTILTAK OG KON- TRAINDIKASJONER

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

Implantasjonen av medisinprodukter er kontraindikert dersom det foreligger en infeksjon (eksempelvis meningitt, ventrikulitt, peritonitt, bakteriem, septikemi) eller en mistanke om infeksjon i kroppsregionen som er berørt av implantasjonen.

FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPA- TIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSE- DYRE

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 200 cmH₂O. 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-kompatible.

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



ADVARSEL

Når magnetisk felt påføres og man samtidig trykker på ventilen – noe som løser bremsemekanismen – kan man ikke utelukke at ventilen justeres. I MR danner proGAV 2.0 artefakter som er større enn selve ventilen.



ADVARSEL

Advarsel for de som bruker pacemaker: Ved å implementere en proGAV 2.0 kan mulighetsfunksjonen til pacemakeren påvirkes.

TILLEGGS- OG VEKSELVIRKNINGER

Ved hydrocephalus-terapi med shunt kan de følgende komplikasjonene oppstå, slik det beskrives i litteraturen: Infeksjoner, forstoppelser grunnet protein og/eller blod i væsken, over-/ underdrenasje eller i sjeldne tilfeller støytvikling. Gjennom sterke støt utenfra (uhell, fall etc.) kan shuntsystemets integritet settes i fare. proGAV 2.0 skal ikke brukes i kombinasjon med hydrostatiske ventiler, ettersom dette kan føre til ufysiologisk økt ventrikkeltrykk. I tilfelle tvil henvender du deg til rådgiverne for medisinske produkter hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STERILISERING

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

KRAV FRA MDD (RL/42/EØF)

Direktivet for medisinprodukter krever en omfattende dokumentasjon av hvor medisinske produkter som brukes på mennesker oppbevares, spesielt for implantater. Av denne grunn skal det individuelle ID-nummeret til den implanterte ventilen merkes i sykejournalen og i pasientens pasientpass for å garantere en komplett sporbarhet. Oversettelse av denne bruksanvisningen på andre språk finner du på nettstedet vårt (<https://www.miethke.com/downloads/>).

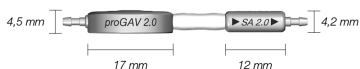
**RÅDGIVER FOR MEDISINSKE
PRODUKTER**

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

VARIANTER

Illustr. 18: proGAV 2.0 med SA 2.0 (VP-bordledning)

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDIKATION	38
TEKNISK BESKRIVELSE	38
VENTILENS ARBEJDSMÅDE	38
VALG AF KORREKT TRYKTRIN	39
REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET	40
ANVENDELSE AF INSTRUMENTER	40
MULIGE SHUNKOMPONENTER	43
SLANGESYSTEMER	44
IMPLANTATION	44
VENTILKONTROL	45
ENGANGSPRODUKT	45
TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK	45
FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG KONTRAINDIKATIONER	47
FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER	47
BI- OG VEKSELVIRKNINGER	47
STERILISERING	47
KRAV I MDD (RL 93/42/EØF)	47
MEDICINPRODUKTRÅDGIVER	47
VARIANTER	48

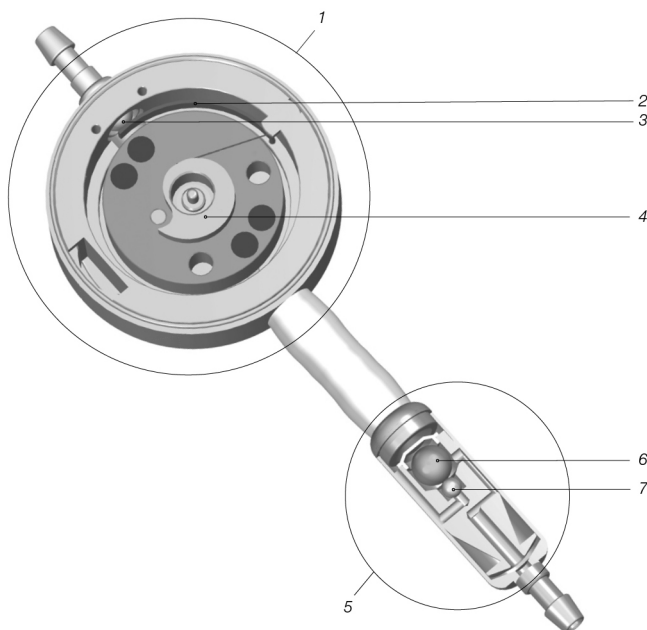


Fig. 1: proGAV 2.0 set i tværsnit

1 Indstillelig differenstrykenhed

2 Torsionsfjeder

3 Safirkugle

4 Rotor

5 Gravitationsenhed

(SHUNTASSISTANT 2.0)

6 Tantalkugle

7 Safirkugle

INDIKATION

proGAV 2.0 fungerer som dræn til væsker ved behandling af hydrocephalus.

TEKNISK BESKRIVELSE

proGAV 2.0 er en ventil, der er fremstillet af titanium. Det består af en indstillelig differenstrykenhed og en gravitationsenhed (fig. 1).

Den indstillelige differenstrykenhed består af et stabilt titanhus, i hvis proksimale del der er integreret en afprøvet kugle-konus-ventil (1). En torsionsfjeder (2) bestemmer åbningstrykket i denne enhed. Via en rotor (3), der er lejrret drejeligt, kan forspændingen af fjederen og dermed ventilåbningstrykket gennem huden indstilles.

Væsentlige bestanddele i gravitationsenheden er en tantalkugle (4), der bestemmer åbningstrykket, afhængigt af kropsspositionen, i denne ventil, samt en safirkugle (5), der sikrer en nøjagtig lukning.

VENTILENS ARBEJDSMÅDE

proGAV 2.0 er en hydrocephalusventil, der virker positionsafhængigt. Åbningstrykket for proGAV 2.0 er en kombination af åbningstrykkene for den indstillelige differenstrykenhed og gravitationsenheden.

Horisontal kroppsposition

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

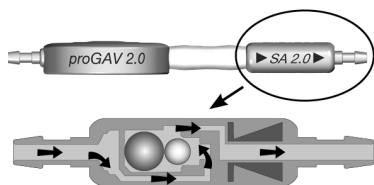


Fig. 2: Gravitationsenhed i horisontal kroppsposition

Dermed er åbningstrykket for proGAV 2.0 i den horisontale kroppsposition karakteriseret af den indstillelige differensstrykenhed. Den principielle arbejdsmåde for den indstillelige differensstrykenhed er vist på fig. 3a og b. På fig. 3a er den lukket, så der ikke er mulighed for dræn. På fig. 3b er den indstillelige differensstrykenhed vist i åben tilstand.

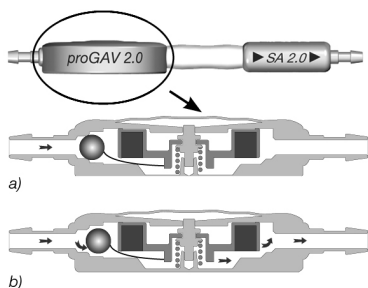


Fig. 3: Indstillelig differensstrykenhed i horisontal kroppsposition

a) lukket b) åben

Det intraventrikulære tryk (IVP) hos patienten er forøjet, og fjederkraften, der ellers holder differensstrykenheden lukket, er overvundet. Nu bevæger lukkekuglen sig ud af konusen, så der frigives en spalte til dræn til væsker.

Vertikal kroppsposition

Når patienten rejser sig, lukker gravitationsenheden (fig. 4a). Åbningstrykket i proGAV 2.0 øges dermed kraftigt, for nu skal foruden den indstillelige differensstrykenheds åbningstryk også taltvægtens vægkraft (gravita-

tionsenhedens åbningstryk) overvindes. Først når summen af IVP og hydrostatisk tryk overstiger åbningstrykket i begge enheder, kan der igen foretages dræn (fig. 4b).

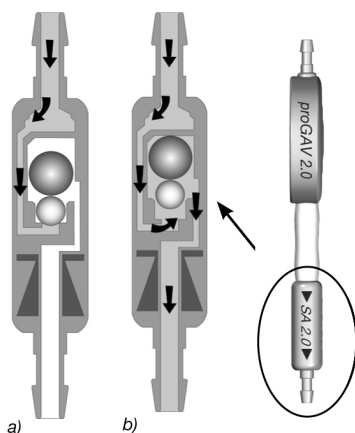


Fig. 4: Gravitationsenhed i vertikal kroppsposition

a) lukket b) åben

Ved fysisk aktivitet, der indebærer rystelser - f.eks. jogging - kan åbningstrykket for proGAV 2.0 i henhold til laboratorieresultater reduceres midlertidigt med 25 % til 35 %. Dette vedrører både enkeltventilen og kombinationen med en gravitationsenhed. Funktionaliteten bevares principielt. Når den fysiske aktivitet ophører, vender det oprindelige åbningstryk stabilt tilbage.

VALG AF KORREKT TRYKTRIN

Horisontal kroppsposition

Åbningstrykket for den horisontale kroppsposition nås gennem den indstillelige differensstrykenhed. Tryktrinnet skal her indstilles afhængigt af sygdomstilstanden og indikationen. Afhængigt af sygdomsbilledet og patientens alder kan åbningstrykket for denne kroppsposition vælges mellem tryktrinnene 0 og 20 cmH₂O.

Vertikal kroppsposition

Åbningstrykket for proGAV 2.0 for den vertikale kroppsposition beregnes ud fra summen af den indstillelige differensstrykenheds og gravitationsenhedens åbningstryk. Ved valg af åbningstrykket for denne kroppsposition bør kropslængde, aktiviteten og et eventuelt forhøjet tryk i bughu-

len (adipositas) hos patienten tages i betragtning (se anbefalinger vedrørende tryktrin på <https://www.miethke.com/downloads/>).

REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET

Det indstillede tryktrin for *proGAV 2.0* bør altid kontrolleres med *proGAV 2.0 Compass* men kan også kontrolleres ved hjælp af et røntgenbillede. I den forbindelse er rotorens stilling afgørende. De fire magneter i rotoren ses i røntgenbilledet som hvide punkter og ligger parvist over for hinanden. På den ene side af rotoren tjener to yderligere boringer - på højre og venstre side af de to magneter - til orientering. De ses som sorte punkter i røntgenbilledet. Denne side kan betegnes som rotorbagsiden. Overfor ligger de to forreste magneter. Rummet mellem disse to magneter kan betragtes som en trekantspids. Tryktrinnet kan aflæses på baggrund af retningen af dette mellemrum. Trekantspidsen kan indtage enhver position bortset fra rummet, der på fig. 5 er angivet som ikke indstilleligt område. Dermed kan åbningstrykket for *proGAV 2.0* indstilles trykløst fra 0 til 20 cmH₂O. For at tryktrinnet ikke aflæses spejlvendt, er ventilen på den ene side forsynet med en ventilmærkning, der på røntgenbilledet er sort - ved en afbildning set oppefra af den implanterede ventil som på fig. 6 ses udsparringen på højre side.

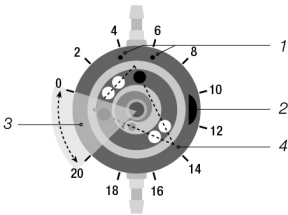


Fig. 5: Skematisk afbildning af rotoren i røntgenbilledet
1) Admærkningsmarkeringer 2) Ventilmærkning
3) Ikke-justerbar rækkevidde 4) Trekantens spids

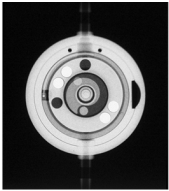


Fig. 6: Røntgenbillede af en indstillelig differenstrøkenhed, stilling 14 cmH₂O

På røntgenbilledet ses tryktrinnene ved hjælp af kodninger. Følgende tryktrin er mulige for gravitationsenheden:

Tryktrin	Kodning
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

ANVENDELSE AF INSTRUMENTER

Med *proGAV 2.0 Tool Set* kan det valgte tryktrin for *proGAV 2.0* konstateres, ændres og kontrolleres.

proGAV 2.0 Compass anvendes til lokalisering og udlæsning af indstillingsenheden til *proGAV 2.0*.

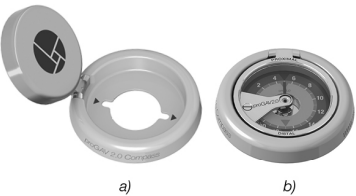


Fig. 7: *proGAV 2.0 Compass*
a) åben b) lukket

Med *proGAV 2.0 Adjustment Tool* åbningstryk-
ket i indstillingsenheden til *proGAV 2.0* indstilles
fra 0 til 20 cmH₂O.



Fig. 8: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Elke *proGAV 2.0* is gekalibreerd volgens
strikte kwaliteitscontroleprocedures. Åbnings-
trykket for den indstillelige differenstrykenhed
kan ændres før eller efter implantationen. Det er
fra producentens side forindstillet til 5 cmH₂O.
For at kunne ændre ventilens indstilling skal føl-
gende trin udføres:

1. Lokalisering

Når instrumentet foldes ud, synliggøres en ska-
belon, med hvilken man med pegefingern kan
lokalisere ventilen ved patientens hoved (fig. 9).

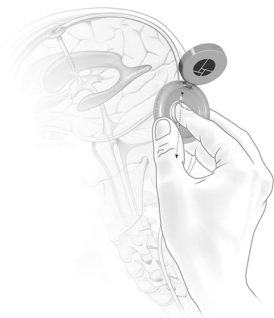


Fig. 9: Lokalisering af ventilen med *proGAV 2.0 Com-
pass*

Derefter sættes skabelonen til *proGAV 2.0
Compass* på ventilen i midten. Retningsmarkø-
rerne „proksimal“ og „distal“ viser strømnings-
retningen.

2. Test

Når kompasset klappes ned, vises tryktrinnet
automatisk.

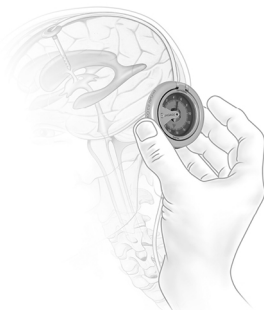


Fig. 10: Bestemmelse af tryktrinnet med *proGAV 2.0
Compass*



FORSIGTIG

***proGAV 2.0 Compass* bør påsættes så
centreret som muligt på ventilen, da der
ellers er risiko for fejlagtige indstillinger af
åbningstrykket.**

The *proGAV 2.0 Compass* is sensitive to exter-
nal magnetic fields. To exclude undesirable
interactions the *proGAV 2.0 Adjustment Tool*
should not be in the immediate vicinity of the
proGAV 2.0 Compass while determining the
opening pressure. We recommend a distance of
about 30 cm.

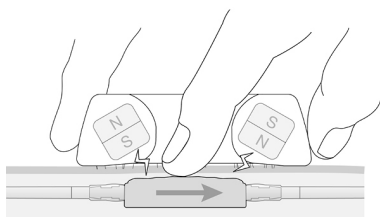
proGAV 2.0 Compass reagerer følsomt på
eksterne magnetfelter. For at udelukke uøns-
kede vekselvirkninger, bør *proGAV 2.0 Adju-
stment Tool* ikke ligge tæt på *proGAV 2.0 Com-
pass* ved bestemmelsen af åbningstrykket. Vi
anbefaler en afstand på mindst 30 cm.

3. Justering

proGAV 2.0 Adjustment Tool anbringes cen-
treret oven over ventilen. Ved hjælp af pege-
fingeren kan man nemt føle sig frem til ven-
tilen via udsparingen i midten af instrumen-
tet og dermed placere instrumentet korrekt.
I den forbindelse skal det ønskede tryktrin
på skalaen pege i retning mod ventilindløbet
eller ventrikelkatetret. Ved hjælp af et let tryk
med pegefingern på indstillingsenheden bliver
rotorbremsen frigjort, og *proGAV 2.0* tryktrinnet
kan indstilles.



a)



b)

Fig. 11: a) og b) Indstilling med proGAV 2.0 Adjustment Tool

The proGAV 2.0 is equipped with a feedback mechanism. When using the proGAV 2.0 Adjustment Tool, pressure on the housing of the valve is created and a resulting acoustic signal (a clicking sound) is produced due to the unique construction of the valve housing. This clicking sound indicates that the rotorbrake is released. Now the rotor can rotate freely. Once the pressure on the valve is released, a clicking sound is heard and the rotorbrake is again locked safely so that the valve is safe against spontaneous re-adjustments. The clicking sound is well recognizable before implantation. However after implantation, once the valve is filled up, depending on place and texture of the surrounding area of the implant, the acoustic signal could be considerably muted. The clicking sound should generally be audible by the patient itself or via a stethoscope.

proGAV 2.0 er udstyret med en feedback-mekanisme. Hvis der udøves 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 frigørelsen af rotorbremsen inden implantationen altid er nemt at høre, kan lyden efter implantationen og ved fyldning af ventilen være svært at høre pga. beskaffenheden af implantatets placering. Som regel bør det kunne høres af patienten eller ved hjælp af et stetoskop.



FORSIGTIG

Ved indstillingen skal der sørges for, at åbningstrykket maksimalt ændres med 8 cmH₂O per justering, da der ellers kan opstå fejl.

Eksempel: Åbningstrykket skal ændres fra 3 til 18 cmH₂O. Ved en enkelt indstilling ville rotoren dreje i forkert retning (kort vanding) og slå imod ved stilling 0 cmH₂O (fig. 12a). Indstillingen udføres korrekt ved at følge disse to trin: Indstilling fra 3 til 11 cmH₂O og fra 11 til 18 cmH₂O. Rotoren drejer korrekt (fig. 12b).

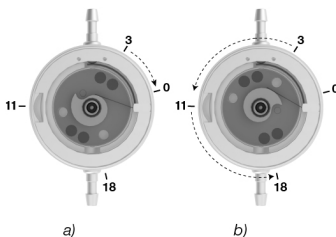


Fig. 12: Rotordrejning ved indstilling
a) forkert retning b) korrekt



FORSIGTIG

proGAV 2.0 Adjustment Tool udsender et magnetfelt. Genstande af metal eller magnetiske lagringsmedier bør holdes på afstand.

4. Kontrol efter justering

Efter indstillingen af ventilens åbningstryk udføres der en kontrol. 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 i nogle dage efter en operation.

If the pressure configuration of the valve cannot be determined with complete certainty by the *proGAV 2.0 Compass*, the use of imaging techniques is recommended.

Hvis kontrollen af ventilens indstilling med *proGAV 2.0 Compass* ikke entydigt er muligt, anbefales det at gennemføre en kontrol med røntgenstråling.

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate leveres sterilt og kan gensteriliseres. Det er dermed muligt at gennemføre en tryktrinsændring og kontrol før og under ventilimplantationen direkte ved *proGAV 2.0*. For at fastsætte tryktrinnet skal *proGAV Checkmate* anbringes midt på *proGAV 2.0*. *proGAV Checkmate* tilpasser sig selv til ventilen. Tryktrinnet kan aflæses i retning af det proksimale kateter (mod ventilen). Hvis tryktrinnet skal ændres, skal *proGAV Checkmate* sættes centrert 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 tryktrinnet kan indstilles. Ved indstillingen skal der sørges for, at åbnings-trykket maksimalt ændres med 8 cmH₂O per indstilling, da der ellers kan opstå fejl (se kapitel "3. Indstilling").



Fig. 13: *proGAV Checkmate*



FORSIGTIG

Due to magnets inside the *proGAV 2.0 Tools*, do not use the *proGAV 2.0 Tools* nearby pacemakers. Further more do not use the *proGAV 2.0 Tools* nearby MRI scanner, since there is a danger of damaging the MRI-scanner.

På grund af magneterne inden i *proGAV 2.0 Tools* må *proGAV 2.0 Tools* ikke anvendes i nærheden af aktive implantater som fx pacemakere. Derudover er der risiko for beskadigelse af MRI-apparater. Derfor er anvendelsen af *proGAV 2.0 Tools* ikke tilladt i nærheden af MRI-apparater!

M.blue plus Instruments

In addition to the described *proGAV 2.0 Tools*, the *M.blue plus Instruments* can also be used for locating, reading and adjusting the adjustable differential pressure unit of the *proGAV 2.0*.

Ud over de beskrevne *proGAV 2.0 Tools* kan *M.blue plus Instruments* også bruges til lokalisering, aflæsning og justering af den justerbare differenstryk-enhed i *proGAV 2.0*.

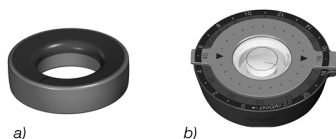


Fig. 14: a) *M.blue plus Adjustment ring*
b) *M.blue plus Compass*

Når man kombinerer *proGAV 2.0* med *M.blue* (justerbar gravitationsenhed), kan *M.blue plus Instruments* også bruges til at lokalisere, læse og justere trykniveauet for *M.blue* (justerbar gravitationsenhed).

MULIGE SHUNKOMPONENTER

proGAV 2.0 kan bestilles som shuntsystem i forskellige konfigurationer. Disse konfigurationer kan kombineres med tilbehørsdele, der præsenteres kort i det følgende. Der findes i den forbindelse varianter for børn med hydrocefalus og for voksne med normaltrykshydrocefalus (NPH).

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 yderligere kontraventil muligt at pumpe væsken i den udledningsretningen og dermed gennemføre en kontrol af både den distale drænanodel og ventrikelkatetret. Under pumpeprocessen er adgangen til ventrikelkatetret lukket. Shuntsystemets åbningstryk øges ikke ved anvendelse af disse reservoirer. En punktion bør udføres så lodret som muligt i forhold til reservoiroverfladen med en kanyler med en diameter på maks. 0,9 mm. Der kan punkteres uden begrænsning 30 gange.



ADVARSEL

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

Borehulsomformer

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

SLANGESYSTEMER

proGAV 2.0 fås som en enkelt ventilenhed eller som shuntsystem med integrerede katetre (indvendig diameter 1,2 mm, udvendig diameter 2,5 mm). De medfølgende katetre ændrer ikke tryk-flow-karakteristikken grundlæggende. Hvis der anvendes katetre fra andre producenter, skal der sørges for en stram pasning. Under alle omstændigheder skal katetrene fastgøres omhyggeligt på ventilens titankonnektorer ved hjælp af en ligatur.

IMPLANTATION

Placering af ventrikelkatetret

Der er mulighed for flere operationsteknikker til placering af ventrikelkatetret. Det nødvendige hudsnit bør foretages i form af en lille lap med stilk i retning af det udledende kateter. Når der anvendes et borehulsreservoir bør hudsnittet ikke ligge direkte over reservoiret. Der skal sørges for, at åbningen af dura efter borehullets anbringelse er så lille som muligt, så væske-lækage undgås. proGAV 2.0 fås i forskellige konfigurationer: Ved anvendelse af et bore-

hulsreservoir implanteres ventrikelkatetret først. Når mandrinen er fjernet, kan ventrikelkatetrets gennemtrængelighed kontrolleres ved uddrypning af væske. Katetret afkortes, og borehulsreservoiret tilsluttes, idet tilslutningen sikres med en ligatur.

Ved anvendelse af et shuntsystem med et forkammer medfølger en borehulsomformer. Ved hjælp af denne omformer kan kateterlængden, der skal implanteres, indstilles og skydes frem i vetriken. Ventrikelkatetret omdirigeres, og forkammeret anbringes. Positionen for ventrikelkatetret bør kontrolleres efter operationen ved hjælp af røntgenstråling (f.eks. CT eller MRI).

Placering af ventilen

Den indstillelige differensterkyenhed i proGAV 2.0 er ved leveringen indstillet til et åbningstryk på 5 cmH₂O. Dette åbningstryk kan inden implantationen indstilles til et andet tryk.

proGAV 2.0 virker positionsafhængigt. Der skal derfor sørges for, at gravitationsenheden 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. Som implantationssted er en placering bag ved øret egnet. Implantationshøjden har ingen indflydelse på ventilens funktion. Den indstillelige differensterkyenhed bør anbringes på knoglen eller periost, da der under den senere indstilling skal udøves tryk på ventilen. Der skal derefter anbringes et stort buetformet eller et lille lige hudsnit med to lommer (proksimalt fra hudsnittet for den indstillelige differensterkyenhed og distalt fra hudsnittet for gravitationsenheden).

Katetret skydes frem fra borehullet til det valgte ventimplantationssted, afkortes om nødvendigt og fastgøres på proGAV 2.0 ved hjælp af ligatur. Hverken den indstillelige differensterkyenhed eller gravitationsenheden bør befinde sig umiddelbart under hudsnittet. Begge ventilenheder er forsynet med pile, der angiver strømningsretningen (pil mod distal eller nedad).



ADVARSEL

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

**ADVARSEL**

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

Placering af peritonealkatetret

Kirurgen skal vurdere, hvor stedet for adgangen til peritonealkatetret bør ligge. Den kan f.eks. placeres vandret omkring navlen eller transrektalt 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 *proGAV 2.0*, har en åben distal ende og ingen vægslidser. Efter åbning af peritoneum eller ved hjælp af en trokar skydes det eventuelt afkortede peritonealkateter ind i den frie bughule.

VENTILKONTROL**Præoperativ kontrol af ventilen**

En så skånsom påfyldning af ventilen kan ske ved aspiration ved hjælp af en steril engangssprøjte, 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. 15).

**FORSIGTIG**

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

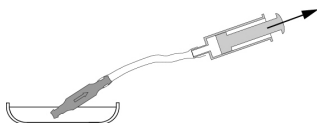


Fig. 15: Kontrol af gennemtrængelighed

**ADVARSEL**

En trykpåvirkning ved hjælp af en engangssprøjte bør både undgås ved den proksimale og ved den distale ende (fig. 16).



Fig. 16: Undgåelse af trykpåvirkning

Postoperativ kontrol af ventilen

proGAV 2.0 er konstrueret som funktionssikker enhed uden pumpe- eller kontrolanordning. Ventilkontrollen kan udføres ved skylning, trykmåling eller pumpning.

ENGANGSPRODUKT

Produktet er udelukkende egnet til engangsbrug. Genbrug kan føre til betydelige ændringer af egenskaberne af *proGAV 2.0*. Der gives ingen garanti for funktionssikkerheden for gensteriliserede produkter.

TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK**Horisontal ventilposition**

I det følgende er tryk-flow-karakteristikkerne for den indstillelige differenstrøkenhed i *proGAV 2.0* vist som eksempel for tryktrin 0, 10, 20 cmH_2O i den horisontale ventilposition.

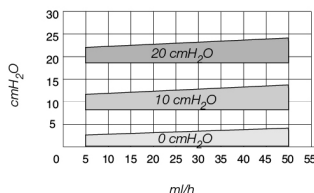
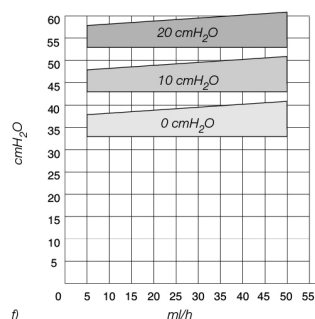
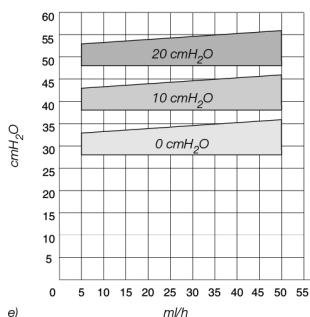
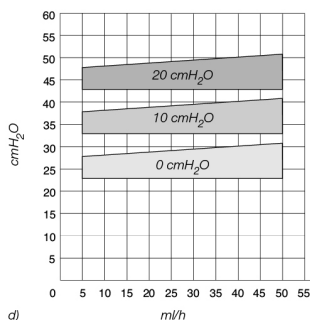
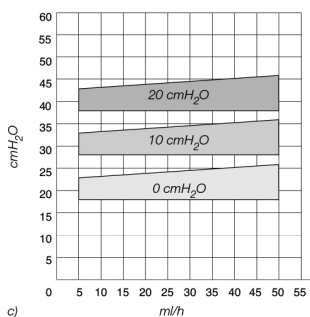
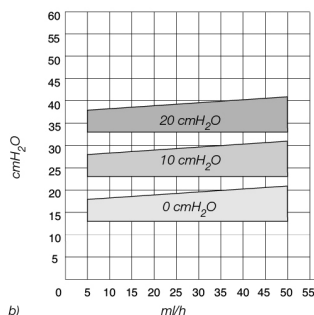
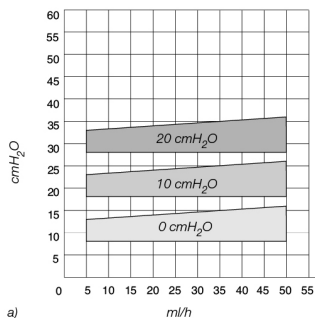


Fig. 17: Tryk-flow-karakteristik for udvalgte tryktrin for den indstillelige differenstrøkenhed

Vertikal ventilposition

I den vertikale kropssposition er åbningstrykket for *proGAV 2.0* en kombination af åbningstrykkene for den indstillelige differensstrykkeheden og gravitationsenheden. I det følgende er tryk-flow-karakteristikken vist for forskellige tryktrinsindstillinger i den vertikale kropssposition. Det samlede åbningstryk er baseret på et referenceflow på 5 ml/h. For flowrater på 20 ml/h er de angivne tryk ca. 1-2 cmH₂O højere.



Tryk-flow-karakteristikker for de tilgængelige tryktrin for *proGAV 2.0*:

a) 10 cmH₂O b) 15 cmH₂O c) 20 cmH₂O d) 25 cmH₂O e) 30 cmH₂O f) 35 cmH₂O

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG KONTRAINDIKATIONER

Efter implantationen skal patienterne overvåges omhyggeligt. Rødmen af huden og spændinger i området omkring drænagevævet kan være tegn på infektioner i shunt-systemet. Symptomer som hovedpine, svimmelhedsanfald, sindsforvirring eller opkast optræder hyppigt ved en shunt-dysfunktion. Disse tegn, samt lækage i shunt-systemet, kræver omgående udskiftning af shunt-komponenterne eller helt shunt-systemet.

Implanteringen af medicinalprodukter er kontraindiceret, såfremt der hos patienten foreligger en infektion (f.eks. meningitis, ventrikulitis, peritonitis, bakteræmi, septicæmi) eller mistanke om en infektion i det kropsområde, der er berørt af implanteringen.

FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER

Medicinalprodukter er konstrueret til at arbejde præcist og sikkert over lange perioder. Der kan dog ikke gives garanti for, at medicinalprodukterne skal udskiftes af tekniske eller medicinske årsager. Medicinalprodukterne modstår sikkert de negative og positive tryk, der opstår under og efter operationen, op til 200 cmH₂O. Medicinalprodukterne skal altid opbevares tørt og rent.

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

MR-sikkerhedsdokumenterne kan ses på følgende website:

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



ADVARSEL

Ved aktivt magnetfelt og samtidigt tryk på ventilen kan en ændring af ventilens stilling ikke udelukkes. Ved MRI producerer proGAV 2.0 artefakter, der er større end selve ventilen.



ADVARSEL

Advarselshenvisning for brugere af pacemakere: Ved implantation af en proGAV 2.0 kan pacemakerens funktion muligvis påvirkes.

BI- OG VEKSELVIRKNINGER

Ved hydrocefalusterapi med shunts kan der, som beskrevet i litteraturen, opstå følgende komplikationer: Infektioner, tilstopninger på grund af protein og/eller blod i liquor, over-/underdrænage eller i sjældne tilfælde støjdeviklinger. Ved kraftige stød udefra (uheld, styrt, etc.) kan shunt-systemets integritet være truet. proGAV 2.0 må ikke anvendes sammen med hydrostatiske ventiler, da der kan opstå et ufyσιologisk forhøjet ventikeltryk. Henvend dig i tvivlstilfælde til medicinproduktrådgiverne Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STERILISERING

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

KRAV I MDD (RL 93/42/EØF)

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

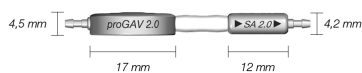
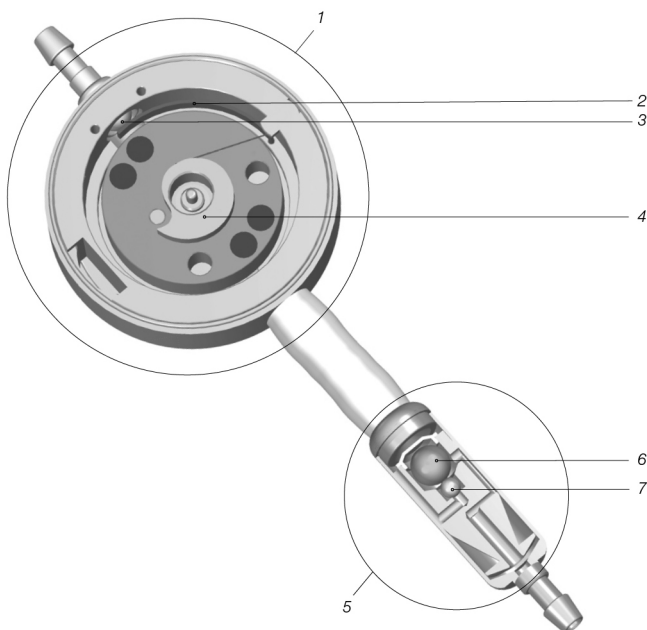
VARIANTER

Fig. 18: proGAV 2.0 med SA 2.0 (VP-afledning)

SPIS TREŚCI

WSKAZANIE	50
OPIS TECHNICZNY	50
SPOSÓB DZIAŁANIA ZAWORU	50
WYBÓR ODPowiedniego POZIOMU CIŚNIENIA	51
WYKRYWANIE POZIOMU CIŚNIENIA NA ZDJĘCIU RENTGENOWSKIM	52
ZASTOSOWANIE PRZYRZĄDÓW	52
POTENCJALNE ELEMENTY SYSTEMÓW ZASTAWKOWYCH	55
SYSTEM DRENÓW	56
IMPLANTACJA	56
KONTROLA ZAWORU	57
WYRÓB JEDNORAZOWEGO UŻYTKU	57
CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIOWOPRZEPŁYWOWA	57
PRZECIWWSKAZANIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	59
BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI	59
DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I INTERAKCJE	59
STERYLIZACJA	59
WYMAGANIA MDD (RL 93/42 / EWG)	60
DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH	60
WARIANTY	60



Rys. 1: proGAV 2.0 w przekroju poprzecznym

1 Regulowany zespół różnicy ciśnień

- 2 Sprężyna skręcana prosta
- 3 Kulka szafirowa
- 4 Rotor

5 Zespół grawitacyjny (SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Kulka tantalowa
- 7 Kulka szafirowa

WSKAZANIE

proGAV 2.0 służy do drenażu płynu mózgoworodzeniowego w ramach leczenia wodogłowia.

OPIS TECHNICZNY

proGAV 2.0 to zawór wykonany z tytanu. Składa się on z regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego i jednostki grawitacyjnej (ilustr. 1).

Regulowany zespół różnicy ciśnień wykonany jest ze stabilnej obudowy tytanowej, w której w części proksymalnej zamontowany jest uznany zawór kulkowo stożkowy (1). Sprężyna skręcana prosta (2) określa ciśnienie otwarcia tej jednostki. Za pośrednictwem rotora łożyskowanego obrotowo (3) można regulować

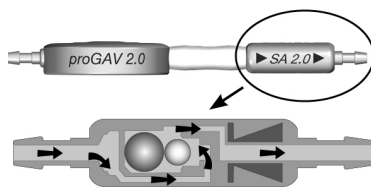
wstępne naprężenie sprężyny a tym samym ciśnienie otwarcia zaworu przez skórę. Niezbędnymi komponentami jednostki grawitacyjnej jest kulka tantalowa (4), która określa ciśnienie otwarcia tego zaworu w zależności od pozycji ciała, a także szafirowa kulka (5), która gwarantuje dokładne zamknięcie.

SPOSÓB DZIAŁANIA ZAWORU

proGAV 2.0 jest zaworem stosowanym w leczeniu wodogłowia o działaniu dostosowanym do pozycji. Ciśnienie otwarcia proGAV 2.0 złożone jest z wartości ciśnień otwarcia regulowanego zespołu różnicy ciśnień i zespołu grawitacyjnego.

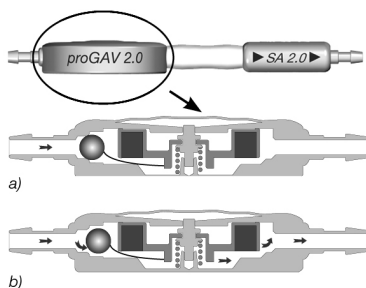
Pozioma pozycja ciała

Zespół grawitacyjny w poziomej pozycji ciała jest zawsze otwarty i nie stawia oporu.



Rys. 2: Zespół grawitacyjny w poziomej pozycji ciała

Zgodnie z tym ciśnienie otwarcia proGAV 2.0 przy poziomej pozycji ciała charakteryzowane jest przez regulowaną pozycję jednostki ciśnienia różnicowego. Zasada działania regulowanej różnicy ciśnień pokazana jest na rys. 3a i 3b. Na ilustr. 3a jest ona zamknięta, dzięki czemu nie ma możliwości drenażu. Ilustr. 3b pokazuje regulowaną jednostkę ciśnienia różnicowego w stanie otwartym.



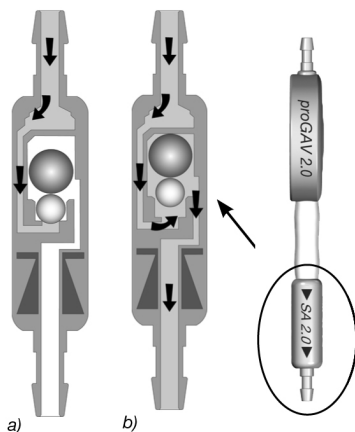
Rys. 3: Regulowana jednostka ciśnienia różnicowego przy poziomej pozycji ciała a) zamknięty b) otwarty

Ciśnienie wewnątrzkomorowe (IVP) pacjenta jest zwiększone, a siła sprężyny, która zwykle przytrzymuje zespół różnicy ciśnień zamknięty, jest pokonywana. Teraz kulka zamykająca porusza się na zewnątrz stożka i tworzy się szczelina do odprowadzania płynu.

Pionowa pozycja ciała

W chwili, gdy pacjent się wyprostuje, jednostka grawitacyjna zostaje zamknięta (ilustr. 4a). Ciśnienie otwarcia proGAV 2.0 rośnie dzięki temu znacząco, ponieważ teraz, prócz ciśnienia otwarcia w regulowanym zespole

różnicy ciśnień, trzeba pokonać również siłę ciężkości kulki tantalowej (ciśnienie otwarcia zespołu grawitacyjnego). Dopiero gdy suma IVP i ciśnienia hydrostatycznego przekroczy ciśnienie otwarcia obu jednostek, możliwe jest ponowne odwodnienie (rys. 4b).



Rys. 4: Jednostka grawitacyjna w pionowej pozycji ciała a) zamknięty b) otwarty

Podczas aktywności fi zycznej, z którą powiązane są wstrząsy – np. biegania – ciśnienie otwarcia proGAV 2.0 może się czasowo zmniejszyć, jak wskazują wyniki badań laboratoryjnych, o 25-35%. Dotyczy to pojedynczego zaworu oraz połączenia z zespołem grawitacyjnym. Generalnie funkcjonalność pozostaje zachowana. Po zakończeniu aktywności fi zycznej stabilnie powraca początkowe ciśnienie otwarcia.

WYBÓR ODPOWIEDNIEGO POZIOMU CIŚNIENIA

Pozioma pozycja ciała

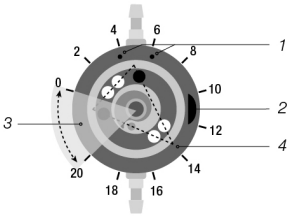
Ciśnienie otwarcia dla poziomej pozycji ciała osiąga się z wykorzystaniem regulowanego zespołu różnicy ciśnień. Poziom ciśnienia należy ustawić odpowiednio do obrazu choroby i wskazań. W zależności od obrazu klinicznego i wieku pacjenta ciśnienie otwarcia dla tej pozycji ciała można wybrać z zakresu poziomów od 0 do 20 cmH₂O.

Pionowa pozycja ciała

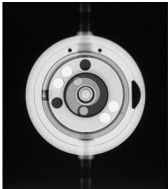
Ciśnienie otwarcia *proGAV 2.0* dla pionowej pozycji ciała wylicza się na podstawie sumy ciśnienia otwarcia regulowanego zespołu różnicy ciśnień i zespołu grawitacyjnego. Po wybraniu ciśnienia otwarcia dla tej pozycji ciała, należy wziąć pod uwagę wzrost pacjenta, jego aktywność i ewentualnie zwiększone ciśnienie w jamie brzusznej (patrz Zalecenia dotyczące oceny ciśnienia <https://www.miethke.com/downloads/>).

WYKRYWANIE POZIOMU CIŚNIENIA NA ZDJĘCIU RENTGENOWSKIM

Ustawiony poziom ciśnienia *proGAV 2.0* należy zawsze sprawdzać za pomocą *proGAV 2.0 Compass*, ale można go również sprawdzić za pomocą zdjęcia rentgenowskiego. Decydujące znaczenie ma położenie rotora. Cztery magnesy w rotorze rozpoznawalne są na zdjęciu rentgenowskim jako białe punkty i umieszczone parami naprzeciwko siebie. Po jednej stronie rotora dwa dodatkowe otwory - po prawej i lewej stronie obok dwóch magnesów - służą do orientacji. Są rozpoznawalne jako czarne punkty na zdjęciu rentgenowskim. Stronę tę można określić stroną 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. Z wyjątkiem obszaru oznaczonego jako nieregulowany na ilustr. 5, trójkątna końcówka może przyjąć każdą pozycję. Dzięki temu ciśnienie otwarcia *proGAV 2.0* można regulować bezstopniowo w zakresie od 0 do 20 cmH₂O. Aby nie odczytywać poziomu ciśnienia z niewłaściwej strony, zawór ma z jednej strony oznaczenie zaworu, które na zdjęciu rentgenowskim jest czarne - w przypadku widoku z góry wszczerpionego zaworu, jak pokazano to na ilustr. 6, widoczne jest wgłębienie po prawej stronie.



Rys. 5: Schemat rotora na zdjęciu rentgenowskim 1) markery wlotowe 2) znakowanie zaworu 3) obszar nieregulowany 4) wierzchołek trójkąta



Rys. 6: Zdjęcie rentgenowskie regulowanego zespołu różnicy ciśnień jednostki, pozycja 14 cmH₂O

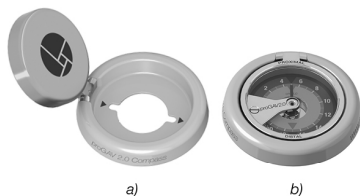
Na zdjęciu rentgenowskim poziomy ciśnienia widoczne są poprzez kodowanie. Dla jednostki grawitacyjnej możliwe są następujące poziomy ciśnienia:

Poziom ciśnienia	Kodowanie
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

ZASTOSOWANIE PRZYRZĄDÓW

proGAV 2.0 Tool Set umożliwia określenie poziomu ciśnienia *proGAV 2.0*, jego zmianę i kontrolę.

proGAV 2.0 Compass służy do lokalizacji i odczytu parametrów zespołu regulacji proGAV 2.0.



Rys. 7: proGAV 2.0 Compass

a) open b) closed

proGAV 2.0 Adjustment Tool pozwala ustawić ciśnienie otwarcia proGAV 2.0 w zakresie od 0 do 20 cmH₂O.

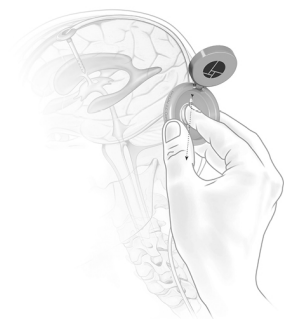


Rys. 8: proGAV 2.0 Adjustment Tool

Ciśnienie otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego można zmieniać przed lub po implantacji. Ustawienie wstępne producenta to 5 cmH₂O. Aby dokonać regulacji zaworu, trzeba wykonać następujące kroki:

1. Lokalizacja

Po rozłożeniu instrumentu widoczny jest szablon, przez który można zlokalizować za pomocą palca wskazującego zawór na głowie pacjenta (ilustr. 9).

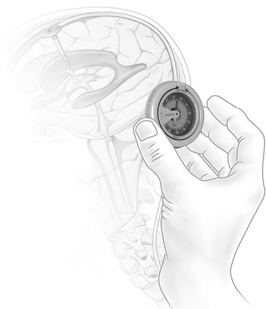


Rys. 9: Zlokalizuj zawór proGAV 2.0 Compass

Następnie szablon proGAV 2.0 Compass zakłada się centralnie na zawór. Oznaczenia kierunków „proksymalny” i „dystalny” wskazują kierunek przepływu.

2. Proces kontroli

Po złożeniu kompasu automatycznie wyświetli się poziom ciśnienia.



Rys. 10: Ustalanie poziomu ciśnienia za pomocą proGAV 2.0 Compass



PRZESTROGA

proGAV 2.0 Compass należy nakładać tak blisko środka zaworu, jak to możliwe. W przeciwnym razie określenie poziomu ciśnienia otwarcia może być błędne.

proGAV 2.0 Compass jest wrażliwy na zewnętrzne pola magnetyczne. Aby wyeliminować działania niepożądane, proGAV 2.0 Adjustment Tool, przy określaniu ciśnienia otwarcia, nie powinien znajdować się w bezpośrednim pobliżu proGAV 2.0 Compass. Zalecamy odległość minimum 30 cm.

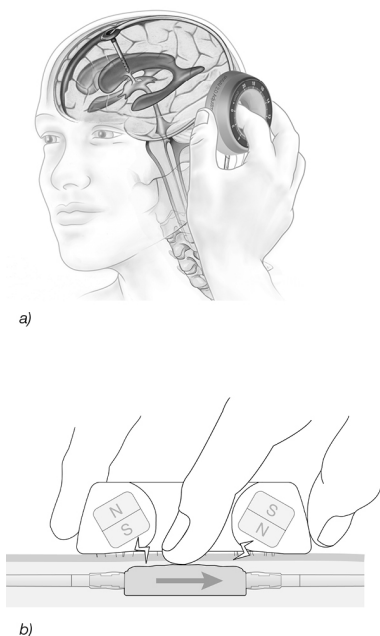
3. Proces regulacji

proGAV 2.0 Adjustment Tool ustawiany jest w pozycji środkowej nad zaworem. Palcem wskazującym można dokładnie wyczuć przerwę w środku przyrządu, dzięki której można prawidłowo umieścić przyrząd. Żądany poziom ciśnienia na skali musi być skierowany w stronę wlotu zaworu lub cewnika zaworu. Lekko naciskając palcem wskazującym na zespół regulujący umożliwia zwolnienie hamulca rotor i zmianę poziomu ciśnienia proGAV 2.0.

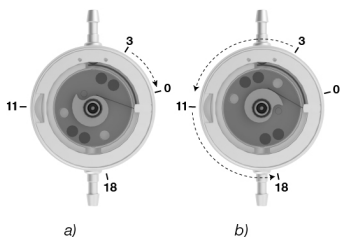
**PRZESTROGA**

Podczas regulacji należy się upewnić się, że ciśnienie otwarcia zostanie zmienione maksymalnie o 8 cmH₂O na jedną procedurę regulacji, ponieważ w przeciwnym wypadku mogą wystąpić błędy.

Przykład: Ciśnienie otwarcia należy zmienić z 3 na 18 cmH₂O. W trakcie jednego procesu przestawiania wirnik obracałby się w nieprawidłowym kierunku (krótka droga), a w pozycji 0 cmH₂O uderzałby (rys. 12a). Prawidłowa jest regulacja w 2 etapach: Zmiana z 3 na 11 cmH₂O i z 11 na 18 cmH₂O. Rotor obraca się prawidłowo (rys. 12b).



Rys. 11: a) i b) Regulacja proGAV 2.0 Adjustment Tool proGAV 2.0 wyposażony w mechanizm sprzężenia zwrotnego. Jeżeli na zawór działa ciśnienie, dzięki charakterystyce obudowy zaworu, słyszalny będzie sygnał akustyczny – kliknięcie, albo po zwolnieniu hamulca rotora odczuwalny będzie opór. Zawór wskazuje zatem akustycznie lub dotykowo, kiedy ciśnienie jest dostateczne do odłączenia. Jeżeli powyższe ciśnienie zostanie następnie ponownie zwolnione, rotor jest zabezpieczony przed przestawieniem. Podczas gdy klikanie przy zwalnianiu hamulca rotor jest zawsze dobrze słyszalne przed implantacją, po implantacji i napełnieniu zaworu, odpowiednio do położenia i charakterystyki otoczenia implantu, sygnał może być wyraźnie przytłumiony. Z reguły jednak powinien być słyszalny wyraźnie przez samego pacjenta albo za pomocą stetoskopu.



Rys. 12: Obrót rotora przy regulacji a) nieprawidłowy kierunek, b) prawidłowy

**PRZESTROGA**

proGAV 2.0 Adjustment Tool generuje pole magnetyczne. Przedmioty metalowe i nośniki magnetyczne powinny być przechowywane w dostatecznej odległości.

4. Kontrola po regulacji

Po ustawieniu ciśnienia otwarcia zaworu przeprowadzana jest kontrola. W tym celu postępuje się według punktu 1 i 2. Jeżeli zmierzone ciśnienie nie jest zgodne z pożądanym poziomem ciśnienia, proces regulacji należy powtórzyć. W tym celu ponownie zaczyna się od punktu 3. Opuchlizna może przez kilka dni utrudniać regulację pooperacyjną! Jeżeli kontrola ustawienia zaworu za pomocą proGAV 2.0 Compass nie jest jednoznacznie możliwa, zaleca się kontrolę metodą obrazową. proGAV Checkmate proGAV Checkmate dostarczany jest w postaci sterylnej i można go ponownie sterylizować. Istnieje zatem możliwość przeprowadzenia zmiany stopnia ciśnienia i kontroli przed implantacją zaworu i po niej, bezpośrednio

w *proGAV 2.0*. *proGAV Checkmate* ustawia się na zaworze samoczynnie. Poziom ciśnienia odczytuje się w kierunku proksymalnego cewnika (w stronę zaworu). Jeśli poziomy ciśnienia należy przestawić, to *proGAV Checkmate* zostaje umieszczony centralnie na *proGAV 2.0*. Poziom ciśnienia musi być skierowany w stronę proksymalnego cewnika (do zaworu). Lekko naciskając *proGAV Checkmate* na zawór można zwolnić hamulec rotora i zmienić poziom ciśnienia *proGAV 2.0*.

Podczas regulacji należy się upewnić, że ciśnienie otwarcia zostanie zmienione maksymalnie o 8 cmH₂O na jedną procedurę regulacji, ponieważ w przeciwnym wypadku mogą wystąpić błędy (patrz rozdział „3. Proces regulacji”).



Rys. 13: *proGAV Checkmate*

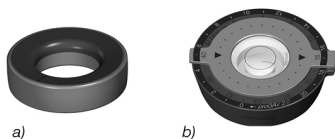


PRZESTROGA

W związku z magnesami we wnętrzu *proGAV 2.0 Tools*, *proGAV 2.0 Tools* nie mogą być stosowane w pobliżu aktywnych implantów, jak np. rozruszników serca. Ponadto w środowisku urządzeń MRT istnieje zagrożenie uszkodzenia urządzenia MRT. Dlatego stosowanie *proGAV 2.0 Tools* jest tam niedozwolone!

M.blue plus Instruments

Oprócz opisanych *proGAV 2.0 Tools*, *M.blue plus Instruments* mogą również służyć do lokalizowania, odczytywania i regulacji regulowanej jednostki różnicy ciśnień *proGAV 2.0*.



Rys. 14: a) *M.blue plus Adjustment ring*

b) *M.blue plus Compass*

Podczas korzystania z *proGAV 2.0* z *M.blue* (regulowana jednostka grawitacyjna), *M.blue plus Instruments* mogą również służyć do lokalizowania, odczytu i regulacji poziomu ciśnienia w *M.blue* (regulowana jednostka grawitacyjna).

POTENCJALNE ELEMENTY SYSTEMÓW ZASTAWKOWYCH

proGAV 2.0 może zostać zamówiony jako układ zastawki o różnych konfiguracjach. Konfiguracje te można połączyć z akcesoriami, opisanymi poniżej w skrócie. Przy tym istnieją każdorazowo warianty dziecięce wodogłowie i dal-sze dla wodogłowie normotensyjnego (NPH) w przypadku dorosłych.

Rezerwuuar

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

SPRUNG RESERVOIR oraz *CONTROL RESERVOIR* poprzez dodatkowy zawór przeciwwrotny umożliwiają pompowanie płynu mózgowo-rdzeniowego w kierunku odprowadzania, a tym samym pozwalają na przeprowadzenie kontroli dystalnej części drenażu oraz drenażu komorowego. Podczas procesu pompowania dostęp do drenażu komorowego jest zamknięty. Ciśnienie otwarcia układu zastawki nie zwiększa się wskutek zastosowania rezerwuarów. Punkcja powinna być wykonana możliwie prostopadle do powierzchni rezerwuaru, kaniulą o maks. średnicy 0,9 mm. Można nakłuwać 30 razy bez ograniczeń.



OSTRZEŻENIE

Częste pompowanie może prowadzić do nadmiernego drenażu przez co może dojść do niefizjologicznych warunków ciśnieniowych. Pacjenta należy uświadomić o tym zagrożeniu.

Przyrząd do zmiany kierunku nawiercanego otworu

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

SYSTEM DRENÓW

proGAV 2.0 może być zamówiony jako pojedyncza jednostka zaworowa lub jako układ zastawki ze zintegrowanymi drenami (średnica wewnętrzna 1,2 mm, średnica zewnętrzna 2,5 mm). Dostarczane dreny nie zmieniają znacząco charakterystyki ciśnieniowoprzepływowej. 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 stosowaniu rezerwuaru pod otwór nacięcie skóry nie powinno znajdować się bezpośrednio nad rezerwuarem. Należy zwrócić uwagę na to, by po wykonaniu wiercenia otwór opony twardej był minimalny, aby uniknąć wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego. proGAV 2.0 jest dostępny w różnych konfiguracjach: Przy stosowaniu rezerwuaru pod otwór najpierw implantuje się dren komorowy. Po usunięciu cienkiej sondy można sprawdzić drożność drenu obserwując wyciekanie płynu mózgowo-rdzeniowego. Dren skraca się i podłącza rezerwar pod otwór, przy czym połączenie zabezpiecza się ligaturą.

Przy zastosowaniu układu zastawek z komorą wstępną dołączany jest przyrząd do zmiany kierunku nawiercanego otworu. Za jego pomocą można ustawić długość implantowanego drenu i przesuwając dren w komorze. Dren komorowy zostaje zawrócony i umieszczony w komorze wstępnej. Pozycja drenu komorowego powinna zostać sprawdzona po zabiegu w ramach procedury obrazowej (np. TK, RM).

Zakładanie zaworu

Regulowany zespół różnicy ciśnień proGAV 2.0 ustawiony jest w momencie dostawy na ciśnienie otwarcia 5 cmH₂O. Ciśnienie otwarcia można przed wszczepieniem ustawić na inną wartość.

proGAV 2.0 pracuje w zależności od położenia. Dlatego trzeba zwrócić uwagę na to, aby zespół

grawitacyjny został zaimplantowany równolegle do osi ciała. Dlatego przy stosowaniu systemu zastawki, w którym zawór wyposażony jest w otwór, należy stosować tylko dostęp potyliczny. Do wszczepienia nadaje się miejsce za uchem, przy czym wysokość implantacji nie ma wpływu na działanie zaworu. Regulowany zespół różnicy ciśnień powinien spoczywać na kości lub okostnej, ponieważ podczas późniejszych regulacji konieczne jest wywarcie nacisku na zawór. Należy wykonać duże, łukowate lub małe nacięcie proste, a następnie z dwoma kieszeniami (w pobliżu nacięcia skóry dla regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego i dystalnie do nacięcia skóry dla urządzenia grawitacyjnego).

Dren jest przesuwany od otworu nawiercenia do wybranego miejsca implantacji zaworu do przodu, jeżeli to konieczne jest skracany, i mocowany przy proGAV 2.0 za pomocą ligatury. Ani regulowany zespół różnicy ciśnień, ani zespół grawitacyjny nie powinien znajdować się bezpośrednio pod nacięciem skóry. Obie jednostki zaworowe są wyposażone w strzałki ustawionych w kierunku przepływu (strzałka w kierunku obwodowym lub w dół).



OSTRZEŻENIE

Regulowany zespół różnicy ciśnień nie powinien zostać zaimplantowany w strefie, w której znalezienie lub wykrycie dotykowe zaworu będzie utrudnione (np. pod silnie pobliżoną tkanką).



OSTRZEŻENIE

Dreny należy podwiązywać wyłącznie opancerzonymi zaciskami, jednakże nie bezpośrednio za zaworem, gdyż w przeciwnym wypadku mogą zostać uszkodzone.

Umieszczenie drenu otrzewnowego

Miejsce dostępu do drenu otrzewnowego wybiera chirurg wedle własnego uznania. Może być ono umieszczone np. poziomo przypętkowo lub przedzodytniczno 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, z reguły mocno osadzony na proGAV 2.0, ma otwarte zakończenie

dystalne i nie ma szczeliny w ściance. Po otwarciu otrzewnej lub przy pomocy trokara ewentualnie skrócony dren otrzewnowy przesuwają się do jamy otrzewnowej.

KONTROLA ZAWORU

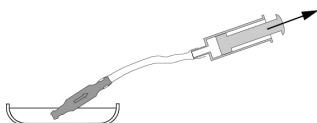
Przedoperacyjna kontrola zaworu

Najbezpieczniej napełnianie zaworu można przeprowadzić poprzez aspirację za pomocą założonej na dystalnym końcu drenu sterylnej strzykawki jednorazowej. Zawór zostaje podłączony dystalnie i utrzymany w sterylnym, fizjologicznym roztworze soli fizjologicznej. Jeśli można pobrać roztwór soli, zawór jest w pełni przepustowy (ilustr. 15).



PRZESTROGA

Zanieczyszczenia w roztworze używanym do testowania mogą mieć negatywny wpływ na działanie produktu.



Rys. 15: Badanie drożności



OSTRZEŻENIE

Należy unikać zwiększania ciśnienia za pomocą jednorazowej strzykawki na obu końcach proksymalnym i dystalnym (ryc. 16).



Rys. 16: Zapobieganie doprowadzania ciśnienia

Pooperacyjna kontrola zaworu

proGAV 2.0 został wykonany jako niezależnie działająca jednostka bez urządzenia pompującego lub kontrolnego. Kontrolę zaworu można przeprowadzić poprzez płukanie, pomiar ciśnienia lub pompowanie.

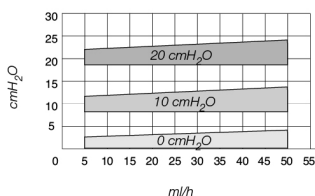
WYRÓB JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Regeneracja może prowadzić do znacznych zmian właściwości wyrobu proGAV 2.0. Nie udziela się gwarancji prawidłowego funkcjonowania resterylizowanych wyrobów.

CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIOWO-PRZEPŁYWOWA

Pozioma pozycja zaworu

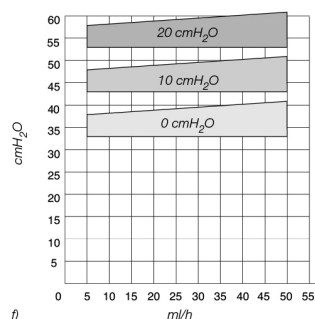
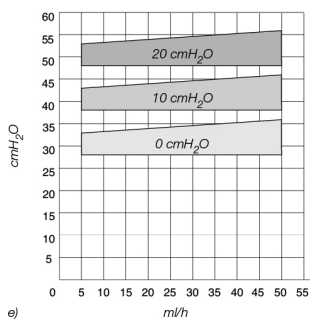
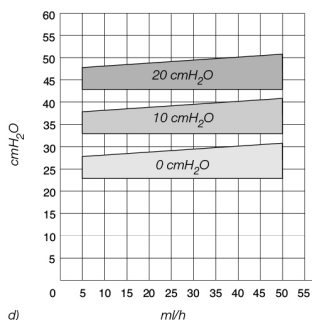
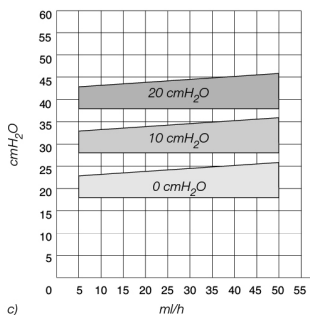
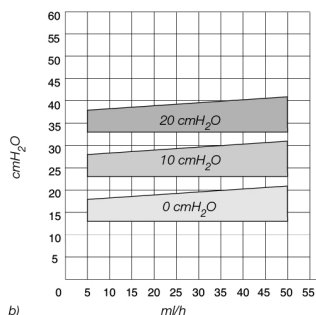
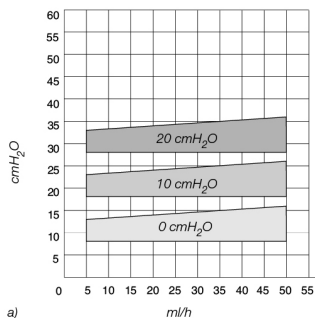
Poniżej zamieszczone są charakterystyki ciśnieniowo-przepływowe regulowanego zespołu różnicy ciśnień proGAV 2.0 przykładowo dla poziomu ciśnienia 0, 10 i 20 cmH₂O dla poziomej pozycji zaworu.



Rys. 17: Charakterystyka ciśnieniowo-przepływowa dla wybranych poziomów ciśnienia regulowanego zespołu różnicy ciśnień

Pionowa pozycja zaworu

W pionowej pozycji ciała ciśnienie otwarcia *proGAV 2.0* składa się z ustawione wartości regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego i jednostki grawitacyjnej. Poniżej znajduje się charakterystyka ciśnieniowo-przepływowa dla różnych ustawień poziomu ciśnienia w pionowej pozycji ciała. Całe ciśnienie otwarcia dotyczy przepływu referencyjnego 5 ml/h. Dla przepływów 20 ml/h podane ciśnienie są o ok. 1-2 cmH₂O wyższe.



Charakterystyka przepływu ciśnienia dostępnych poziomów ciśnienia w *proGAV 2.0*:

a) 10 cmH₂O b) 15 cmH₂O c) 20 cmH₂O d) 25 cmH₂O e) 30 cmH₂O f) 35 cmH₂O

PRZECIWWSKAZANIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Po implantacji pacjent musi być uważnie monitorowany. Zaczerwienienie skóry i napięcie w okolicy tkanki drenażu może być oznaką infekcji w układzie zastawki (shunt system). 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 (shunt system).

Do implantacji produktów medycznych istnieje przeciwwskazanie, w razie gdy u pacjenta występuje zakażenie (np., zapalenie opon mózgowych, ventriculitis, zapalenie otrzewnej, bakteremia, posocznica) lub podejrzenia o zakażenie w regionie ciała w którym przewidziano implantację.

BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI

Produkty medyczne są projektowane do precyzyjnej i niezawodnej pracy przez długi okres czasu. Jednakże przejęcie gwarancji w wypadku, gdyby produkty medyczne musiały zostać wymienione ze względów technicznych lub medycznych, jest niemożliwe. Produkty medyczne są odporne na negatywne i pozytywne ciśnienie występujące w trakcie oraz po operacji do 200 cmH₂O. Wyroby medyczne muszą być zawsze przechowywane w suchym i czystym miejscu.

Badania rezonansem magnetycznym do natężenia pola 3 T albo badania tomografem komputerowym można przeprowadzać bez ryzyka niekorzystnego wpływu na zawór lub jego uszkodzenia. Zawór jest kompatybilny z MR. Dostarczone dreny są odporne na MR, rezerwuary, zwrotnice i łączniki są kompatybilne z MR.

Dokumenty dotyczące bezpieczeństwa przy badaniu MR są dostępne na następującej stronie:

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



OSTRZEŻENIE

Jeżeli występuje pole elektromagnetyczne i jednocześnie zostanie naciśnięty zawór, nie można wykluczyć przestawienia zaworu. W MRT proGAV 2.0 tworzy artefakty większe niż sam zawór.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń dla osób używających rozruszniki serca: Wszczepienie proGAV 2.0 może ewentualnie mieć wpływ na działanie rozrusznika serca.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I INTERAKCJE

Przy terapii wodogłowią 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.

Zawór proGAV 2.0 nie może być używany w połączeniu z zaworami hydrostatycznymi, ponieważ może to spowodować нефизиologiczne podwyższenie ciśnienia komorowego. W razie wątpliwości należy skontaktować się z doradcą ds. sprzętu medycznego w firmie Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STERYLIZACJA

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

WYMAGANIA MDD (RL 93/42 / EWG)

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

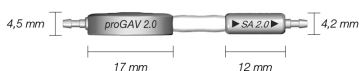
DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

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 naszymi konsultantami ds. Urządzeń medycznych pod numerem:

+49 331 62083-0

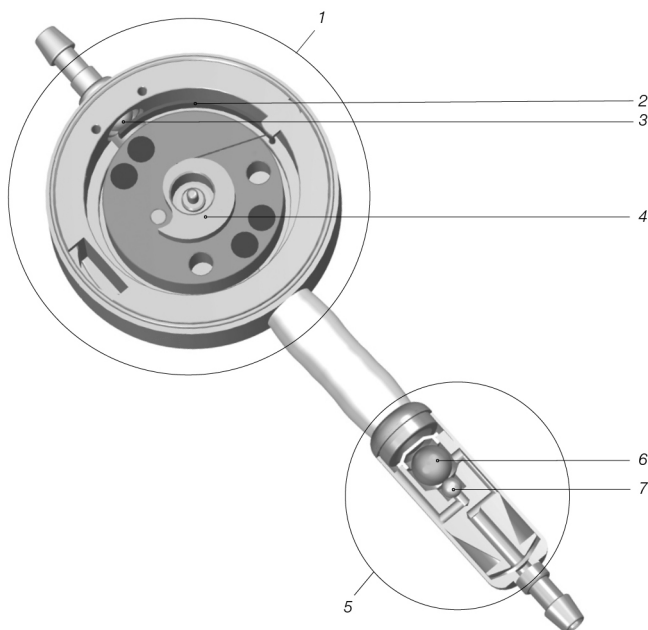
info@miethke.com

WARIANTY

Rys. 18: proGAV 2.0 z SA 2.0 (odprowadzanie VP)

OBSAH

INDIKACE	62
TECHNICKÝ POPIS	62
ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU	62
VÝBĚR VHODNÉHO TLAKOVÉHO STUPNĚ	63
ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM OBRAZU	64
POUŽÍVÁNÍ NÁSTROJŮ	64
MOŽNÉ KOMPONENTY SHUNTOVÉHO SYSTÉMU	67
HADICOVÉ SYSTÉMY	67
IMPLANTACE	68
KONTROLA VENTILU	68
VÝROBEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ	69
CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU	69
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE	71
FUNKČNÍ SPOLEHLIVOST A SLUČITELNOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY	71
VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ	71
STERILIZACE	71
POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)	71
PORADCE V OVLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	72
VARIANTY	72



Obr. 1: Schematic cross section of the proGAV 2.0

1 Nastavitelná tlakově diferenční jednotka

- 2 Tyčová pružina
- 3 Safírová kulička
- 4 Rotor

5 Gravitační jednotka (SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Tantalová kulička
- 7 Safírová kulička

INDIKACE

Zařízení *proGAV 2.0* slouží k odvádění mozkomíšního moku při léčbě hydrocefalu.

TECHNICKÝ POPIS

Zařízení *proGAV 2.0* je ventil vyrobený z titanu. Skládá se z nastavitelné tlakově diferenční jednotky a gravitační jednotky (obr. 1).

Tlakově diferenční jednotka sestává ze stabilního titanové pouzdra, v jehož proximální části je integrován osvědčený kuličkový kuželový ventil (1). Tyčová pružina (2) určuje otevírací tlak této jednotky. Přes kůži nad uloženým otočným rotorem (3) lze nastavit předpětí této pružiny, a tím i otevírací tlak přes pokožku.

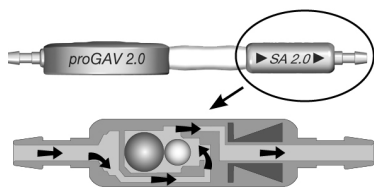
Hlavní součástí gravitační jednotky jsou tantalová kulička (4), která v závislosti na poloze těla určuje otevírací tlak tohoto ventilu, a safírová kulička (5), která zaručuje přesné uzavření.

ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU

Zařízení *proGAV 2.0* je shuntový ventil fungující podle polohy. Otevírací tlak zařízení *proGAV 2.0* se skládá z otevíracího tlaku nastavitelné tlakově diferenční jednotky a z gravitační jednotky.

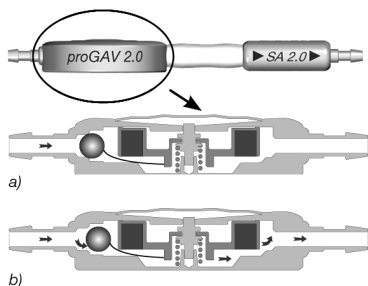
Horizontální poloha těla

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



Obr. 2: Gravitační jednotka ve vodorovné poloze těla

V důsledku toho je otevírací tlak zařízení *proGAV 2.0* charakterizován v horizontální poloze těla nastavitelnou tlakově diferenční jednotkou. Princip fungování nastavitelné tlakově diferenční jednotky je znázorněn na obr. 3a a b. Na obr. 3a je uzavřená, takže není možné odvádění moku. Na obr. 3b je nastavitelná tlakově diferenční jednotka znázorněna v otevřeném stavu.

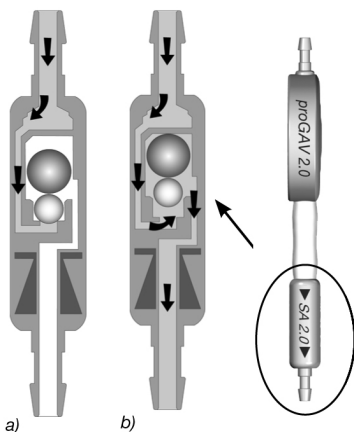


Obr. 3: Nastavitelná tlakově diferenční jednotka v horizontální poloze těla a) zavřeno b) otevřeno

Intraventrikulární tlak (IVP) pacienta se zvyšuje a je přemohena síla pružiny, která jinak udržuje tlakově diferenční jednotku uzavřenou. Nyní se uzavírací kulička pohybuje směrem ven z kužele a otevře se mezera pro odvádění kapaliny.

Vertikální poloha těla

V okamžiku, kdy se pacient narovná, se gravitační jednotka uzavře (obr. 4a). Otevírací tlak zařízení *proGAV 2.0* se tak výrazně zvýší, protože nyní je kromě otevíracího tlaku tlakově diferenční jednotky nutné překonat také váhu tantalové kuličky (otevírací tlak gravitační jednotky). Teprve když součet (IVP) a hydrostatického tlaku překročí otevírací tlak obou jednotek, bude drenáž opět obnovena. (obr. 4b).



Obr. 4: Gravitační jednotka ve svislé poloze těla a) zavřeno b) otevřeno

Při fyzické aktivitě, která je spojena s vibracemi, např. při joggingu, se může otevírací tlak zařízení *proGAV 2.0* podle laboratorních výsledků dočasně snížit o 25 % až 35 %. To platí pro jednotlivý ventil a také pro kombinaci s gravitační jednotkou. V zásadě zůstává funkce zachována. Po dokončení pohybové aktivity se stabilně vrátí původníopět stabilizuje.

VÝBĚR VHODNÉHO TLAKOVÉHO STUPNĚ

Horizontální poloha těla

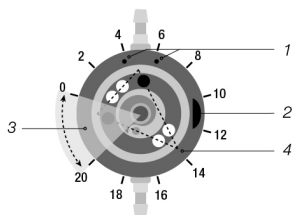
Otevírací tlak pro vodorovnou polohu tělesa je dosahován pomocí nastavitelné tlakově diferenční jednotky. Tlakový stupeň je zde třeba nastavit v závislosti na klinickém obrazu a indikaci. V závislosti na klinickém obrazu a stáří pacienta lze zvolit otevírací tlak v této poloze těla mezi tlakovými stupni 0 a 20 cmH₂O.

Vertikální poloha těla

Úvodní tlak zařízení *proGAV 2.0* pro svislou polohu těla se vypočítá ze součtu otevíracího tlaku tlakově diferenční jednotky a gravitační jednotky. Při výběru otevíracího tlaku v této poloze těla je vhodné zohlednit velikost těla, aktivitu a případně zvýšený tlak v břišní dutině (adipozita) pacienta (viz doporučení k tlakovým stupňům na adrese <https://www.miethke.com/downloads/>).

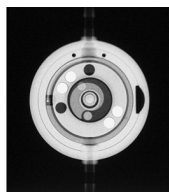
ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM OBRAZU

Nastavený tlakový stupeň zařízení *proGAV 2.0* je vhodné vždy kontrolovat pomocí zařízení *proGAV 2.0 Compass*, avšak lze jej ověřit i na rentgenovém obrazu. 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. S výjimkou obr. 5, kde je vyznačen prostor, který nelze nastavit, může vrchol trojúhelníku zaujmout každou polohu. Tím lze plynule nastavit otevírací tlak zařízení *proGAV 2.0* od 0 až po 20 cmH₂O. Aby nedošlo ke stranově převrácenému odečtení tlakového stupně, je ventil na jedné straně opatřen značkou ventilu, která se na rentgenovém snímku zobrazí černou barvou – při pohledu shora na implantovaný ventil se zobrazuje jako otvor na pravé straně, viz obr. 6.



Obr. 5: Schematické znázornění rotoru na rentgenovém snímku

- 1) Admittance markings 2) Valve marking
- 3) Non-adjustable range 4) Triangle apex



Obr. 6: Rentgenový obraz nastavitelné tlakově diferenční jednotky, poloha 14 cmH₂O

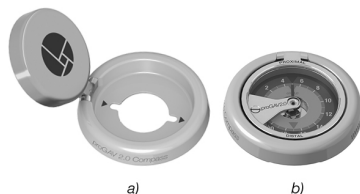
Na rentgenovém obrazu lze tlakové stupně rozpoznat jako kódy. Pro gravitační jednotku jsou možné tyto tlakové stupně:

Tlakový stupeň	Kódování
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

POUŽÍVÁNÍ NÁSTROJŮ

Pomocí *proGAV 2.0 Tool Set* lze zjistit, měnit a kontrolovat zvolený tlakový stupeň zařízení *proGAV 2.0*.

Zařízení *proGAV 2.0 Compass* slouží k lokalizaci a čtení nastavovací jednotky zařízení *proGAV 2.0*.



Obr. 7: *proGAV 2.0 Compass*
a) otevřeno b) uzavřeno

Pomocí *proGAV 2.0 Adjustment Tool* lze nastavit otevírací tlak nastavovací jednotky zařízení *proGAV 2.0* mezi 0 až 20 cmH₂O.

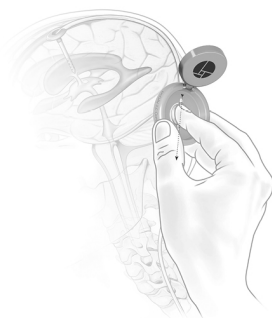


Obr. 8: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Otevírací tlak tlakově diferenční jednotky lze změnit před nebo po implantaci. Je od výrobce přednastaven na hodnotu 5 cmH₂O. Chcete-li ventil nastavit, postupujte podle následujících kroků:

1. Lokalizace

Po otevření přístroje si všimněte šablony, pomocí níž můžete ukazováčkem lokalizovat ventil na hlavě pacienta (obr. 9).

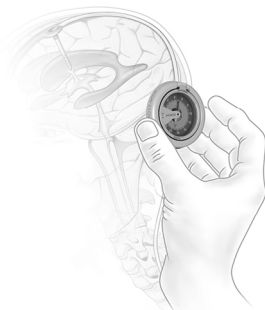


Obr. 9: Lokalizace ventilu pomocí nástroje *proGAV 2.0 Compass*

Následně se šablona nástroje *proGAV 2.0 Compass* nasadí vystředěně na ventil. Značky směru „proximální“ a „distální“ označují směr proudění.

2. Postup při zkoušce

Když kompas vyklopite směrem dolů, automaticky se zobrazí tlakový stupeň.



Obr. 10: Určení tlakového stupně pomocí nástroje *proGAV 2.0 Compass*



UPOZORNĚNÍ

Zařízení *proGAV 2.0 Compass* by mělo být umístěno co možná nejvíce na středu ventilu, protože v opačném případě by mohlo dojít k chybnému určení otevíracího tlaku.

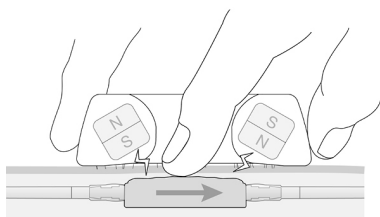
Zařízení *proGAV 2.0 Compass* reaguje citlivě na vnější magnetická pole. K odstranění nežádoucích interakcí by neměl *proGAV 2.0 Adjustment Tool* při určování otevíracího tlaku ležet v blízkosti zařízení *proGAV 2.0 Compass*. Doporučujeme minimální vzdálenost 30 cm.

3. Postup při nastavení

proGAV 2.0 Adjustment Tool se umístí vystředěně nad ventil. Ukazováčkem můžete velmi dobře nahmatat ventil otvorem ve středu nástroje, a správně tak umístit nástroj. Přitom se musí požadovaná úroveň tlaku zobrazovat na stupnici ve směru vstupu ventilu, resp. v místě napojení ventrikulárního katetru. Lehkým zatlačením ukazováčkem na nastavovací jednotku se uvolní brzda rotoru a změní se tlakový stupeň zařízení *proGAV 2.0*.



a)



b)

Obr. 11: a) a b) Nastavení pomocí proGAV 2.0 Adjust-ment Tool

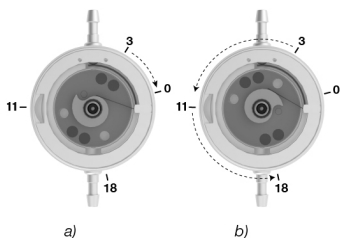
Zařízení proGAV 2.0 je vybaveno mechanismem zpětné vazby. Je-li na ventil vyvíjen tlak, ozve se podle stavu pouzdra ventilu akustický signál, zvuk kliknutí, resp. pocítíte odpor při uvolnění brzdy rotoru. Ventil tedy akusticky nebo hapticky signalizuje okamžik, kdy je dosaženo tlaku pro oddělení. Když je tento tlak následně opět uvolněn, je rotor opět zajištěn vůči přestavení. I když je klikání při uvolňování brzdy rotoru před implantací vždy dobře slyšitelné, může být významně utlumen po implantaci a naplnění ventilu podle polohy a stavu okolí implantátu. Obecně by je však měl dobře slyšet pacient nebo by mělo být slyšitelné stetoskopem.



UPOZORNĚNÍ

Při nastavování se ujistěte, že se otevírací tlak při jednom přenastavení změní maximálně o 8 cmH₂O, protože jinak by mohlo docházet k chybám.

Příklad: Otevírací tlak se má změnit z 3 na 18 cmH₂O. Při přenastavení v jednom kroku by se rotor mohl otáčet nesprávně (kratší cesta) a při nastavení 0 cmH₂O by se zarazil (obr. 12a). Správné je nastavení ve 2 krocích: Nastavení ze 3 na 11 cmH₂O a z 11 na 18 cmH₂O. Rotor se otáčí správně (obr. 12b).



Obr. 12: Otáčení rotoru při přestavení a) nesprávný směr b) správně



UPOZORNĚNÍ

Z proGAV 2.0 Adjust-ment Tool se šíří magnetické pole. Kovové předměty a magnetická paměťová média je vhodné pokládat v bezpečné vzdálenosti.

4. Zkouška po přestavení

Po nastavení otevíracího tlaku ventilu se provádí zkouška. Při tom se postupuje podle popisu v bodě 1 a 2. Neodpovídá-li naměřený tlak požadované úrovni tlaku, proces nastavování 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 nástroje proGAV 2.0 Compass jednoznačně možná, doporučujeme provést zkoušku pomocí zobrazovací metody.

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate se dodává sterilní a lze je znovu sterilizovat. Změnu tlakového stupně a zkoušku je tedy možné před a během implantace ventilu provést přímo na zařízení proGAV 2.0. Pro určení tlakového stupně se proGAV Checkmate položí na střed zařízení proGAV 2.0. proGAV Checkmate se na ventilu automaticky vyrovná. 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 nastavování se ujistěte, že se otevírací tlak při přestavování změní maximálně o 8 cmH₂O, protože jinak by mohlo docházet k chybám (viz kapitola „3 Postup při nastavení“).



Obr. 13: *proGAV Checkmate*

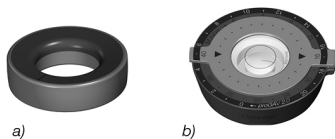


UPOZORNĚNÍ

Kvůli magnetům uvnitř *proGAV 2.0 Tools* se *proGAV 2.0 Tools* nesmějí používat v blízkosti aktivních implantátů, např. kardiostimulátorů. Dále hrozí v blízkosti zařízení MRI riziko, že dojde k poškození přístroje MRI. Z tohoto důvodu zde není dovoleno používat *proGAV 2.0 Tools*!

M.blue plus Instruments

Kromě popsaných *proGAV 2.0 Tools* lze *M.blue plus Instruments* také použít k vyhledání, načtení a úpravě nastavitelné jednotky diferenčního tlaku *proGAV 2.0*.



Obr. 14: a) *M.blue plus Adjustment ring*
b) *M.blue plus Compass*

Při použití *proGAV 2.0* s *M.blue* (nastavitelná gravitační jednotka) lze *M.blue plus Instruments* také použít k vyhledání, načtení a úpravě úrovně komprese *M.blue* (nastavitelná gravitační jednotka).

MOŽNÉ KOMPONENTY SHUNTOVÉHO SYSTÉMU

Zařízení *proGAV 2.0* lze objednat jako shuntový systém v různých konfiguracích. Tyto konfigurace lze kombinovat s následně v krátkosti představenými součástmi příslušenství. Přitom jsou vždy k dispozici varianty pro dětský hydrocefalus a další pro hydrocefalus při normálním tlaku (NPH) u dospělých osob.

Rezervoár

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

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



VAROVÁNÍ

V důsledku častého odčerpávání rezervoáru může dojít k nadměrnému odvodnění, a tím k nefyziologickému tlaku. Pacient by měl být na toto nebezpečí upozorněn.

Deflektor

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

HADICOVÉ SYSTÉMY

Zařízení *proGAV 2.0* lze objednat jako jednotlivou ventilovou jednotku nebo jako shuntový systém s integrovanými katetry (vnitřní průměr 1,2 mm, vnější průměr 2,5 mm). Dodávané katetry významně nemění charakteristiku průtokového tlaku. Použijete-li katetry jiných výrobců, je vhodné dbát na rovné usazení. V každém případě musí být katetry upevněny ještě jedním podvázáním k titanovým svorkám ventilu.

IMPLANTACE

Umístění ventrikulárního katetru

Při umísťování ventrikulárního katetru jsou možné různé operační techniky. Nezbytný řez pokožkou je vhodné provést ve formě lalůčku s naříznutím ve směru odvodného katetru. Při použití rezervoáru ve vyvrtaném otvoru by řez pokožkou neměl ležet bezprostředně nad rezervoárem. Je vhodné dbát na to, aby po vytvoření vrtného otvoru byl otvor v tuhé mozkové pláni co možná nejmenší, aby nedošlo k úniku mozkomíšního moku. Zařízení *proGAV 2.0* je k dostání v různých konfiguracích. Při používání nártového rezervoáru se nejdříve implantuje ventrikulární katetr. Po sejmutí mandrénu lze zkontrolovat průchodnost ventrikulárního katetru vykapáním mozkomíšního moku. Katetr se zkrátí a nártový rezervoár se připojí, přičemž připojení bude zajištěno podvázáním. Při používání shuntového systému s předkomorou je k dispozici deflektor. Pomocí deflektoru je nastavena délka implan- tovaného katetru který je zasunut do mozkové komory. Ventrikulární katetr se nasměruje a připojí k předkomoře. Pozice ventrikulárního katetru by se po operaci měla zkontrolovat zobrazovací metodou (např. CT nebo MR).

Umístění ventilu

Nastavitelná tlakově diferenční jednotka zařízení *proGAV 2.0* je při dodání nastavena na otevírací tlak 5 cmH₂O. Tento otevírací tlak lze před implantací nastavit na jiný tlak.

Zařízení *proGAV 2.0* funguje v závislosti na poloze. Je proto nutné dbát na to, aby byla gravitační jednotka 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. Jako místo pro implantaci je vhodné umístění za uchem, přičemž výška implantace nemá vliv na funkci ventilu. Nastavitelná tlakově diferenční jednotka by měla spočívat na kosti nebo na okostici, protože při pozdějším nastavení je nutné na ventil vyvinout tlak. Je vhodné vést velký obloukovitý nebo malý přímý řez a poté vytvořit dvě kapsy (proximálně od řezu pokožkou pro nastavitelnou tlakově diferenční jednotku a distálně od řezu pokožkou pro gravitační jednotku).

Katetr se posune od vyvrtaného otvoru na zvolené místo implantace ventilu, podle potřeby se zkrátí a upevní se k zařízení *proGAV 2.0* podvázáním. Nastavitelná tlakově diferenční jednotka ani gravitační jednotka by neměly být umístěny přímo pod řezem pokožkou. Obě ventilové jednotky jsou opatřeny šipkami směru toku (šipka distálním směrem nebo směrem dolů).



VAROVÁNÍ

Nastavitelná tlakově diferenční jednotka by neměla být implantována v místě, kde je lokalizace, resp. snímání ventilu obtížné (např. v silně zjizvené tkáni).



VAROVÁNÍ

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

Umístění peritoneálního katetru

Místo přístupu peritoneálního katetru je na posouzení chirurga. Lze jej zvolit např. vodorovně paraumbilikálně nebo transrektálně ve výšce epigastria. Zrovna tak lze pro umístění peritoneálního katetru zvolit různé operační techniky. Doporučujeme peritoneální katetr protáhnout pomocí subkutánního tunelovacího zařízení od ventilu, případně pomocí pomocného naříznutí až k místu umístění. Peritoneální katetr, který je zpravidla na ventilu *proGAV 2.0* pevně připoje, je vybaven otevřeným distálním koncem a nemá žádnou štěrbinu ve stěně. Po otevření peritonea nebo pomocí trokaru se případně zkrácený peritoneální katetr posune do volného prostoru v břiše.

KONTROLA VENTILU

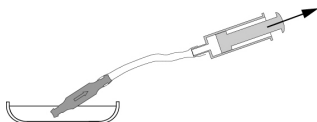
Předoperační kontrola ventilu

Co možná nejšetnější naplnění ventilu lze provést aspirováním pomocí sterilní jednocestné sterilní stříkačky nasazené na distálním konci katetru. Přitom je ventil distálně připojen a je držen ve sterilním fyziologickém roztoku. Ii roz- tok nasát, je ventil průchozí (obr. 15).



UPOZORNĚNÍ

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



Obr. 15: Kontrola průchodnosti



VAROVÁNÍ

Na proximálním a také na distálním konci je vhodné se vyhnout vstříknutí pod tlakem pomocí jednorázové stříkačky (obr. 16).



Obr. 16: Zamezení vstříknutí pod tlakem

Postoperativní kontrola ventilu

Zařízení proGAV 2.0 je funkčně spolehlivá jednotka zkonstruováno bez čerpacího nebo kontrolního zařízení. Kontrolu ventilu lze provést propláchnutím, změřením tlaku nebo čerpáním.

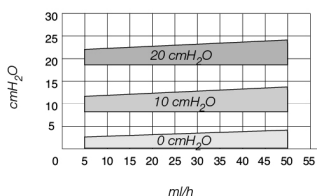
VÝROBEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Výrobek je určen k jednorázovému použití. Přepřerávání by mohlo vést k významným změnám vlastností proGAV 2.0. Nelze ručit za bezpečnost fungování nesterilizovaných výrobků.

CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU

Horizontální poloha ventilu

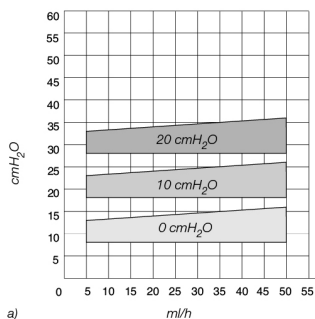
Následně jsou uvedeny charakteristiky průtokového tlaku nastavitelné tlakové diferenční jednotky zařízení proGAV 2.0 na příkladu tlakových stupňů 0, 10 a 20 cmH₂O v horizontální poloze ventilu.



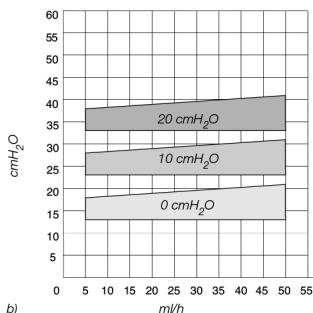
Obr. 17: Průtoková charakteristika pro vybrané tlakové stupně nastavitelné tlakové diferenční jednotky

Vertikální poloha ventilu

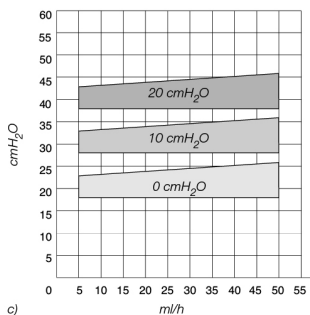
Ve vertikální poloze těla se nastaví otevírací tlak zařízení proGAV 2.0 společně podle nastavení nastavitelné tlakově diferenční jednotky a gravitační jednotky. Následně je uvedena charakteristika průtokového tlaku pro různá nastavení tlakového stupně ve vertikální poloze těla. Celkový otevírací tlak se vztahuje na referenční průtok 5 ml/h. U průtoků 20 ml/h jsou udávány tlaky o cca 1-2 cmH₂O vyšší.



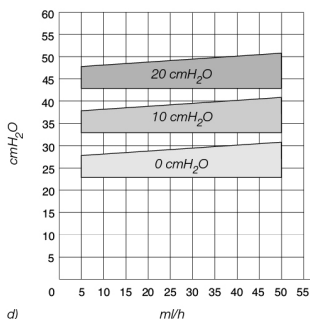
a)



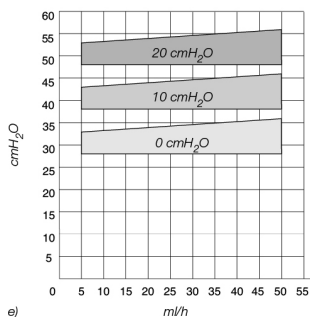
b)



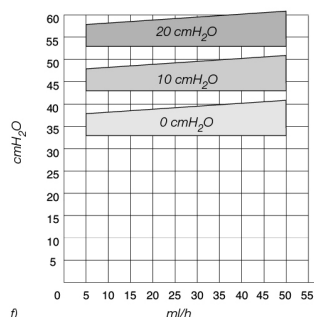
c)



d)



e)



f)

Charakteristiky průtokového tlaku u dostupných tlakových stupňů zařízení proGAV 2.0:

a) 10 cmH₂O b) 15 cmH₂O c) 20 cmH₂O d) 25 cmH₂O e) 30 cmH₂O f) 35 cmH₂O

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRA-INDIKACE

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

FUNKČNÍ SPOLEHLIVOST A SLUČITELNOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY

Medicínské produkty 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 200 cmH₂O, které se vyskytují během a po operaci. Medicínské produkty 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 kompatibilní s MRI. Dodávané katetry jsou rovněž kompatibilní s MRI; totéž platí i pro rezervoáry, deflektory nebo konektory jsou také snášlivé s MRI.

Dokumentaci k bezpečnosti MRT můžete najít na následující webové stránce:

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



VAROVÁNÍ

Při působícím magnetickým poli a zároveň tlaku na ventil nelze vyloučit přestavení ventilu. Při MRI vytváří zařízení proGAV 2.0 artefakty, které jsou větší než samotný ventil.



VAROVÁNÍ

Upozornění pro osoby s kardiostimulátorem: Kvůli implantaci zařízení proGAV 2.0 může být případně ovlivněna funkce kardiostimulátoru.

VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ PŮSOBNÍ

U léčby hydrocefalu pomocí shuntového systému se mohou, jak je popsáno v odborné literatuře, vyskytnout tyto komplikace: Infekce, ucpání proteiny a/nebo krve 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.

Zařízení proGAV 2.0 není dovoleno používat spolu s hydrostatickými ventily, protože může dojít k nefyziologicky zvýšenému ventrikulárnímu tlaku. V případě pochyb se obraťte na konzultanta k lékařským produktům společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

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 prostředcích 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 zajištěna úplná sledovatelnost. Překlad tohoto návodu k použití v dalších jazycích najdete na našich webových stránkách: <https://www.miethke.com/downloads/>

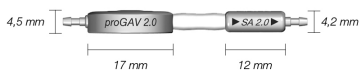
**PORADCE V OVLASTI
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

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

Na naše zdravotnické prostředky se dostanete
na adrese:

Tel. +49 331 62083-0

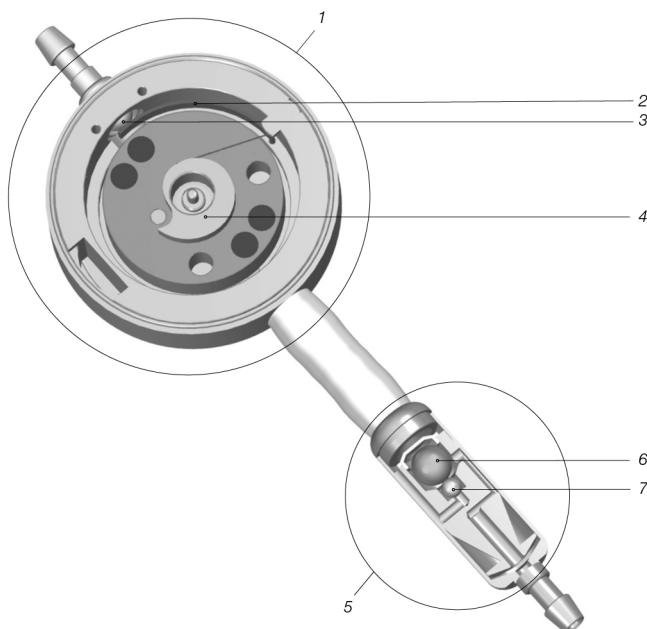
info@miethke.com

VARIANTY

Obr. 18: zařízení proGAV 2.0 s SA 2.0 (odvádění vent-
rikulo-peritoneálním shuntem)

OBSAH

INDIKÁCIA	74
TECHNICKÝ POPIS	74
SPÔSOB FUNKCIE VENTILU	74
VOĽBA VHODNEJ ÚROVNE TLAKU	75
ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKE	76
POUŽITIE PRÍSTROJOV	76
MOŽNÉ KOMPONENTY SKRATU	79
SYSTÉMY HADIČIEK	79
IMPLANTOVANIE	79
SKÚŠKA VENTILU	80
PRODUKT NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE	81
TLAKOVO-PRIETOKOVÁ CHARAKTERISTIKA	81
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE	83
FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI	83
VEDĽAJŠIE ÚČINKY A INTERAKCIE	83
STERILIZÁCIA	83
POŽIADAVKY SMERNICE PRE MEDICÍNSKE PRÍSTROJE (RL 93/42/EHS)	83
PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY	84
VARIANTEN	84



Obr. č. 1: proGAV 2.0 v priereze

1 prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku

2 pružina

3 zaфіrová gulka

4 rotor

5 gravitačná jednotka (SHUNTASSISTANT 2.0)

6 tantalová gulka

7 zaфіrová gulka

INDIKÁCIA

Prístroj *proGAV 2.0* slúži na drenáž mozgovomiechového moku pri liečbe hydrocefalu.

TECHNICKÝ POPIS

Prístroj *proGAV 2.0* je ventil vyrobený z titánu. Pozostáva z prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku a gravitačnej jednotky (obr. 1). Prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku pozostáva zo stabilného titánového telesa, v ktorom bližšie k stredu je integrovaný gulkovo kuželový ventil (1). Pružina (2) určuje otvárací tlak tejto jednotky. Pomocou otočne uloženého rotora (3) je možné nastavovať predpätie pružiny a tým tlak otvorenia ventilu kožou. Pod-

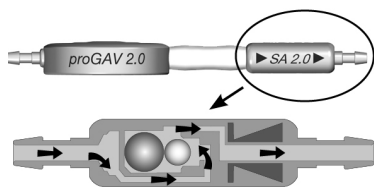
statné časti gravitačnej jednotky sú tantalová gulka (4), ktorá určuje otvárací tlak tohto ventilu, podľa polohy tela a zaфіrová gulka (5), ktorá zabezpečuje presný uzáver.

SPÔSOB FUNKCIE VENTILU

Prístroj *proGAV 2.0* je hydrocefalový ventil, ktorého funkcia závisí od polohy tela. Otvárací tlak *proGAV 2.0* sa skladá z otváracích tlakov prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku a gravitačnej jednotky.

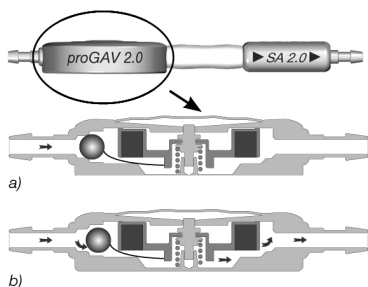
Horizontálna poloha tela

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



Obr. č. 2: Gravitačná jednotka vo horizontálnej polohe tela

Preto je otvárací tlak *proGAV 2.0* v horizontálnej polohe tela charakterizovaný prestavitelnou jednotkou rozdielového tlaku. Princípiálna funkcia prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku je znázornená na obr. 3a a b. Na obrázku 3a je zatvorená, takže drenáž nie je možná. Na obrázku 3b je prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku zobrazená v otvorenom stave.

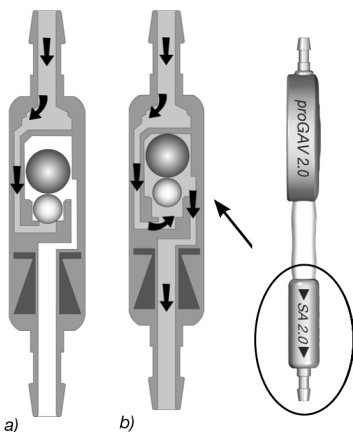


Obr. č. 3: Prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku v horizontálnej polohe tela a) zatvorená b) otvorená

Intraventrikulárny tlak (IVP) tlak pacienta sa zvýšil a sila pružiny, ktorá drží jednotku rozdielového tlaku ináč zatvorenú, je prekonaná. Teraz sa uzatváracia guľka pohybuje z kužela a uvoľní sa štrbina pre drenáž likvoru.

Vertikálna poloha tela

V momente, keď sa pacient vzpriami, gravitačná jednotka sa zatvorí (obr. 4a). Otvárací tlak *proGAV 2.0* sa tým značne zvýši, pretože teraz sa musí navyše k otváraciemu tlaku prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku prekonať aj gravitačná sila tantalovej guľky (otvárací tlak gravitačnej jednotky). Drenáž bude znova možná až vtedy, keď súčet z IVP a hydrostatického tlaku prekročí otvárací tlak oboch jednotiek (obr. 4b).



Obr. č. 4: Gravitačná jednotka vo vertikálnej polohe tela a) zatvorená b) otvorená

Pri telesnej aktivite, ktorá je spojená s otrasmi - napr. pri joge - môže sa otvárací tlak *proGAV 2.0* znížiť podľa laboratórnych výsledkov dočasne o 25% až 35%. To sa týka samotného ventilu ako aj kombinácie s gravitačnou jednotkou. 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

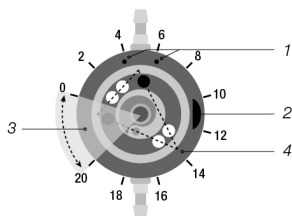
Otvárací tlak pre horizontálnu polohu tela sa dosiahne prestavitelnou jednotkou rozdielového tlaku. Úroveň tlaku sa tu má nastaviť podľa obrazu choroby a indikácie. V závislosti od obrazu choroby sa môže zvoliť otvárací tlak pre túto polohu tela medzi úrovňami tlaku od 0 do 20 cmH₂O.

Vertikálna poloha tela

Otvárací tlak *proGAV 2.0* pre vertikálnu polohu tela sa vypočíta zo súčtu otváracieho tlaku prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku a gravitačnej jednotky. Pri výbere otváracieho tlaku pre túto polohu tela by sa mala zobrať do úvahy telesná výška, aktivita a popr. zvýšený tlak v brušnej oblasti (adipozita) pacienta (pozri odporúčanie úrovne tlaku v časti <https://www.miethke.com/downloads/>).

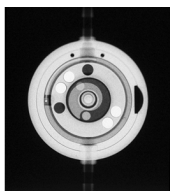
ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKKE

Nastavená úroveň tlaku *proGAV 2.0* sa má vždy kontrolovať s *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. 5 môže vrchol trojuholníka byť v každej polohe. Tým je možné plynule nastavovať otvárací tlak *proGAV 2.0* od 0 až do 20 cmH₂O. Aby úroveň tlaku sa neodčítala na stranách obrátene, je ventil na jednej strane opatrený značkou ventilu, ktorá sa röntgenovej snímke zobrazí čierne – pri náhlade naimplantovaný ventil ako je na obr. 6 viditeľné vybranie na pravej strane.



Obr. č. 5: schematické zobrazenie rotora na röntgenovej snímke

- 1) Admittance markings 2) Valve marking
3) Non-adjustable range 4) Triangle apex



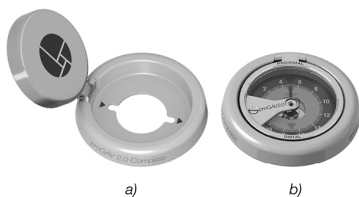
Obr. č. 6: Röntgenová snímka nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku, poloha 14 cmH₂O

Na röntgenovej snímke je možné úrovně tlaku poznať podľa kódovania. Na gravitačnej jednotke sú možné nasledujúce úrovně tlaku:

Úroveň tlaku	Kódovanie
10 cmH ₂ O	
15 cmH ₂ O	
20 cmH ₂ O	
25 cmH ₂ O	
30 cmH ₂ O	
35 cmH ₂ O	

POUŽITIE PRÍSTROJOV

S *proGAV 2.0 Tool Set* sa môže zvolená úroveň tlaku *proGAV 2.0* zistiť, zmeniť a kontrolovať. *proGAV 2.0 Compass* slúži na lokalizáciu a odčítanie nastavovacej jednotky *proGAV 2.0*.



Obr. č. 7: *proGAV 2.0 Compass*

a) otvorený b) zatvorený

S *proGAV 2.0 Adjustment Tool* je možné nastaviť otvárací tlak nastavovacej jednotky *proGAV 2.0* o 0 do 20 cmH₂O.



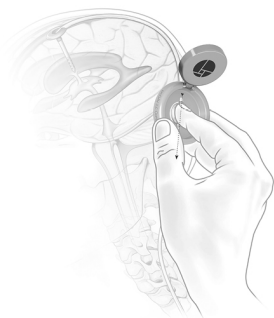
Obr. č. 8: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Otvárací tlak nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku sa môže meniť pred alebo po implantovaní. Výrobcom je prednastavený na

5 cmH₂O. Pri prestavovaní ventila sa postupuje podľa nasledujúcich krokov:

1. Zameranie

Ak sa otvorí prístroj, je vidieť šablónu, pomocou ktorej je možné ukazovákom zamerať ventil na hlave pacienta (obr. 9).

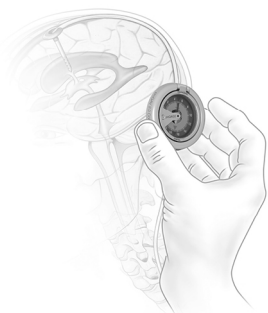


Obr. č. 9: Zameranie ventila s proGAV 2.0 Compass

Potom sa šablóna proGAV 2.0 Compass vycentruje a založí na ventil. Označenie smeru „proximal“ a „distal“ ukazujú smer prietoku.

2. Priebeh skúšky

Keď sa teraz kompas sklopí, automaticky sa zobrazí úroveň tlaku.



Obr. č. 10: Zistenie úrovne tlaku s proGAV 2.0 Compass



UPOZORNENIE

proGAV 2.0 Compass sa má podľa možnosti založiť na stred ventila, v opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnemu určeniu otváracieho tlaku.

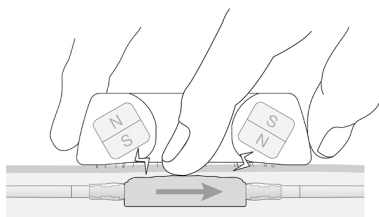
proGAV 2.0 Compass reaguje citlivo na vonkajšie magnetické polia. Aby sa zabránilo nežiaducim vzájomným pôsobeniam, nemá sa proGAV 2.0 Adjustment Tool pri stanovovaní otváracieho tlaku nachádzať v bezprostrednej blízkosti k proGAV 2.0 Compass. Odporúčame minimálnu vzdialenosť 30 cm.

3. Prestavenie

proGAV 2.0 Adjustment Tool sa nastavuje centrálné nad ventilom. Pomocou ukazováka je možné ventil veľmi dobre nahmatať nad vybraním v strede prístroja, aby prístroj bol dobre umiestnený. Pritom musí požadovaná úroveň tlaku ukazovať na stupnicu v smere prívodu ventila resp. ventrikulárneho katétru. Miernym zatlačením ukazovák na nastavovaciu jednotku sa uvoľní brzda rotora a proGAV 2.0 - zmení úroveň tlaku.



a)



b)

Obr. č. 11: a) a b) Prestavenie s proGAV 2.0 Adjustment Tool

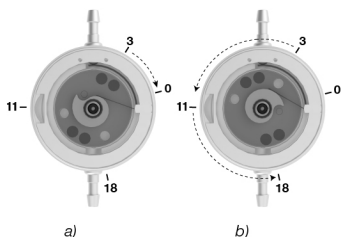
Prístroj *proGAV 2.0* je vybavený s mechanizmom spätnej väzby. Ak tlak pôsobí na ventil, na základe vlastností krytu ventilu je počuť akustický signál - tón kliknutia - resp. citelný odpor, keď je uvoľnená brzda rotora. Ventil signalizuje akusticky resp. dotykovo, keď tlak postačí na oddelenie. Ak sa následne tlak opäť uvoľní, je rotor opäť bezpečný proti prestavaniu. Počas kliknutia pri uvoľnení rotorovej brzdy pred implantovaním je vždy dobre počutelný, po implantovaní a naplnení ventilu v závislosti na polohe a vlastnosti okolia implantátu znateľne stlmený. Spravidla má byť počutelný samotným pacientom alebo pomocou stetoskopu.



UPOZORNENIE

Pri prestavovaní sa dáva pozor, aby otvárací tlak sa zmenil o maximálne 8 cmH₂O na prestavenie, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám.

Príklad: Otvárací tlak sa má zmeniť z 3 na 18 cmH₂O. Pri jedinom nastavovaní by sa rotor otáčal nesprávne (krátká dráha) a v polohe 0 cmH₂O by narazil (obr. 12a). Správne je prestavovanie v 2 krokoch: Prestavenie z 3 na 11 cmH₂O a z 11 na 18 cmH₂O. Rotor sa správne otáča (obr. 12b).



Obr. č. 12: Otáčanie rotora pri prestavovaní a) nesprávny smer b) správny



UPOZORNENIE

Z *proGAV 2.0 Adjustment Tool* vychádza magnetické pole. Kovové predmety a magnetické pamäťové médiá by mali byť bezpečne vzdialené.

4. Kontrola po prestavení

Po nastavení otváracieho tlaku sa vykoná kontrola. Prítom sa postupuje podľa bodu 1 a 2. Ak nameraný tlak nesúhlasí s požadovanou úrovňou tlaku, prestavenie sa opakuje. Prítom sa znova začína v bode 3. V dôsledku opuchnutia kože môže sa nastavenie niekoľko dní po operácii zhoršiť!

Ak nie je možná jednoznačná kontrola nastavenia ventilu s *proGAV 2.0 Compass*, odporúča sa kontrola prostredníctvom zobrazovacieho postupu.

proGAV Checkmate

proGAV Checkmate sa dodáva sterilný a môže sa znova sterilizovať. Je možná zmena úrovne tlaku a kontrola pred a počas implantácie ventilu na *proGAV 2.0*. Aby sa zistila úroveň tlaku, *proGAV Checkmate* sa centricky nastaví na *proGAV 2.0*. *proGAV Checkmate* sa samostatne nastaví na ventil. Úroveň tlaku je možné odčítať v proximálnom smere (vedúci k ventilu) ku katétru. Ak sa má úroveň tlaku prestať, *proGAV Checkmate* sa centricky nastaví na *proGAV 2.0*. Prítom musí požadovaná úroveň tlaku ukazovať v proximálnom smere (vedúci k ventilu) ku katétru. Miernym zatlačením s *proGAV Checkmate* na ventil sa uvoľní brzda rotora v *proGAV 2.0* a úroveň tlaku sa nastaví.

Please be aware that the steps for changing the pressure setting should not be more than 8 cmH₂O per step.



Obr. č. 13: *proGAV Checkmate*

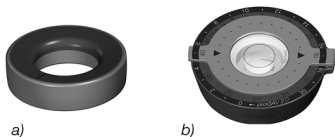


UPOZORNENIE

Pretože vo vnútri *proGAV 2.0 Tools* sú magnety, nesmú sa *proGAV 2.0 Tools* používať v blízkosti aktívnych implantátov ako napr. kardiostimulátory. Okrem toho v okolí prístrojov MRT je nebezpečenstvo, že sa prístroj MRT poškodí. Preto používanie *proGAV 2.0 Tools* nie je tam dovolené!

M.blue plus Instruments

Okrem opísaných *proGAV 2.0 Tools* sa môžu *M.blue plus Instruments* používať aj na lokalizáciu, odčítanie a nastavenie nastaviteľnej jednotky diferenčného tlaku *proGAV 2.0*.



Obr. č. 14: a) *M.blue plus Adjustment ring*
b) *M.blue plus Compass*

Pri použití *proGAV 2.0* s *M.blue* (nastaviteľná gravitačná jednotka) sa môžu *M.blue plus Instruments* použiť aj na lokalizáciu, odčítanie a úpravu úrovne tlaku v *M.blue* (nastaviteľná gravitačná jednotka).

MOŽNÉ KOMPONENTY SKRATU

proGAV 2.0 je možné objednať ako systém skratu v rozličných konfiguráciách. Tieto konfigurácie je možné kombinovať s dielmi príslušenstva, ktoré sú stručne uvedené v nasledujúcej časti. V každej verzii existujú pritom varianty pre detský hydrocefalus a ďalšie pre normotenzný hydrocefalus (NPH) u dospelých.

Rezervoár

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

Zariadenia *SPRUNG RESERVOIR* a *CONTROL RESERVOIR* umožňujú vďaka pridanému spätnému ventilu odčerpávanie mozgovomiechového moku v smere odvádzania a tým pádom realizovať kontrolu distálneho podielu drenáže ako aj ventrikulárneho katétera. Počas procesu odčerpávania je prístup k ventrikulárnemu katétru uzavretý. Otvárací tlak systému skratu (shuntu) sa použitím týchto rezervoárov nezvyšuje. Punkcia by mala prebiehať pokiaľ možno zvislo k povrchu rezervoáru s max. priemerom kanyly 0,9 mm. Punkciu je možné previesť bez obmedzení 30 krát.



VAROVANIE

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

Deflektor do vyvrtaného otvoru

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

SYSTÉMY HADIČIEK

Prístroj *proGAV 2.0* je možné objednať ako samostatnú jednotku alebo 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 lalôčika s väzivom v smere odvádzacieho katétera. Pri použití rezervoáru do vyvrtaného otvoru rez do kože by nemal byť realizovaný bezprostredne nad rezervoárom. Mali by ste dbať na to, aby v závislosti na vyvrtanom otvore, bol otvor vonkajšej mozgovej blany čo najmenší, aby sa predišlo úniku mozgovomiechového moku. Prístroj *proGAV 2.0* je možné objednať v rozličných konfiguráciách: Pri použití rezervoáru do vyvrtaného otvoru sa ako prvý implantuje ventrikulárny katéter. Po vytiahnutí mandríny je možné skontrolovať priechodnosť ventrikulárneho katétra vykvapkávaním kvapiek mozgovomiechového moku. Katéter sa skráti a zapojí sa rezervoár do vyvrtaného otvoru, pričom spoj je potrebné zabezpečiť ligatúrou.

Pri použití systému skratu s predkomorou je k systému pripojený deflektor vyvrtaného otvoru. Pomocou tohto deflektora je možné nasta-

viť dĺžku implantovaného katétera a posunúť dopredu do mozgovej komory. Ventrikulárny katéter je presmerovaný a umiestnený do predsiene. Po operácii by sa mala skontrolovať poloha ventrikulárneho katétera zobrazovacím postupom (napr. CT alebo MRT).

Umiestnenie ventilu

Prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku *proGAV 2.0* je pri dodaní nastavená na otvárací tlak 5 cmH₂O. Tento otvárací tlak sa môže pred implantovaním nastaviť na iný tlak.

Prístroj *proGAV 2.0* pracuje v závislosti od polohy. Musí sa dbať na to, aby bola gravitačná jednotka implantovaná paralelne k osi tela. Preto sa má pri použití systému skratu použiť len okcipitálny prístup, pri ktorom je ventil s rezervoárom vo vyvrtanom otvore vopred pripravený. Ako miesto implantovania je vhodné umiestnenia za uchom, pričom výška implantovania nemá žiaden vplyv na funkciu ventilu. Prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku má byť uložená 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 dvomi dutinami (proximálny k rezu do kože pre prestaviteľnú jednotku a distálny od rezu do kože pre gravitačnú jednotku).

Katéter sa predsunie dopredu z miesta vyvrtaného otvoru k zvolenému miestu umiestnenia implantátu, v prípade potreby sa skráti a pripevní na *proGAV 2.0* pomocou ligatúry. Prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku ani gravitačná jednotka by sa nemali nachádzať priamo pod zárezom do kože. Obe ventilové jednotky sú opatrené šípkami smeru prietoku (šípka distálne resp. dole).



VAROVANIE

Prestaviteľná jednotka rozdielového tlaku sa nemá implantovať do oblasti, kde je sťažené nájdienie resp. nahmatanie ventilu (napr. pod silne zjazveným tkanivom).



VAROVANIE

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

Umiestnenie peritoneálneho katétra

Miesto prístupu pre peritoneálny katéter závisí od uváženia chirurga. Môže byť realizované napr. vodorovne paraumbilikálne alebo transrektálne vo výške epigastria. Takisto sa môžu použiť rozličné operačné techniky na umiestnenie peritoneálneho katétera. Odporúča sa peritoneálny katéter zavádzať pomocou subkutánneho tunelovacieho nástroja od ventilu, resp. s pomocným rezom až po miesto uloženia. Peritoneálny katéter, ktorý je spravidla pevne pripojený na *proGAV 2.0*, disponuje otvoreným distálnym koncom a nemá žiadne drážky v stene. Po otvorení peritonea alebo pomocou trokára sa skrátený peritoneálny katéter posunie dopredu do brušnej dutiny.

SKÚŠKA VENTILU

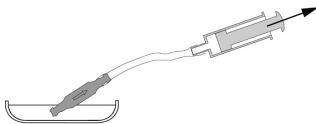
Predoperačná skúška ventilu

Čo najšetnejšie napĺňanie ventilu je možné realizovať aspiráciou pomocou jednorazovej injekčnej striekačky upevnenej na distálnom konci katétra. Pritom sa ventil distálne pripojí a udržiava sa v sterilnom fyziologickom roztoku kuchynskej soli. Ak je možné odobrať roztok



UPOZORNENIE

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



Obr. č. 15: Skúška priepustnosti



VAROVANIE

Malo by sa predchádzať tlakovému zaťaženiu prostredníctvom jednorazovej injekčnej striekačky, tak na proximálnom ako aj distálnom konci (obr. 16).



Obr. č. 16: Zabránenie napájaniu tlakom

Pooperatívna skúška ventilu

Prístroj *proGAV 2.0* je skonštruovaný ako bezpečná funkčná jednotka bez čerpaceho alebo testovacieho zariadenia. Skúška ventilu sa môže realizovať oplachovaním, meraním tlaku alebo čerpaním.

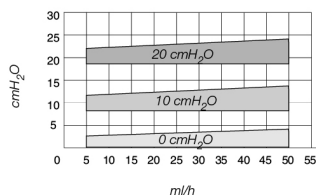
PRODUKT NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Produkt je určený na jednorazové použitie. Opätovná úprava by mohla viesť k významným zmenám vlastností prístroja *proGAV 2.0*. Nie je možné prebrať žiadnu záruku za funkčnosť opakovane sterilizovaných produktov.

TLAKOVO-PRIETOKOVÁ CHARAKTERISTIKA

Horizontálna poloha ventilu

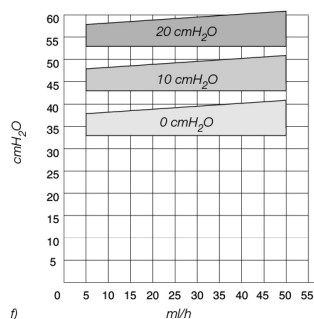
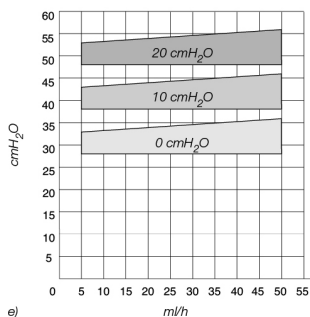
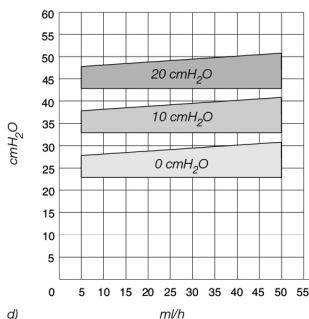
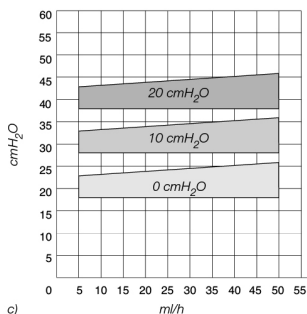
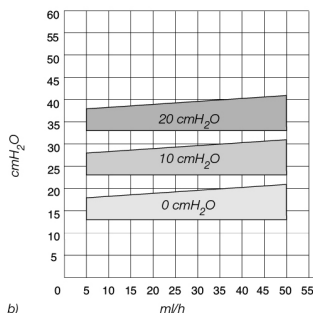
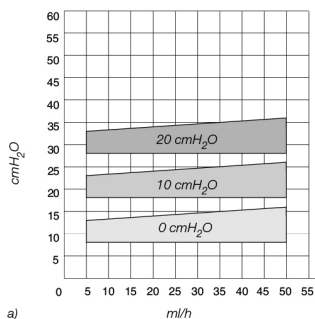
V ďalšej časti sú zobrazené tlakovo-prietokové charakteristiky prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0* ako príklad pre úroveň tlaku 0, 10 a 20 cmH₂O v horizontálnej polohe ventilu.



Obr. č. 17: Tlakovo-prietoková charakteristika pre vybrané úrovne tlaku prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku

Vertikálna poloha ventila

Vo vertikálnej polohe tela sa zloží otvárací tlak *proGAV 2.0* z nastavenia otváracích tlakov prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku a gravitačnej jednotky. Ďalej je tu zobrazená tlakovo-prietoková charakteristika pre rôzne nastavenia úrovni tlakov vo vertikálnej polohe tela. Celkový otvárací tlak sa vzťahuje na referenčný prietok 5 ml/h. Pre prietoky 20 ml/h sú uvedené tlaky vyššie o asi 1-2 cmH₂O.



The pressure flow characteristics of the available *proGAV 2.0* pressure settings:

a) 10 cmH₂O b) 15 cmH₂O c) 20 cmH₂O d) 25 cmH₂O e) 30 cmH₂O f) 35 cmH₂O

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A KON- TRAINDIKÁCIE

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 pretrvávajú infekcia (napr. meningitída, ventrikulitída, peritonitída, bakteriémia, sepsa) alebo podozrenie na infekciu v tých častiach tela, ktoré sú zasiahnuté implantovaním.

FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPA- TIBILITA 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 vymeníť z technických alebo medicínskych dôvodov. Medicínske produkty bezpečne odolávajú záporným a kladným tlakom vznikajúcim počas a po operácii až do 200 cmH₂O. Medicínske produkty je potrebné vždy skladovať suché a čisté.

Výšetrenia s magnetickou rezonanciou do intenzity magnetického poľa 3 Tesla alebo výšetrenia počítačovou tomografiou môžu sa vykonať bez ohrozenia alebo ovplyvnenia funkcie ventila. Ventil sa znáša s MR. Dodané katétre sú bezpečné pri použití MR, rezervoár, deflektor a konektory sa znášajú s MR.

Dokumenty o bezpečnosti MR si môžete pozrieť na nasledujúcej webovej stránke:
<https://www.miethke.com/downloads/>



VAROVANIE

Pôsobením magnetického poľa a súčasným tlačením na ventil nie je vylúčené jeho pre-stavenie. V MRT vytvára proGAV 2.0 arte-fakty, ktoré sú väčšie ako samotný ventil.



VAROVANIE

Výstražné upozornenie pre ľudí s kardios-timulátormi: Implantovaním proGAV 2.0 je možné ovplyvnenie funkcie kardiostimulá-tora.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY A INTERAKCIE

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

Prístroj proGAV 2.0 sa nesmie používať v kombinácii s hydrostatickými ventilmi, keďže by mohli dôjsť k nefyziologicky zvýšenému ventrikulárnemu tlaku. V prípade pochybností sa obráťte na poradcu pre medicínske produkty v spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STERILIZÁCIA

Výrobky sú sterilizované parou pri prísnej kontrole. Dátum expirácie je uvedený na balení. Pri poškodení balenia sa výrobky v žiadnom prípade nesmú používať. Nie je možné prebrať žiadnu záruku za funkčnosť sterilizovaných výrobkov.

POŽIADAVKY SMERNICE PRE MEDICÍ- NSKE PRÍSTROJE (RL 93/42/EHS)

Smernica o medicínskych produktoch vyžaduje rozsiahlu dokumentáciu miest, na ktorých sa nachádzajú medicínske produkty hlavne implantáty používané u ľudí. Z tohto dôvodu by sa malo zaznačiť individuálne identifikačné číslo implantátu v lekárskom súbore pacienta a v liste pacienta, aby bola zabezpečená jeho bezproblémová spätná sledovateľnosť. Preklady tohto návodu na obsluhu do ďalších jazykov nájdete na našej webovej stránke:

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

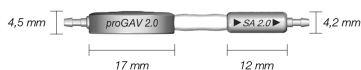
PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY

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

Našich poradcov pre zdravotnícke pomôcky môžete kontaktovať na tel.

Čísle +49 331 62083-0

info@miethke.com

VARIANTEN

Obr. č. 18: proGAV 2.0 s SA 2.0 (odvádzanie VP)



- 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

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:



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

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | www.bbraun.com

AESCULAP® - a B. Braun brand

