

Valve Board

Ⓜ Instruzioni per l'uso | Ⓥ Bruksanvisning

 www.miethke.com

Ⓤ 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.

INDICE

1	AVVERTENZE GENERALI	3
2	INDICAZIONI	3
3	DESTINAZIONE D'USO	3
4	USO CONFORME ALLA DESTINAZIONE D'USO	3
5	DESCRIZIONE	3
6	POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT	4
7	IMPIANTO	4
7.1	Impianto lombo-peritoneale della Valve Board	4
7.1.1	Posizionamento del Lumbar Catheter	4
7.1.2	Posizionamento Valve Board	6
7.1.3	Posizionamento Peritoneal Catheter	7
7.2	Impianto toracico della Valve Board in derivazione ventricolo-peritoneale	7
7.2.1	Montaggio della valvola sulla Valve Board	8
7.2.2	Posizionamento toracico della valvola e della Valve Board	8
8	PRODOTTO MONOUSO	9
9	PRECAUZIONI E CONTROINDICAZIONI	9
10	SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON LE PROCEDURE DIAGNOSTICHE	9
11	RILEVAMENTO A RAGGI X	9
12	EFFETTI COLLATERALI E INTERAZIONI	9
13	INFORMAZIONE DEL PAZIENTE	10
14	STERILIZZAZIONE	10
15	SMALTIMENTO	10
16	GARANZIA	10
17	REQUISITI DELLA DIRETTIVA SUI PRODOTTI MEDICALI (DIRETTIVA 93/42/CEE)	10
18	CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	10
19	INFORMAZIONI GENERALI	10
20	VARIANTI E DIMENSIONI	11

1 AVVERTENZE GENERALI



NOTA

Prima dell'uso:

- ▶ Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
- ▶ Controllare la data di scadenza
- ▶ Controllare l'integrità dell'imballaggio
- ▶ Controllare l'integrità del prodotto

Il prodotto e le relative istruzioni per l'uso sono destinati esclusivamente al personale medico qualificato che, grazie alla sua formazione ed esperienza, è in grado di utilizzare il prodotto. Adesso il prodotto può essere usato secondo l'indicazione stabilita e adattato esclusivamente nel quadro delle possibilità menzionate. I prodotti scaduti, i prodotti la cui confezione è danneggiata o i prodotti difettosi non possono essere utilizzati.

2 INDICAZIONI

Accessori per il trattamento dell'idrocefalo.

3 DESTINAZIONE D'USO

La Valve Board viene utilizzata per il fissaggio stabile del sistema di shunt Miethke nel corpo.

4 USO CONFORME ALLA DESTINAZIONE D'USO

La Valve Board viene impiantata insieme al sistema di shunt Miethke da neurochirurghi nel campo operatorio sterile in pazienti che, a causa del loro quadro clinico, vengono trattati con un sistema di shunt derivato dal liquor. A seconda della configurazione predefinita, le valvole Miethke così come i Reservoir e i cateteri vengono inseriti nella Valve Board. Le valvole Miethke regolabili inserite nella Valve Board possono essere regolate dopo l'intervento con gli strumenti approvati per questo scopo. La Valve Board e l'intero sistema di shunt sono progettati per un solo utilizzo. La Valve Board e l'intero sistema di shunt sono forniti in imballaggi sterili e non possono essere risterilizzati.

5 DESCRIZIONE

La Valve Board (Figura 1) è realizzata in silicone con un contenuto di BaSO₄ del 9-20% per una migliore visibilità ai raggi X.

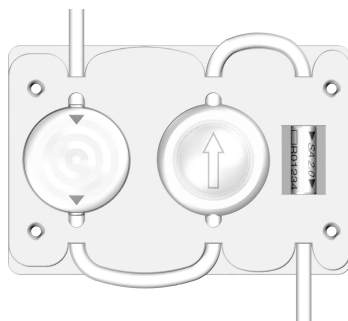


Fig. 1: Valve Board con proGAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR, lombare destro

La Valve Board è disponibile in diverse configurazioni per

- a) una derivazione **lombo-peritoneale** (Cap. 20, tabella 1-3) oppure
- b) un posizionamento toracico della valvola e della Valve Board in derivazione **ventricolo-peritoneale** (Cap. 20, tabella 4).

La Valve Board per la derivazione peritoneale viene fornita con sistemi di shunt Miethke pre-assemblati. La Valve Board è disponibile come sistema di shunt con le valvole

- ▶ M.blue
- ▶ proGAV 2.0
- ▶ GAV 2.0

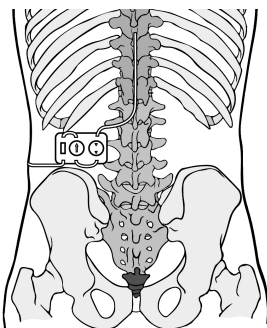


Fig. 2: Posizionamento della Valve Board sul lato sinistro

Per l'applicazione lombo-peritoneale della valvola Miethke (M.blue, proGAV 2.0 e GAV 2.0) esiste una variante di una specifica configurazione della Valve Board – vista dalla colonna

vertebrale - per il posizionamento sul lato sinistro della *Valve Board* e successiva tunnelizzazione distale nel peritoneo (Figura 2) e una configurazione di *Valve Board* per il posizionamento della *Valve Board* sul lato destro della colonna vertebrale e successiva tunnelizzazione distale nel peritoneo (Figura 3).

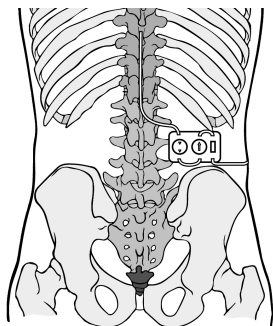


Fig. 3: Posizionamento della *Valve Board* sul lato destro

La *Valve Board* è prefigurata con sistema di shunt Miethke. Per un utilizzo sicuro ed efficace delle valvole Miethke utilizzate si prega di osservare le istruzioni per l'uso della rispettiva valvola Miethke. Le valvole Miethke regolabili inserite nella *Valve Board* possono essere localizzate, controllate e regolate con gli strumenti approvati *M.blue plus Instruments* (per le valvole *M.blue* e *proGAV 2.0*) oppure *proGAV 2.0 Tools* o *proGAV Tools* (per la valvola *proGAV 2.0*) ad eccezione del *Checkmate*. Per un utilizzo sicuro ed efficace si prega di osservare le istruzioni per l'uso dei relativi strumenti.

6 POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT

La *Valve Board* può essere impiantata come sistema di shunt LP in diverse combinazioni con le valvole *M.blue*, *proGAV 2.0* oppure *GAV 2.0*. Queste configurazioni possono essere fornite con i seguenti accessori brevemente presentati.

Recipienti

Se si utilizzano i sistemi di shunt con un Reservoir sarà possibile prelevare liquido, somministrare farmaci e controllare la pressione. Il *CONTROL RESERVOIR* consente a una valvola di non ritorno aggiuntiva di pompare il liquor nella direzione di derivazione e quindi di controllare

sia la parte di drenaggio distale che il *Ventricular Catheter*. Durante il pompaggio l'accesso al *Ventricular Catheter* è chiuso. L'uso di questo Reservoir non aumenta la pressione di apertura del sistema di shunt. Si deve eseguire una puntura quanto più perpendicolare possibile alla superficie del Reservoir con un diametro massimo della cannula di 0,9 mm. È possibile eseguire la puntura 30 volte senza limitazioni. Nelle configurazioni della *Valve Board* con valvola regolabile e un *CONTROL RESERVOIR*, la distanza dal centro della valvola regolabile al centro del Reservoir è di 22 mm (cap. 20, tabella 1-3).



AVVERTENZA

Il pompaggio frequente può causare un drenaggio eccessivo e dunque condizioni di pressione non fisiologiche. Il paziente dovrebbe essere informato di questo rischio.

7 IMPIANTO

La *Valve Board* viene impiantata, insieme al sistema di shunt Miethke, nella zona lombare o toracica da neurochirurghi nel campo operatorio sterile in pazienti che, a causa del loro quadro clinico, vengono trattati con un sistema di shunt di derivazione liquorale.

7.1 IMPIANTO LOMBO-PERITONEALE DELLA *Valve Board*

Per l'impianto lombo-peritoneale della *Valve Board* sono possibili diverse tecniche chirurgiche. La tecnica chirurgica da utilizzare è a discrezione del chirurgo in base alla sua esperienza e alle condizioni cliniche del paziente.

Le configurazioni della *Valve Board* elencate nel cap. 20, tabella 1-3, sono destinate alla tecnica lombo-peritoneale.

Il catetere all'ingresso prossimale della *Valve Board* può essere collegato, utilizzando il *Titanium Connector step down* fornito, a un *Lumbar Catheter* inserito nel canale spinale (\emptyset all'interno: 0,8 mm; \emptyset all'esterno: 1,6 mm).

7.1.1 POSIZIONAMENTO DEL *Lumbar Catheter*

Per un utilizzo sicuro ed efficace del *Lumbar Catheter Set* Miethke si prega di osservare le istruzioni per l'uso del *Lumbar Catheter Set* Miethke. Il *Lumbar Catheter* Miethke è realiz-

zato in silicone con un contenuto del 9-20 % di BaSO₄.

Per il posizionamento del *Lumbar Catheter* sono possibili diverse tecniche operatorie. La scelta della tecnica chirurgica spetta al medico in base alla sua esperienza e alle condizioni cliniche del paziente.

- ▶ Prima dell'inserimento dell'ago di Tuohy il medico deve valutare se sia necessari un'incisione cutanea.
- ▶ Inserire l'ago di Tuohy con stiletto inserito e con una tecnica appropriata forare lo spazio subaracnoideo nel canale spinale. La tecnica di puntura spetta al medico. Una possibile procedura potrebbe essere quella di inserire la punta smussata della cannula (taglio obliquo dell'ago) parallelamente alle fibre longitudinali della dura madre durante la puntura della dura madre.
- ▶ Attenzione: controllare il corretto inserimento dell'ago di Tuohy ritraendo delicatamente lo stiletto. In assenza di una fuoriuscita di gocce di liquor inserire di nuovo lo stiletto nell'ago di Tuohy e correggere la posizione dell'ago di Tuohy.
- ▶ Se il liquor fuoriesce dall'ago di Tuohy, rimuovere lo stiletto dall'ago di Tuohy e, a seconda della variante, spingere il *Lumbar Catheter* attraverso la cannula fino alla regione lombare desiderata (con o senza filo guida).



AVVERTENZA

Quando si applica il filo guida, assicurarsi che non attraverso i fori di drenaggio o in qualsiasi altro punto del *Lumbar Catheter*, poiché il catetere e/o il tessuto potrebbero subire danni o lesioni.



NOTA

Quando si introduce il *Lumbar Catheter* a punta aperta questo può essere chiuso con una clamp atraumatica all'estremità distale per evitare una perdita di liquor. I cateteri danneggiati devono essere tagliati dopo la rimozione della clamp.

- ▶ Dopo aver posizionato correttamente il *Lumbar Catheter* prossimale, lasciare l'ago di Tuohy in posizione e lasciare un'area sottocutanea sufficientemente ampia sull'ago di Tuohy per fissare successivamente il catetere nel tessuto sottocutaneo. L'ago di Tuohy previene il danneggiamento del catetere durante l'esposizione del tessuto sottocutaneo. Creare un passaggio liscio fino al punto di fissaggio in modo che il catetere si pieghi solo lievemente.
- ▶ Attenzione a rimuovere delicatamente l'ago di Tuohy dall'estremità libera del *Lumbar Catheter*. Nel frattempo tenere il *Lumbar Catheter* nel punto di uscita in modo che rimanga nel sito di impianto. Se presente, rimuovere il filo guida solo alla fine di questa operazione.



AVVERTENZA

Per evitare il danneggiamento del *Lumbar Catheter*, il *Lumbar Catheter* non deve mai essere estratto singolarmente, ma sempre contemporaneamente all'ago di Tuohy. Quando si utilizza il filo guida, rimuovere prima l'ago di Tuohy e quindi il filo guida.



AVVERTENZA

Rimuovere lentamente il filo guida dal *Lumbar Catheter* per evitare che il *Lumbar Catheter* venga tagliato.

- ▶ Eliminare l'aria dal catetere mediante il liquor, quindi serrare con la clamp.



ATTENZIONE

È preferibile che i cateteri vengano bloccati solo con piccole clamp armate altrimenti potrebbero essere danneggiati.

- ▶ Fissare il *Lumbar Catheter* nel tessuto sottocutaneo mediante l'apposita aletta di fissaggio del *Lumbar Catheter*.



AVVERTENZA

Il fissaggio del *Lumbar Catheter* è particolarmente importante onde prevenirne un possibile spostamento.

- ▶ Quindi fare avanzare l'estremità distale del *Lumbar Catheter* fino al punto di impianto della valvola selezionato.
- ▶ Accorciare il *Lumbar Catheter* fino alla lunghezza appropriata e fissarlo con una legatura alla valvola o al connettore. È preferibile che la valvola non venga a trovarsi direttamente sotto l'incisione cutanea.
- ▶ Il *Peritoneal Catheter* può essere fissato nel tessuto sottocutaneo mediante l'ala di fissaggio del *Peritoneal Catheter*.



ATTENZIONE

Non invertire le alette di fissaggio del catetere, altrimenti il *Lumbar Catheter* non viene fissato e il *Peritoneal Catheter* si può staccare.



AVVERTENZA

È preferibile non fissare i cateteri con le alette nelle immediate vicinanze della valvola perché i cateteri potrebbero danneggiarsi.

7.1.2 POSIZIONAMENTO *Valve Board*

La *Valve Board* deve essere impiantata in una tasca sottocutanea in modo che la valvola o la parte alta del RESERVOIR siano rivolte verso la superficie cutanea e i segni della freccia siano visibili (figura 4). Le valvole sono dotate di frecce nella direzione del flusso (frecce in direzione distale).

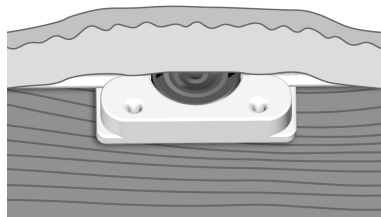


Fig. 4: *Valve Board* nella tasca sottocutanea

La scelta del sito di posizionamento è lasciata al chirurgo. I possibili siti di impianto sono:

- ▶ Dorsale laterale della colonna vertebrale/paravertebrale a livello delle vertebre lombari su tessuto fasciale/muscolo dorsale (fascia toracolombare/ fascia lombodorsale)
- ▶ Arco costale inferiore/regione toracica inferiore laterale

L'altezza dell'impianto non influisce sulla funzionalità delle valvole di Miethke utilizzate.

La *Valve Board* con valvole regolabili come la *M.blue* o *proGAV 2.0* dovrebbe poggiare su una base solida di tessuto (osso o fascia muscolare), poiché durante una regolazione successiva bisognerà applicare pressione alla valvola. La valvola regolabile Miethke non deve essere innestata in zone che ne rendano più difficile la localizzazione e la palpazione (es. sotto un tessuto fortemente cicatrizzato).



AVVERTENZA

Quando si regolano le valvole, tenere conto dell'orientamento dell'unità regolabile, altrimenti si possono leggere o impostare pressioni di apertura errate.



ATTENZIONE

Le valvole gravitazionali montate sulla *Valve Board* funzionano in base alla posizione. Pertanto, quando si posiziona la *Valve Board*, è necessario assicurarsi che le valvole gravitazionali del sistema di shunt utilizzato siano impiantate e fissate parallelamente all'asse del corpo (figure 2 e 3).

Utilizzando una o più incisioni cutanee, si forma una tasca sottocutanea adatta in cui inserire la *Valve Board*. È preferibile che la *Valve Board* non venga a trovarsi direttamente sotto l'incisione cutanea.

Una volta posizionata, la *Valve Board* deve essere fissata al tessuto sottostante tramite gli occhielli di fissaggio con suture non assorbibili per ridurre il pericolo di migrazione della *Valve Board*.

**ATTENZIONE**

Le legature devono essere strette lateralmente alla *Valve Board* per evitare che i cateteri si stringano (figura 5).

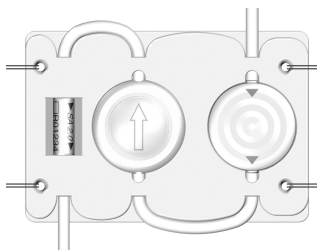


Fig. 5: Legature laterali alla *Valve Board*

**ATTENZIONE**

Durante il posizionamento, assicurarsi che le valvole regolabili Miethke (*M.blue* oppure *proGAV 2.0*) siano posizionate al massimo 10 mm sotto la superficie della pelle per facilitare la localizzazione della valvola, la lettura e la regolazione del livello di pressione della valvola (figura 6). Uno spessore di pelle e tessuti superiore a 10 mm può rendere eventualmente impossibile la localizzazione della valvola e la lettura/regolazione del livello di pressione.

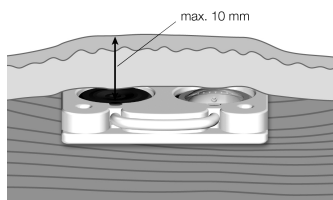


Fig. 6: *Valve Board* in tasca sottocutanea con una distanza massima di 10 mm dalla superficie della pelle

Il Lumbar Catheter può essere collegato al sistema di shunt tramite il *connettore step down* incluso nella *Valve Board* (Figura 7). Se necessario, i cateteri devono essere accorciati alla lunghezza appropriata prima del collegamento. Il Lumbar Catheter Miethke (\varnothing interno: 0,8 mm; \varnothing esterno: 1,6 mm) viene spinto sul beccuccio più piccolo del *connettore step down* (\varnothing 1,4 mm). Tutti i connettori devono

essere fissati mediante legature con suture non assorbibili.

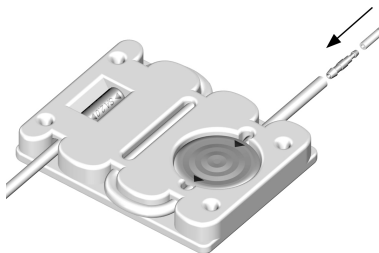


Fig. 7: Collegamento dei cateteri al connettore *step down*

**ATTENZIONE**

Per evitare tensioni e pieghe dei cateteri, quando si collega il Lumbar Catheter con il sistema di shunt *Valve Board*, è importante prevedere uno spazio sufficiente per i movimenti del tronco del paziente (ad esempio piegatura o rotazione).

7.1.3 POSIZIONAMENTO *Peritoneal Catheter*

Il punto d'accesso del *Peritoneal Catheter* è a discrezione del chirurgo. Esso può essere realizzato, ad esempio, orizzontalmente nella regione paraombelicale oppure per via transretale all'altezza dell'epigastrio. Analogamente, possono essere utilizzate diverse tecniche chirurgiche per il posizionamento del *Peritoneal Catheter*. Si raccomanda di far passare il *Peritoneal Catheter* con l'aiuto di un *Tunneller* partendo dalla *Valve Board*, eventualmente con un taglio ausiliario, fino al punto di posizionamento. Il *Peritoneal Catheter* ha un'estremità distale aperta e nessuna fessura sulla parete. Controllare il deflusso del liquor all'estremità distale del *Peritoneal Catheter*. Dopo l'esposizione del peritoneo oppure con l'aiuto di un trocar, il *Peritoneal Catheter*, eventualmente accorciato, va inserito nella cavità addominale libera.

7.2 IMPIANTO TORACICO DELLA *Valve Board* IN DERIVAZIONE VENTRICOLO-PERITONEALE

Per l'impianto toracico in derivazione ventricolare peritoneale sono disponibili due varianti di *Valve Board* (cap.20, tabella 4).

- Varianti di *Valve Board* per valvole regolabili *M.blue* oppure *proGAV 2.0*
- Varianti di *Valve Board* per valvole non regolabili *GAV 2.0* oppure *SA 2.0*

Le varianti di *Valve Board* per il posizionamento toracico in una derivazione ventricolare peritoneale sono fornite senza componenti della valvola. Per un utilizzo sicuro ed efficace delle valvole Miethke utilizzate si prega di osservare le istruzioni per l'uso della rispettiva valvola Miethke.

7.2.1 MONTAGGIO DELLA VALVOLA SULLA *Valve Board*

Le valvole regolabili Miethke *proGAV 2.0* oppure *M.blue* vengono inserite nell'apposita *Valve Board* (tabella 4) in modo che i segni della freccia siano visibili sulla parte superiore della valvola.

Dopo aver inserito la valvola con il catetere distale collegato nella *Valve Board*, il catetere prossimale può essere collegato al beccuccio libero della valvola (figura 8). Il collegamento deve essere assicurato da una legatura con suture non assorbibili. Tirando leggermente il catetere prossimale, la valvola e il beccuccio possono essere inseriti nella *Valve Board*.

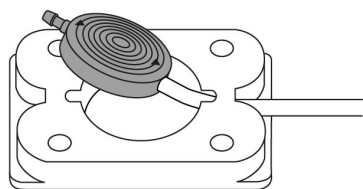


Fig. 8: Inserimento di una *M.blue*® nella *Valve Board*

AVVERTENZA

La rispettiva *Valve Board* può essere utilizzata solo con le valvole *proGAV 2.0*, *M.blue*, *GAV 2.0* oppure *SA 2.0*.

7.2.2 POSIZIONAMENTO TORACICO DELLA VALVOLA E DELLA *Valve Board*

La *Valve Board* deve essere impiantata in una tasca sottocutanea in modo che la parte alta della valvola sia rivolta verso la superficie cutanea e i segni della freccia siano visibili (figura 4). Le valvole sono dotate di frecce nella direzione del flusso (frecce in direzione distale). La scelta

del sito di posizionamento è lasciata al chirurgo. I possibili siti di impianto sono:

- ▶ toracico
- ▶ infraclavicolare

L'altezza dell'impianto non influisce sulla funzionalità delle valvole di Miethke utilizzate.

La *Valve Board* con valvole regolabili come la *M.blue* o *proGAV 2.0* dovrebbe poggiare su una base solida di tessuto (osso o fascia muscolare), poiché durante una regolazione successiva bisognerà applicare pressione alla valvola.



ATTENZIONE

Le valvole gravitazionali Miethke funzionano in base alla posizione. Pertanto, quando si posiziona la *Valve Board*, è necessario assicurarsi che le valvole gravitazionali del sistema di shunt utilizzato siano impiantate e fissate parallelamente all'asse corporeo.



ATTENZIONE

Le valvole regolabili Miethke non devono essere innestate in zone che ne rendano più difficile la localizzazione e la palpazione (es. sotto un tessuto fortemente cicatrizzato).

Utilizzando una o più incisioni cutanee, si forma una tasca sottocutanea adatta in cui inserire la *Valve Board* con la valvola montata. È preferibile che la *Valve Board* non venga a trovarsi direttamente sotto l'incisione cutanea.

Una volta posizionata, la *Valve Board* deve essere fissata al tessuto sottostante tramite gli occhielli di fissaggio con suture non assorbibili per ridurre il pericolo di migrazione della *Valve Board* e per una stabilità duratura delle valvole.



ATTENZIONE

Durante il posizionamento, assicurarsi che le valvole regolabili Miethke (*M.blue* oppure *proGAV 2.0*) siano posizionate al massimo 10 mm sotto la superficie della pelle per facilitare la localizzazione della valvola, la lettura e la regolazione del livello di pressione della valvola (figura 6). Uno spessore di pelle e tessuti superiore a 10 mm può rendere eventualmente impossibile la localizzazione della valvola e la lettura/regolazione del livello di pressione.

8 PRODOTTO MONOUSO

I prodotti già impiantati una volta non possono essere impiantati nuovamente né nello stesso paziente né in altri pazienti, in quanto non sarebbe possibile effettuare una pulizia adeguata senza comprometterne il funzionamento.

9 PRECAUZIONI E CONTROINDICAZIONI



ATTENZIONE

- ▶ Durante l'utilizzo di strumenti taglienti si deve prestare attenzione a non tagliare o graffiare l'elastomero siliconico.
- ▶ Le legature devono essere posizionate correttamente e non troppo strette o troppo deboli, in modo da evitare il blocco del lume del catetere e la rottura del catetere. Un danneggiamento può condurre a una perdita di integrità dello shunt rendendone necessaria una revisione.

Il silicone è estremamente elettrostatico. Assicurarsi che il catetere o la Valve Board non vengano a contatto con panni asciutti, talco o superfici ruvide. Le particelle adesive possono provocare reazioni tissutali.

Dopo l'innesto bisogna sorvegliare con attenzione i pazienti. Arrossamenti della pelle e tensioni nella zona del tessuto drenato possono essere un indizio di infezioni nel sistema di shunt. In caso di disfunzione dello shunt si verificano spesso sintomi quali mal di testa, vertigini, confusione mentale o vomito. Questi sintomi, come anche una perdita nel sistema di shunt, richiedono la sostituzione immediata dei componenti dello shunt o anche dell'intero sistema di shunt.

L'impianto di prodotti medicali è controindicato se il paziente ha un'infezione (es., meningite, ventricolite, peritonite, batteriemia, setticemia) o sospetta infezione nella regione del corpo interessata dall'impianto.

10 SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON LE PROCEDURE DIAGNOSTICHE

I prodotti medicali sono stati progettati per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. Non è tuttavia possibile fornire alcuna garanzia per quanto riguarda l'eventualità che i prodotti medicali debbano essere sostituiti per motivi tecnici o medici.

I pazienti possono essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare con intensità di campo fino a 3 Tesla nonché a tomografia computerizzata senza alcun rischio di pregiudicare il funzionamento della valvola.

La Valve Board e i cateteri inclusi sono a prova di RM. Le valvole Miethke, Reservoir, i deviatori, i connettori e la Valve Board con valvole montate sono prova di RM.

Le condizioni di compatibilità RM dei prodotti sono disponibili sul nostro sito web:

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

11 RILEVAMENTO A RAGGI X

La Valve Board e le valvole, i Reservoir e i cateteri montati su di essa sono riconoscibili dalla radiografia (figura 9).

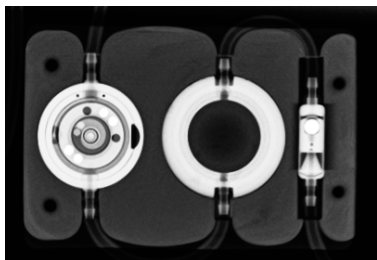


Fig. 9: Radiografia della Valve Board con proGAV 2.0 con Prechamber, lombare destra

Livelli di pressione proGAV 2.0: 20 cmH₂O;

Livelli di pressione SHUNTASSISTANT 2.0: 25 cmH₂O)

Il livello di pressione delle valvole regolabili Miethke per *M.blue* e *proGAV 2.0* andrebbe controllato sempre con gli appositi strumenti *M.blue plus Instruments* (per *M.blue*) oppure *proGAV 2.0 Tools* oppure *proGAV Tools* (per *proGAV 2.0*), ma possono anche essere controllati con l'aiuto di una radiografia.

Per leggere il livello di pressione impostato della valvola Miethke utilizzata mediante l'immagine a raggi X si prega di osservare le istruzioni per l'uso della rispettiva valvola Miethke.

12 EFFETTI COLLATERALI E INTERAZIONI

Come descritto in letteratura, nella terapia dell'idrocefalo con shunt possono verificarsi le seguenti complicazioni: Infezioni, ostruzioni causate dalla presenza di proteine /o sangue nel liquor, drenaggio eccessivo/insufficiente o,

in rari casi, generazione di rumori. L'integrità del sistema di shunt può essere messa a rischio da violenti urti esterni (incidente, caduta ecc.).

Il distacco dello shunt può provocare uno spostamento del catetere.

13 INFORMAZIONE DEL PAZIENTE

Il medico curante è responsabile dell'informazione preliminare del paziente e/o del suo rappresentante legale. Ciò comprende una descrizione completa della procedura operatoria, della tecnica chirurgica, dei prodotti medicali da impiantare e degli strumenti utilizzati. Il paziente deve essere informato sulle complicazioni legate all'operazione e sui possibili trattamenti alternativi.

14 STERILIZZAZIONE

I prodotti sono sterilizzati a vapore con rigorosi controlli. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Non utilizzare in nessun caso i prodotti se la confezione è danneggiata.

La *Valve Board* e l'intero sistema di shunt sono progettati per un solo utilizzo. Questo prodotto non deve essere riutilizzato o risterrilizzato. Non è possibile fornire alcuna garanzia riguardo alla sicurezza di funzionamento dei prodotti risterrilizzati.

15 SMALTIMENTO

I componenti dei prodotti non utilizzati ed eventualmente rimossi chirurgicamente durante l'impianto devono essere smaltiti da esperti come rifiuti sanitari in conformità alle disposizioni vigenti a livello regionale.

16 GARANZIA

La Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantisce un prodotto ottimale per il monouso, esente da difetti materiali e di fabbricazione al momento della consegna. Qualsiasi responsabilità o garanzia relativa alla sicurezza e al funzionamento decade in caso di modifica del prodotto (come descritto nel capitolo "Impianto"), di combinazione o uso del prodotto con pro-

dotti di marca diversa, come previsto dalla conformità di utilizzo.

17 REQUISITI DELLA DIRETTIVA SUI PRODOTTI MEDICALI (DIRETTIVA 93/42/CEE)

La direttiva sui prodotti medicali impone una documentazione completa del luogo in cui sono conservati i prodotti medicali che trovano applicazione sulle persone, in particolare per gli impianti. Per questo motivo, è preferibile annotare il codice identificativo dell'impianto nella cartella clinica e nella scheda del paziente, al fine di garantire una tracciabilità completa. La traduzione delle presenti istruzioni per l'uso in altre lingue è disponibile sul nostro sito web: <https://www.miethke.com/downloads/>

18 CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali (Direttiva 93/42/CEE), la Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da referenti per tutte le domande rilevanti sui prodotti. Contatti dei nostri consulenti per i prodotti medicali:

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

19 INFORMAZIONI GENERALI

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denominazione del prodotto	<i>Valve Board</i>
Scopo d'uso / Destinazione d'uso	Fissaggio stabile del sistema di shunt di Miethke nel corpo
Sterilizabilità	non risterrilizzabile
Conservazione	Conservare in un luogo pulito e asciutto
Materiale	Silicone con 9-20 % BaSO ₄

20 VARIANTI E DIMENSIONI

M.blue, lombare

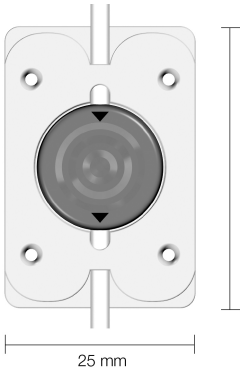

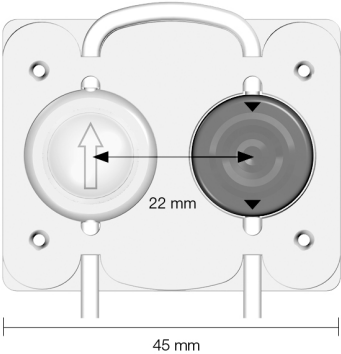

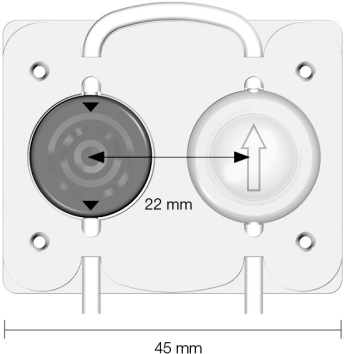

<p><i>M.blue,</i> lombare</p>	 <p>37 mm</p> <p>25 mm</p>	 <p>7 mm</p>
<p><i>M.blue</i> con CONTROL RESERVOIR, lombare destro</p>	 <p>37 mm</p> <p>22 mm</p> <p>45 mm</p>	 <p>7 mm</p>
<p><i>M.blue</i> con CONTROL RESERVOIR, lombare sinistro</p>	 <p>37 mm</p> <p>22 mm</p> <p>45 mm</p>	 <p>7 mm</p>

Tabella 1: Valve Board con M.blue

proGAV 2.0, lombare

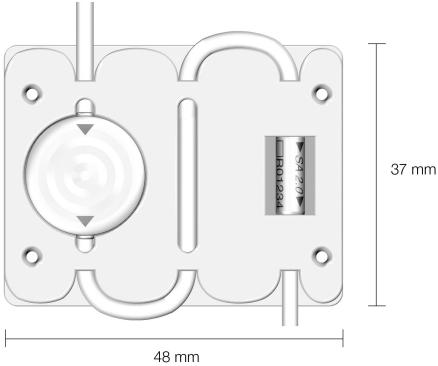

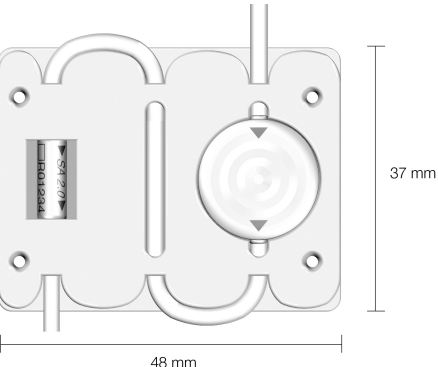

proGAV 2.0, lombare destra	 <p>48 mm</p> <p>37 mm</p>	 <p>7 mm</p>
proGAV 2.0, lombare sinistra	 <p>48 mm</p> <p>37 mm</p>	 <p>7 mm</p>

Tabella 2a: Valve Board con proGAV 2.0

proGAV 2.0, lombare

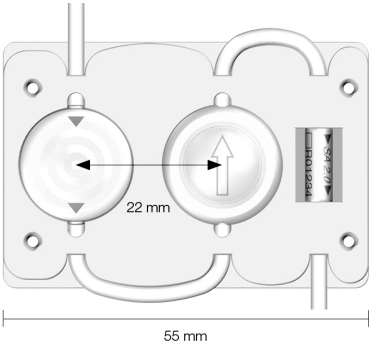

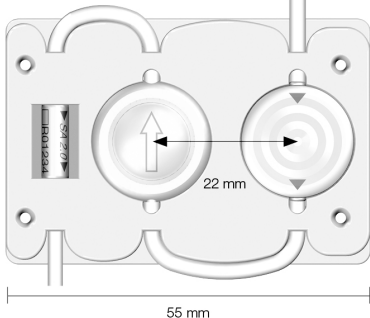

<p><i>proGAV 2.0</i> con <i>CONTROL</i> <i>RESERVOIR,</i> lombare destro</p>		
<p><i>proGAV 2.0</i> con <i>CONTROL</i> <i>RESERVOIR,</i> lombare sinistro</p>		

Tabella 2b: Valve Board con proGAV 2.0

GAV 2.0, lombare

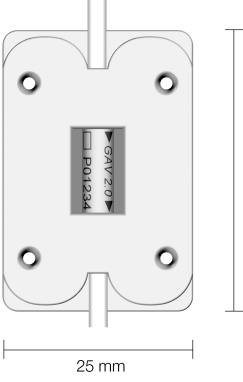

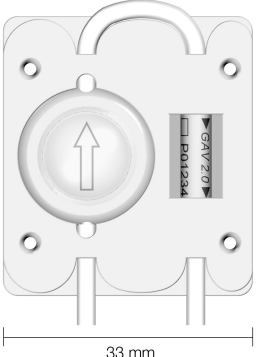

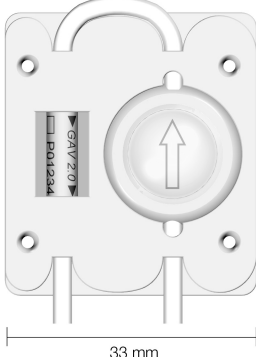

<p>GAV 2.0, lombare</p>	 <p>37 mm</p> <p>25 mm</p>	 <p>7 mm</p>
<p>GAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR, lombare destro</p>	 <p>37 mm</p> <p>33 mm</p>	 <p>7 mm</p>
<p>GAV 2.0 con CONTROL RESERVOIR, lombare sinistro</p>	 <p>37 mm</p> <p>33 mm</p>	 <p>7 mm</p>

Tabella 3: Valve Board con GAV 2.0

Valve Board per impianto toracico

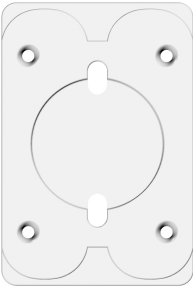

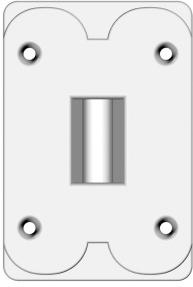

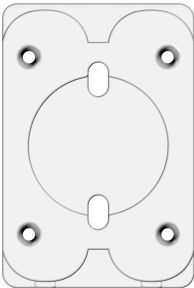

<p>Valve Board per <i>M.blue</i> oppure <i>proGAV 2.0</i></p>	 <p>37 mm</p> <p>25 mm</p>	 <p>7 mm</p>
<p>Valve Board per <i>GAV 2.0</i> oppure <i>SA 2.0</i></p>	 <p>37 mm</p> <p>25 mm</p>	 <p>7 mm</p>
<p>Valve Board per <i>CONTROL</i> <i>RESERVOIR</i></p>	 <p>37 mm</p> <p>25 mm</p>	 <p>7 mm</p>

Tabella 4: Variante di Valve Board per impianto toracico

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1 ALLMÄNNA ANMÄRKNINGAR	17
2 INDIKATION	17
3 AVSETT ÄNDAMÅL	17
4 AVSEDD ANVÄNDNING	17
5 BESKRIVNING	17
6 MÖJLIGA SHUNKOMPONENTER	18
7 IMPLANTATION	18
7.1 Lumboperitoneal implantation Valve Board	18
7.1.1 Placering Lumbar Catheter	18
7.1.2 Placering Valve Board	19
7.1.3 Placering Peritoneal Catheter	21
7.2 Thorakal implantation Valve Board vid ventrikuloperitoneal dränering	21
7.2.1 Montera ventilen på Valve Board	21
7.2.2 Thorakal placering av ventil och Valve Board	21
8 ENGÅNGSARTIKEL	22
9 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER	22
10 FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER	22
11 IDENTIFIERING PÅ RÖNTGENBILDER	23
12 BI- OCH VÄXELVERKAN	23
13 INFORMERA PATIENTEN	23
14 STERILISERING	23
15 KASSERING	23
16 GARANTI	23
17 KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER (DIREKTIV 93/42/EEG)	23
18 RÅDGIVARE FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER	23
19 ALLMÄN INFORMATION	24
20 VARIANTER OCH MÅTT	25

1 ALLMÄNNA ANMÄRKNINGAR



MÄRK

Före användning:

- ▶ Läs bruksanvisningen noga
- ▶ Kontrollera bäst-före-datum
- ▶ Kontrollera att förpackningen är hel
- ▶ Kontrollera att produkten är hel

Produkten och tillhörande bruksanvisning är endast avsedd för medicinsk personal som har tillräckliga kunskaper för att använda produkten på grund sin utbildning och erfarenhet.

Produkten får endast användas enligt definerad indikation och endast anpassas inom ramen för de angivna möjligheterna. Produkter vars bäst-före-datum har gått ut, med skadad förpackning eller defekta produkter får inte användas.

2 INDIKATION

Tillbehör för behandling av hydrocefalus.

3 AVSETT ÄNDAMÅL

Valve Board används för lägesstabil fixering av Miethke-shuntsystem i kroppen.

4 AVSEDD ANVÄNDNING

Valve Board implanteras tillsammans med Miethke-shuntsystem av neurokirurger i en steril operationsmiljö på patienter med ett CSF-dränerande shuntsystem. Beroende på konfiguration, används Miethke-ventiler samt reservoarer och katetrar i Valve Board. Justerbara Miethke-ventiler som används i Valve Board kan justeras postoperativt med för detta syfte godkända instrument. Valve Board och det kompletta shuntsystemet är endast avsedda för engångsanvändning. Valve Board och det kompletta shuntsystemet är sterilt förpackade och får inte omsteriliserars.

5 BESKRIVNING

Valve Board (bild 1) består av silikon med en andel på 9 - 20 % BaSO₄ för en förbättrad röntgenopacitet.

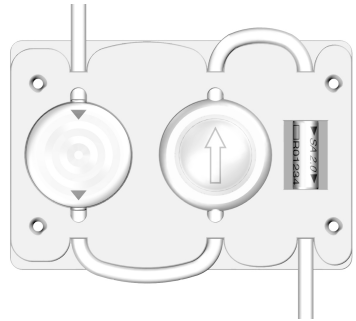


Bild 1: Valve Board med proGAV 2.0 med CONTROL RESERVOIR, lumbal höger

Valve Board finns i olika konfigurationer för

- a) en **lumboperitoneal** dränering (kap. 20, tab. 1-3) eller
- b) en thorakal placering av ventil och Valve Board vid **ventrikuloperitoneal** dränering (kap. 20, tab. 4).

Valve Board för lumboperitoneal dränering levereras med Miethke-shuntsystem förmonterat. Valve Board kan levereras som shuntsystem med ventillerna

- ▶ M.blue
- ▶ proGAV 2.0
- ▶ GAV 2.0

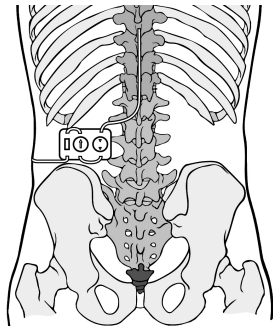


Bild 2: Placering av Valve Board på vänster sida

För lumboperitoneal användning av Miethke-ventiler (M.blue, proGAV 2.0 och GAV 2.0) finns det för bestämd Valve Board-konfiguration en variant för en placering av Valve Board på vänster sida – sett från ryggraden – och en anslutande distal tunnelering till peritoneum

(bild 2) och en Valve Board-konfiguration för placering av Valve Board på höger sida av ryggraden och en anslutande distal tunnelering till peritoneum (bild 3).

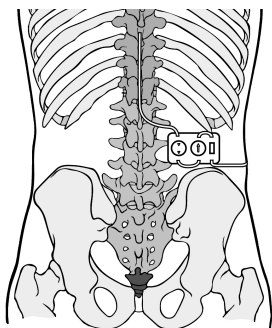


Bild 3: Placering av Valve Board på höger sida

Valve Board är förkonfigurerad med Miethke-shuntsystem. Observera bruksanvisningen för respektive Miethke-ventil för säker och effektiv användning av de använda Miethke-ventilerna. Justerbara Miethke-ventiler som används i Valve Board kan lokaliseras, kontrolleras och justeras med de för detta syfte godkända instrumenten *M.blue plus Instruments* (för ventiler *M.blue* och *proGAV 2.0*) eller *proGAV 2.0 Tools* resp. *proGAV Tools* (för ventilen *proGAV 2.0*) med undantag för *Check-mate*. Observera bruksanvisningen för respektive instrument för säker och effektiv användning.

6 MÖJLIGA SHUNKOMPONENTER

Valve Board kan implanteras som shuntsystem i olika konfigurationer med ventilerna *M.blue*, *proGAV 2.0* eller *GAV 2.0*.

Konfigurationerna kan levereras med tillbehör delarna som presenteras kort nedan.

Reservoirs

Med ett shuntsystem med Reservoir kan man tappa ut likvor, ge medicin och kontrollera trycket.

Med hjälp av *CONTROL RESERVOIR* med en extra backventil kan likvorn pumpas i den dränerande riktningen och därigenom kan både en kontroll av den distala dräneringsandelen och även *Ventricular Catheter* utföras. Under pumpningsprocessen går det inte att komma åt *Ventricular Catheter*. Shuntsystemets öpp-

ningstryck ökar inte genom användning av dessa reservoarer. Punktion ska utföras så lodrätt som möjligt mot reservoarens yta med en maximal kanyldiameter på 0,9 mm. Punktion kan utföras 30 gånger utan begränsningar.

I Valve Board-konfigurationer med en justerbar ventil och en *CONTROL RESERVOIR* är avståndet från centrum på den justerbara ventilen till centrum på reservoaren 22 mm (kap. 20, tab. 1-3).



VARNING

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

7 IMPLANTATION

Valve Board implanteras lumbalt eller thorakalt tillsammans med Miethke-shuntsystem av neurokirurger i en steril operationsmiljö på patienter som på grund av sin sjukdomsbild har ett likvordränerande shuntsystem.

7.1 LUMBOPERITONEAL IMPLANTATION Valve Board

Ett flertal operationstekniker kan användas vid lumboperitoneal implantation av Valve Board. Kirurgen ansvarar för valet av operationsteknik utifrån sin erfarenhet och patientens kliniska tillstånd.

De konfigurationer av Valve Board som anges i kap. 20, tab. 1 - 3 är avsedda för lumboperitoneal användning.

Katetern vid den proximala ingången på Valve Board kan med hjälp av medföljande *Titanium Connector Step Down* kopplas till en Lumbar Catheter (inv. Ø: 0,8 mm; utv. Ø: 1,6 mm) som är införd i spinalkanalen.

7.1.1 PLACERING Lumbar Catheter

Observera bruksanvisningen för *Miethke-Lumbar Catheter Set* för säker och effektiv användning av *Miethke-Lumbar Catheter Set*. *Miethke-Lumbar Catheter* består av silikon med en andel på 9 - 20 % BaSO₄.

Ett flertal operationsmetoder kan användas för att placera *Lumbar Catheter*. Läkaren ansvarar för valet av operationsteknik utifrån sin erfarenhet och patientens kliniska tillstånd.

- ▶ Innan Tuohy-kanylen förs in ska läkaren göra ett hudsnitt.
- ▶ För in Tuohy-kanylen med insatt stilet och punktera det subaraknoidala rummet i spinalkanalen med lämplig teknik. Läkaren ansvarar för valet av punktionsteknik. En möjlig metod är att föra in den vinklade kanylspetsen (kanylslipning) vid punktion av dura parallellt med de longitudinella duralfibren.
- ▶ Kontrollera att Tuohy-kanylen förs in korrekt genom att dra tillbaka stiletten försiktigt. För in stiletten på nytt i Tuohy-kanylen om likvor inte droppar ut och korrigera placeringen av Tuohy-kanylen.
- ▶ Ta bort stiletten från Tuohy-kanylen om likvor droppar ur Tuohy-kanylen och skjut in *Lumbar Catheter* beroende på variant med eller utan ledare genom kanylen till önskat lumbalområde.

**VARNING**

Kontrollera vid användning av ledaren att den inte tränger igenom vare sig dräneringshålen eller vid en annan punkt i *Lumbar Catheter* eftersom katetern och/eller vävnaden kan skadas.

**MÄRK**

När *Lumbar Catheter* förs in med öppen spets kan den klämmas åt vid den distala änden med en armerad klämma för att undvika likvorförlust. Skär till katetern om den är skadad efter att klämman tagits bort.

- ▶ Låt Tuohy-kanylen sitta kvar vid samma punkt efter korrekt placering av den proximala *Lumbar Catheter* och frilägg ett tillräckligt stort subkutant område vid Tuohy-kanylen för att fixera katetern senare vid den subkutana vävnaden. Tuohy-kanylen förhindrar skador på katetern under friläggnings- eller den subkutana vävnaden. Skapa en jämn övergång till infästningspunkten så att katetern bara böjs lite grann.
- ▶ Ta därefter försiktigt bort Tuohy-kanylen via den fria änden av *Lumbar Catheter*. Håll samtidigt fast *Lumbar Catheter* vid utgångspunkten så att den sitter kvar vid implantationspunkten. Ta först därefter ut ledaren om sådan används.

**VARNING**

För att undvika skador på *Lumbar Catheter* får *Lumbar Catheter* aldrig dras tillbaka separat utan endast samtidigt med Tuohy-kanylen. Vid användning av ledaren ska först Tuohy-kanylen och därefter ledaren tas bort.

**VARNING**

Ta långsamt bort ledaren ur *Lumbar Catheter* så att *Lumbar Catheter* inte skadas.

- ▶ Ta bort luften ur katetern med hjälp av likvorn och kläm därefter åt.

**OBSERVERA**

Katetern ska endast klämmas åt med armerade klämmor eftersom katetern i annat fall kan skadas.

- ▶ Fäst *Lumbar Catheter* med hjälp av *Lumbar Catheter*-fixeringsvingarna vid den subkutana vävnaden.

**VARNING**

Fixeringen av *Lumbar Catheter* är mycket viktig för att motverka att den rör sig.

- ▶ För därefter fram den distala änden av *Lumbar Catheter* till den valda platsen för ventiliimplantationen.
- ▶ Kapa *Lumbar Catheter* till motsvarande längd och fäst den vid ventilen eller kopplingen med ligatur. Ventilen ska inte sitta alldeles under snittet.
- ▶ Fäst *Peritoneal Catheter* med hjälp av *Peritoneal Catheter*-fixeringsvingarna vid den subkutana vävnaden.

**OBSERVERA**

Förväxla inte kateterns fixeringsvingar eftersom *Lumbar Catheter* i annat fall inte fixeras och *Peritoneal Catheter* kan lossna.

**VARNING**

Katetern ska inte fästas med kateterns fixeringsvingar i ventilens omedelbara närhet eftersom katetern i sådana fall kan skadas.

7.1.2 PLACERING Valve Board

Valve Board måste implanteras i en subkutan ficka så att ventil- resp. reservoaröversidan

pekar mot hudens yta och pilmarkeringarna är synliga (bild 4). Ventilerna har pilar i flödesriktningen (pilar distalt).

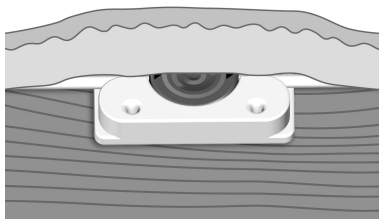


Bild 4: Valve Board i subkutan ficka

Kirurgen ansvarar för valet av placeringspunkten. Möjliga implantationspunkter är:

- ▶ Dorsalt vid sidan av ryggraden/paravertebralt i höjd med ländkotorna på fast fascia-vävnad/ryggmuskel (fascia thoracolumbalis)
- ▶ Nedre costae spuria/nedre thoraxområdet vid sidan

Implantationshöjden påverkar inte den använda Miethke-ventilens funktion.

Valve Board med justerbara ventiler som t.ex. *M.blue* eller *proGAV 2.0* bör ligga mot en fast vävnadsbas (ben eller muskelfascia) eftersom tryck måste appliceras på ventilen vid en senare justering. Den reglerbara Miethke-ventilen ska inte implanteras i ett område där det är svårt att hitta eller känna ventilen (t.ex. under kraftig ärrvävnad).



VARNING

Vid justering av ventilerna måste hänsyn tas till justeringsenhetens riktning eftersom i annat fall felaktiga öppningstryck kan avläsas resp. ställas in.



OBSERVERA

Gravitationel Valves på Valve Board fungerar lägesberoende. Vid placeringen av Valve Board måste därför hänsyn tas till att Gravitationel Valves på det använda shuntsystemet implanteras och fixeras parallellt med kroppsxeln (bild 2 och 3).

Med hjälp av ett eller flera hudsnitt, formas en lämplig subkutan hudficka där Valve Board förs in. Valve Board ska inte sitta direkt under hudsnittet.

Efter placeringen ska Valve Board fixeras för ventilernas permanenta lägesstabilitet med hjälp av fixeringsöglorna med oresorberbara suturer vid den underliggande vävnaden för att reducera risken för att Valve Board rör sig.



OBSERVERA

Ligaturerna bör dras åt vid sidan på Valve Board för att undvika att katetern kläms (bild 5).

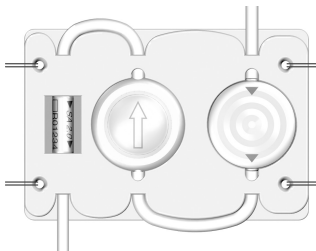


Bild 5: Ligaturer vid sidan på Valve Board



OBSERVERA

Kontrollera vid placeringen att de justerbara Miethke-ventilerna (*M.blue* eller *proGAV 2.0*) ligger maximalt 10 mm under hudens yta för att underlätta att hitta ventilen samt avläsa och ställa in ventiltrycknivån (bild 6). Vid en hud- och vävnadstjocklek över 10 mm är det eventuellt inte möjligt att hitta ventilen och det går inte att utföra avläsning och inställning av ventiltrycknivån.

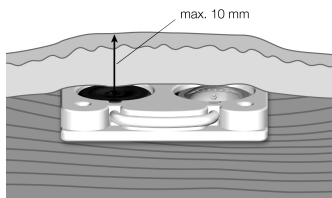


Bild 6: Valve Board i subkutan ficka med maximalt 10 mm avstånd till hudens yta

Med hjälp av den medföljande Connector Step Down som medföljer Valve Board kan Lumbar Catheter anslutas till shuntsystemet (bild 7). Eventuellt måste katetern kapas till passande längd före anslutning. Miethke-Lumbar Catheter (inv. Ø: 0,8 mm; utv. Ø: 1,6 mm) ska föras

på den lilla hylsan på *Connector Step Down* (Ø 1,4 mm). Alla kopplingar ska säkras med ligaturer med oresorberbara suturer.

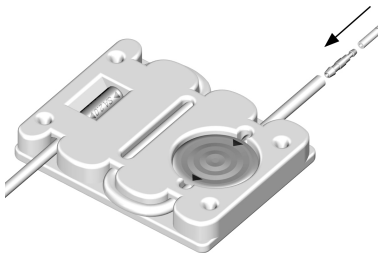


Bild 7: Koppling av katetern vid *Connector Step Down*



OBSERVERA

För att undvika att katetern hamnar i spänn eller böjs är det viktigt att se till att det finns tillräckligt med spelrum för patientens bålrörelser (när patienten böjer eller vrider sig) vid kopplingen av Lumbar Catheter med Valve Board-shuntsystemet.

7.1.3 PLACERING *Peritoneal Catheter*

Läkaren ansvarar för val av placeringen av ingången till *Peritoneal Catheter*. Den kan t ex placeras vågrätt paraumbilikalit eller i höjd med epigastrium. Man kan också använda olika operationstekniker för att placera *Peritoneal Catheter*. Vi rekommenderar att *Peritoneal Catheter* dras till sin slutdestination med hjälp av en subkutan *Tunneller* från *Valve Board*, eventuellt med ett extra snitt. *Peritoneal Catheter* har en öppen distal ände och ingen skåra. Kontrollera likvorflödet vid den distala änden av *Peritoneal Catheter*. När peritoneum öppnats eller med hjälp av en troakar skjuts den vid behov kapade *Peritoneal Catheter* in i bukhålan.

7.2 THORAKAL IMPLANTATION *Valve Board* VID VENTRIKULOPERITONEAL DRÄNERING

För thorakal implantation vid ventrikuloperitoneal dränering finns *Valve Board*-varianter (kap. 20, tab. 4).

- Valve Board*-variant för justerbara ventiler *M.blue* eller *proGAV 2.0*
- Valve Board*-variant för icke-justerbara ventiler *GAV 2.0* eller *SA 2.0*

Valve Board-varianter för thorakal placering vid ventrikuloperitoneal dränering levereras utan ventilkomponenter. Observera bruksanvisningen för respektive Miethke-ventil för säker och effektiv användning av de använda Miethke-ventilerna.

7.2.1 MONTERA VENTILEN PÅ *Valve Board*

De justerbara Miethke-ventilerna *proGAV 2.0* eller *M.blue* sätts in i använd *Valve Board* (Tab. 4) så att pilmarkeringarna på ventilöversidan är synliga.

Efter att ventilen har satts in med den anslutna distala katetern i *Valve Board* kan den proximala katetern kopplas till den lediga ventilhylsan (bild 8). Kopplingen måste säkras med en ligatur med oresorberbara sutur. Genom att dra lätt i den proximala katetern kan ventil och hylsa dras in i *Valve Board*.

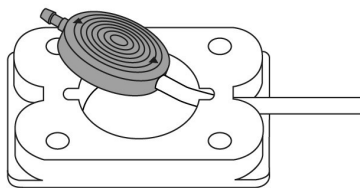


Bild 8: Sätta in en *M.blue* i *Valve Board*



VARNING

Respektive *Valve Board* får endast användas med ventilerna *proGAV 2.0*, *M.blue*, *GAV 2.0* eller *SA 2.0*.

7.2.2 THORAKAL PLACERING AV VENTIL OCH *Valve Board*

Valve Board måste implanteras i en subkutan ficka så att ventilöversidan pekar mot hudens yta och pilmarkeringarna är synliga (bild 4). Ventilerna har pilar i flödesriktningen (pilar distalt). Kirurgen ansvarar för valet av placeringspunkten. Möjliga implantationspunkter är:

- ▶ Thorakalt
- ▶ Infraklavikulärt

Implantationshöjden påverkar inte den använda Miethke-ventilens funktion.

Valve Board med justerbara ventiler som t.ex. *M.blue* eller *proGAV 2.0* bör ligga mot en fast

vävnadsbas (ben eller muskelfascia) eftersom tryck måste appliceras på ventilen vid en senare justering.



OBSERVERA

Miethke-Gravitational Valves, lägesberoende funktion. Vid placeringen av *Valve Board* måste därför hänsyn tas till att Gravitational Valves på det använda shuntsystemet implanteras och fixeras parallellt med kroppsaxeln.



OBSERVERA

Reglerbara Miethke-ventiler ska inte implanteras i ett område där det är svårt att hitta eller känna ventilen (t.ex. under kraftig ärrvävnad).

Med hjälp av ett eller flera hudsnitt, formas en lämplig subkutan hudficka där *Valve Board* med monterad ventil förs in. *Valve Board* ska inte sitta direkt under hudsnittet.

Efter placeringen ska *Valve Board* fixeras för ventiliernas permanenta lägesstabilitet med hjälp av fixeringsöglorna med oresorberbara suturer vid den underliggande vävnaden för att reducera risken för att *Valve Board* rör sig.



OBSERVERA

Kontrollera vid placeringen att de justerbara Miethke-ventilerna (*M.blue* eller *proGAV 2.0*) ligger maximalt 10 mm under hudens yta för att underlätta att hitta ventilen samt avläsa och ställa in ventiltrycknivån (bild 6). Vid en hud- och vävnadstjocklek över 10 mm är det eventuellt inte möjligt att hitta ventilen och det går inte att utföra avläsning och inställning av ventiltrycknivån.

8 ENGÅNGSARTIKEL

Shuntkomponenter som redan varit implanterade får inte implanteras på en annan patient igen, eftersom de inte kan rengöras tillräckligt utan att funktionen påverkas.

9 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER



OBSERVERA

- ▶ När vassa instrument används måste man akta så att silikonkatetern inte får några snitt eller repor.
- ▶ Ligaturerna måste positioneras korrekt och inte dras åt för hårt eller för löst för att undvika att kateterlumen blockeras eller katetern spricker. Om den skadas kan shunten förlora sin integritet så att det krävs en revision.

Silikon är ytterst elektrostatiskt. Kontrollera att katetern eller *Valve Board* inte kommer i kontakt med torra trasor, talk eller obehandlade ytor. Kvarvarande partiklar kan orsaka vävnadsreaktioner.

Patienten måste övervakas noga efter implantationen. Hudrodnader och spänningskänslor i området kring dräneringsvävnaden kan vara tecken på infektioner i shuntsystemet. Symptom som huvudvärk, yrsel, förvirring eller kräkning är vanliga om shuntsystemet inte fungerar. Sådana tecken samt läckage i shuntsystemet innebär att shuntkomponenterna eller hela shuntsystemet måste bytas ut omgående.

Implantation av medicinska produkter är kontraindicerad om patienten har en infektion (t.ex. meningit, ventrikulit, peritonit, bakteriemi, septikemi) eller vid misstanke om infektion i den kroppsdel där implantatet ska sitta.

10 FUNKTIONSSÅKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER

Våra medicinska produkter har konstruerats för att fungera 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.

Kärnmagnetiska resonansundersökningar med en fältstyrka på upp till 3 tesla eller datortomografiska undersökningar kan genomföras utan risk och utan att ventilsens funktion påverkas. *Valve Board* och medföljande katetrar är MR-säkra. Miethke-ventiler, reservoarer, deflektorer, kopplingar samt *Valve Board* med monterade ventiler är delvis MR-säkra.

Villkoren för produkternas MR-kompatibilitet finns på vår webbplats:
<https://www.miethke.com/downloads/>

11 IDENTIFIERING PÅ RÖNTGENBILDER

Valve Board och monterade ventiler, reservoarer och katetrar kan identifieras på röntgenbilder (bild 9).

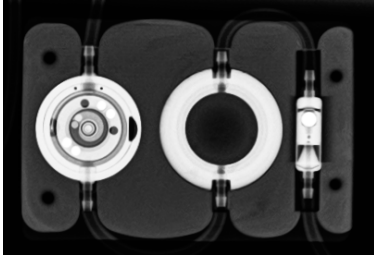


Bild 9: Röntgenbild Valve Board med proGAV 2.0 med Prechamber, lumbal höger
 (trycknivå proGAV 2.0: 20 cmH₂O;
 Trycknivå SHUNTASSISTANT 2.0: 25 cmH₂O)

Den inställda trycknivån för de justerbara Miethke-ventilerna *M.blue* och *proGAV 2.0* ska alltid kontrolleras med avsedda instrument *M.blue plus Instruments* (för *M.blue*) eller *proGAV 2.0 Tools* resp. *proGAV Tools* (för *proGAV 2.0*) men kan även kontrolleras med hjälp av en röntgenbild.

Observera bruksanvisningen för respektive Miethke-ventil för att avläsa inställd trycknivå för den använda Miethke-ventilen med hjälp av en röntgenbild.

12 BI- OCH VÄXELVERKAN

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. Kraftiga stötar utifrån (olyckor, fall etc.) kan påverka hela shuntsystemet.

Om shunten kopplas från kan katetern röra sig.

13 INFORMERA PATIENTEN

Den behandlande läkaren ansvarar för att informera patienten och/eller patientens ombud i förväg. Informationen ska omfatta en detaljerad beskrivning av operationsförloppet, den kirurgiska tekniken och de medicinska produkter

som ska implanteras och använda instrument. Patienten ska informeras om de komplikationer som operationen kan medföra och eventuella alternativa behandlingsmetoder.

14 STERILISERING

Produkterna steriliseras med ånga under mycket noggranna kontroller. Bäst-före-datum anges på förpackningen. Produkterna får absolut inte användas om förpackningen skadats. Valve Board och det kompletta shuntsystemet är endast avsedda för engångsanvändning. Produkten får inte återanvändas eller omsteriliseras. Vi lämnar ingen garanti för funktionssäkerheten hos produkter som återsteriliseras.

15 KASSERING

Produktdelar som inte använts vid implantationen resp. tagits bort i samband med operation ska kasseras korrekt som sjukhusavfall potentiellt infekterat material enligt respektive regionalt giltiga föreskrifter.

16 GARANTI

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterar en felfri produkt för engångsanvändning och som vid leveransen är fri från material- och tillverkningsfel. Ansvar, garanti och reklamationsrätt för säkerhet och funktion omfattar inte modifiering av produkten utöver det som beskrivs i kapitel "Implantation", kombinationer med produkter från andra tillverkare eller annan användning än avsett ändamål.

17 KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER (DIREKTIV 93/42/EEG)

Direktivet för medicinska produkter kräver en omfattande dokumentation av medicinska produkter som sitter kvar i patienterna, i synnerhet implanterat. Implantatets individuella ID-nummer ska därför alltid antecknas i patientens journal och på patientkortet för att säkerställa spårbarhet. Översättning bruksanvisningen till ytterligare språk finns på vår webbplats:
<https://www.miethke.com/downloads/>

18 RÅDGIVARE FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnämner rådgivare för medicinska produkter

enligt kraven i direktivet för medicinska produkter (direktiv 93/42/EEG). De fungerar som kontaktpersoner vid alla frågor som gäller produkten.

Du når våra medicintekniska produktrådgivare på:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

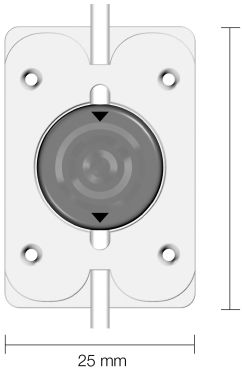

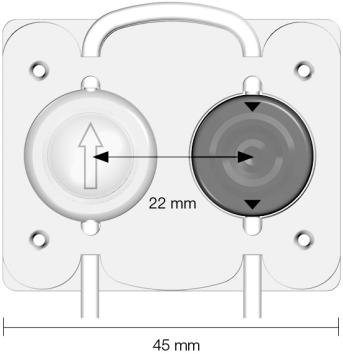

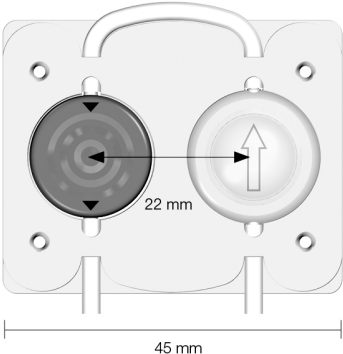

19 ALLMÄN INFORMATION

Tillverkare	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
-------------	---------------------------------

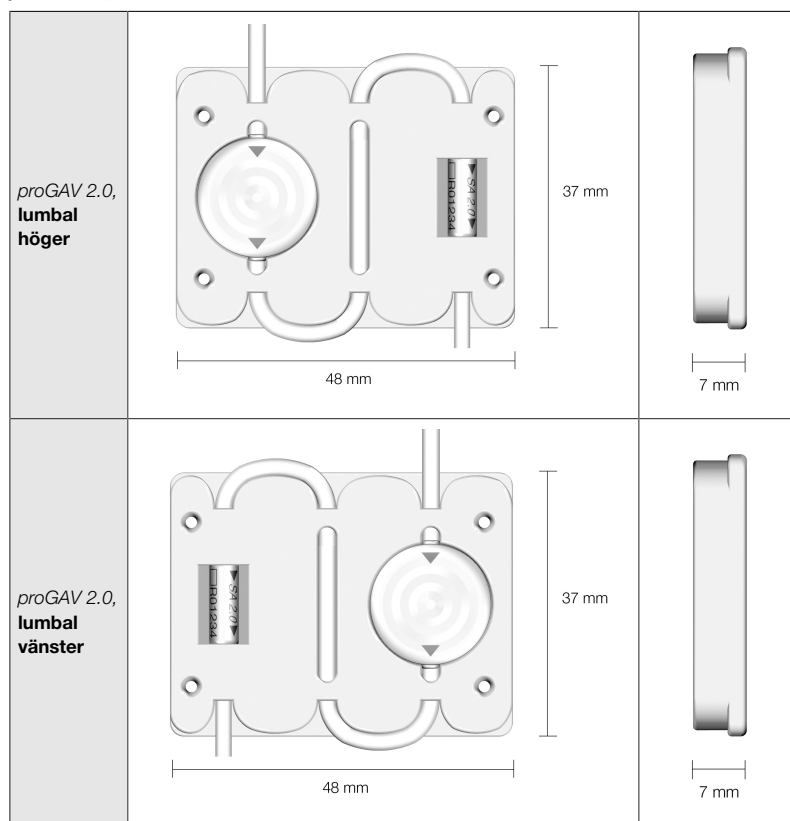
Produktbeteckning	<i>Valve Board</i>
Syfte/avsett ändamål	Lägesstabil fixering av Miethke-shuntsystem i kroppen
Steriliserbarhet	Får inte omsteriliseras
Förvaring	Förvaras torrt och rent
Material	Silikon med 9 - 20 % BaSO ₄

20 VARIANTER OCH MÅTT

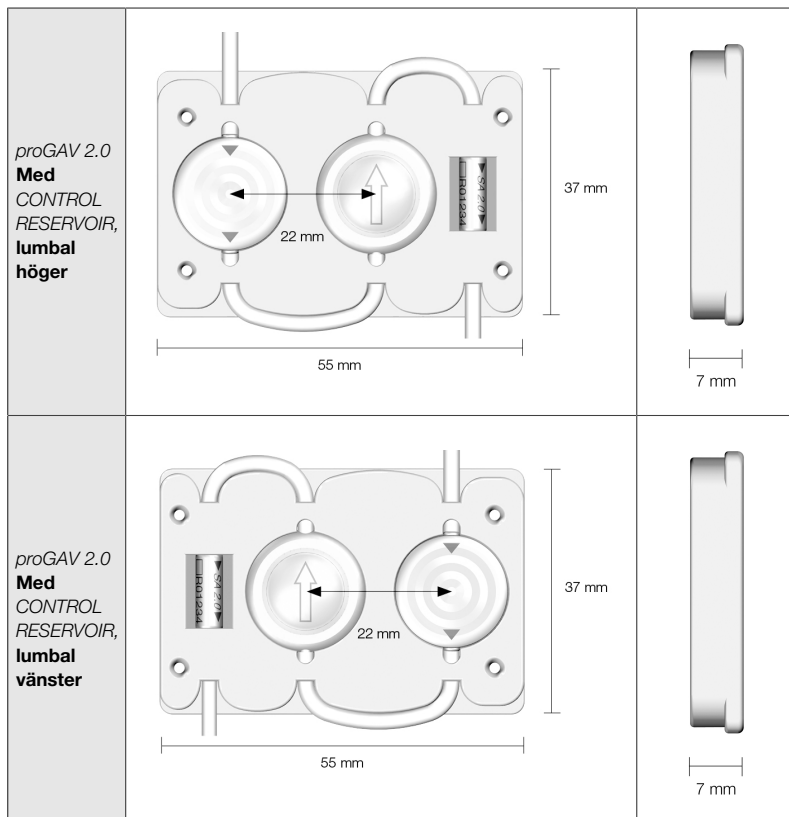
M.blue, lumbal

<p><i>M.blue,</i> lumbal</p>		
<p><i>M.blue</i> Med <i>CONTROL</i> <i>RESERVOIR,</i> lumbal höger</p>		
<p><i>M.blue</i> Med <i>CONTROL</i> <i>RESERVOIR,</i> lumbal vänster</p>		

Tab. 1: Valve Board med M.blue

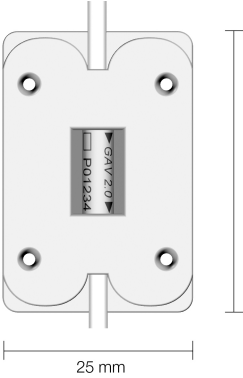

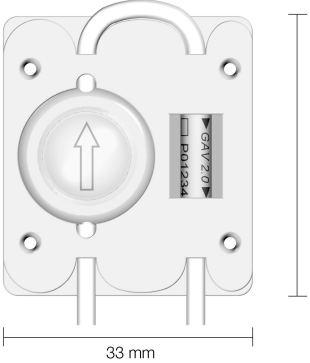

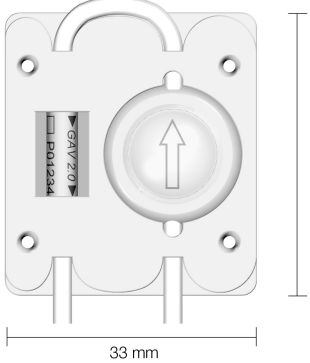

proGAV 2.0, lumbal

Tab. 2a: Valve Board med proGAV 2.0

proGAV 2.0, lumbal

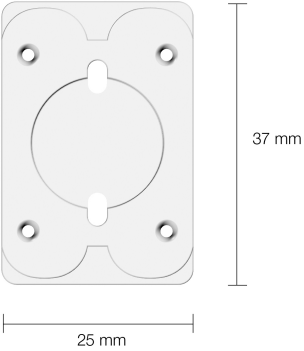

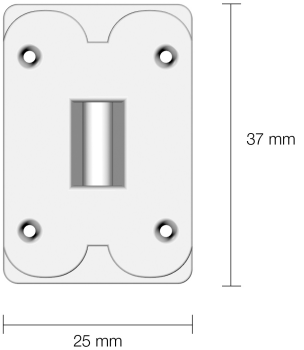

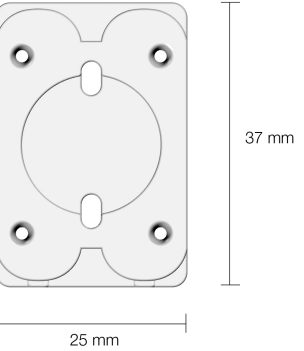

Tab. 2b: Valve Board med proGAV 2.0

GAV 2.0, lumbal

<p>GAV 2.0, lumbal</p>	 <p>37 mm</p> <p>25 mm</p>	 <p>7 mm</p>
<p>GAV 2.0 Med CONTROL RESERVOIR, lumbal höger</p>	 <p>37 mm</p> <p>33 mm</p>	 <p>7 mm</p>
<p>GAV 2.0 Med CONTROL RESERVOIR, lumbal vänster</p>	 <p>37 mm</p> <p>33 mm</p>	 <p>7 mm</p>

Tab. 3: Valve Board med GAV 2.0

Valve Board för thorakal implantation

<p>Valve Board För M.blue eller proGAV 2.0</p>		
<p>Valve Board För GAV 2.0 eller SA 2.0</p>		
<p>Valve Board För CONTROL RESERVOIR</p>		

Tab. 4: Valve Board-varianter för thorakal placering



IT Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

SV CE-märkning enligt direktiv 93/42/EEG

IT Con riserva di modifiche tecniche

SV Med förbehåll för tekniska ändringar

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