



# *GAV<sup>®</sup> 2.0 / GAV<sup>®</sup> 2.0 LP*

GRAVITATIONAL VALVE FOR THE  
TREATMENT OF HYDROCEPHALUS

**NL** Gebruiksaanwijzing | **DK** Brugsvejledning | **NO** Bruksanvisning | **SE** Bruksanvisning  
**PL** Instrukcja obsługi | **CZ** Návod k použití | **SK** Návod na používanie

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

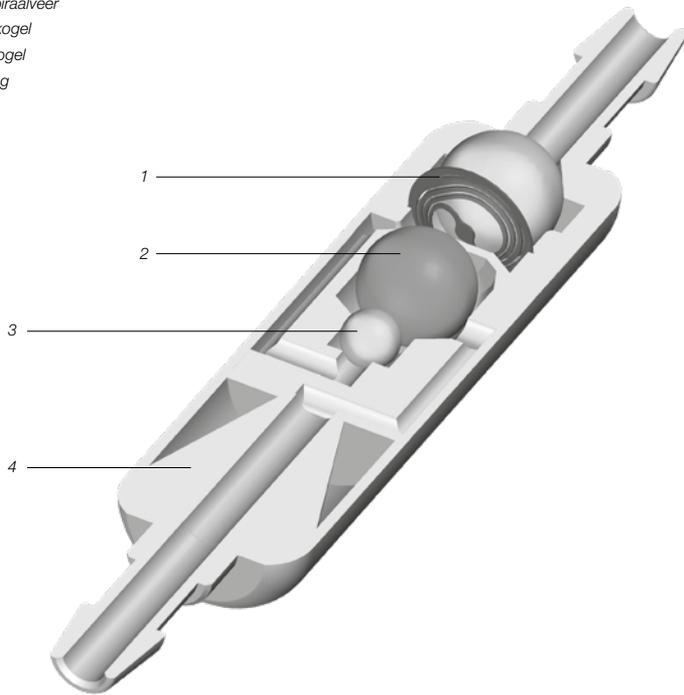
**US** This Instructions for Use is NOT intended for United State users. Please discard.

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapusa.com](http://www.aesculapusa.com) and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

**INHOUD**

INDICATIE	4
TECHNISCHE OMSCHRIJVING	4
WERKWIJZE VAN HET VENTIEL	4
SELECTEREN VAN DRUKNIVEAU	5
HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO	5
MOGELIJKE SHUNT-COMPONENTEN	6
SLANGSYSTEMEN	6
IMPLANTATIE	6
CONTROLLEREN VAN HET VENTIEL	7
DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK	8
VOORZORGSMATREGELEN EN CONTRA-INDICATIES	9
BEDRIJFSVEILIGHEID EN COMPATIBILITEIT MET HET DIAGNOSEPROCES	9
NEVEN- EN WISSELWERKINGEN	9
STERILISERING	9
EISEN VAN DE MDD (RL 93/42/EEG)	9
ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN	10
VARIANTEN	10

- 1 Microspiraalveer
- 2 Tantaalkogel
- 3 Saffierkogel
- 4 Codering



Afb. 1: GAV 2.0 in doorsnede

**INDICATIE**

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

**TECHNISCHE OMSCHRIJVING**

De GAV 2.0 is een ventiel van titaan. Het bestaat uit een kogel-conus-eenheid en een gravitatie-eenheid. Op die manier kan in elke lichaamspositie een fysiologisch hersendruk (IVP) worden bereikt.

In het proximale deel van de GAV 2.0 garandeert een microspiraalveer (1) de openingsdruk van de kogel-conus-eenheid. De gravitatie-eenheid in het distale deel van het ventiel bestaat uit een tantaalkogel (2) die de openingsdruk van het ventiel bepaalt, en een saffierkogel (3) die een nauwkeurige afsluiting garandeert. Met een codering (4) kan het drukniveau op het röntgenbeeld worden geïdentificeerd.

**WERKWIJZE VAN HET VENTIEL**

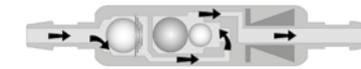
De GAV 2.0 is een locatieafhankelijk werkend ventiel.

**Horizontale lichaamspositie**

De gravitatie-eenheid is in de liggende lichaamspositie altijd geopend en vormt geen weerstand. Daarom wordt de openingsdruk van de GAV 2.0 in deze lichaamspositie alleen door de kogel-conus-eenheid gekarakteriseerd. In afb. 2a is de kogel-conus-eenheid in gesloten toestand weergegeven. Als de hersendruk (IVP) van de patiënt boven de openingsdruk van de microspiraalveer stijgt, dan beweegt de vergrendelkogel uit de conus, zodat een spleet voor drainage wordt vrijgegeven (afb. 2b).



a)

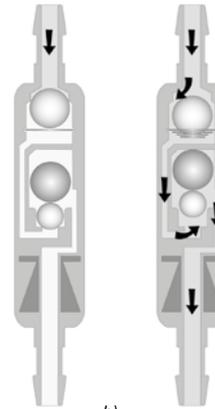


b)

Afb. 2: GAV 2.0 in horizontale lichaamspositie  
a) gesloten b) open

**Verticale lichaamspositie**

Als de patiënt rechtop gaat zitten, dan wordt de gravitatie-eenheid geactiveerd en wordt de openingsdruk van de GAV 2.0 sterk verhoogd (afb. 3a). Nu moet naast de openingsdruk van de kogel-conus-eenheid de gewichtskracht van de tantaalkogel (openingsdruk van de gravitatie-eenheid) worden overwonnen. Pas wanneer de som van de hersendruk (IVP) en de hydrostatische druk hoger is dan de openingsdruk van beide eenheden, is een drainage opnieuw mogelijk (afb. 3b).



a)

b)

Afb. 3: GAV 2.0 in verticale lichaamspositie  
a) gesloten b) open

**SELECTEREN VAN HET DRUKNIVEAU**

**Horizontale lichaamspositie**

Afhankelijk van het ziektebeeld en de leeftijd van de patiënt kan de openingsdruk voor deze lichaamspositie tussen de drukniveaus 5 en 10 cmH<sub>2</sub>O worden ingesteld.

**Verticale lichaamspositie**

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/produkte/downloads/>).

**HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO**

De geselecteerde drukniveaus zijn post-operatief op het röntgenbeeld herkenbaar.

Openingsdruk van ventiel		Codering
horizontaal	verticaal	
5 cmH <sub>2</sub> O	20 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	25 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	35 cmH <sub>2</sub> O	
10 cmH <sub>2</sub> O	25 cmH <sub>2</sub> O	
10 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O	

Afb. 4: Coderingen van drukniveaus van GAV 2.0

## MOGELIJKE SHUNT-COMPONENTEN

De GAV 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 hydrocefalus bij volwassenen.

### Reservoir

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

Met het *SPRUNG RESERVOIR* en het *CONTROL RESERVOIR* kan door middel van een 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 canule-diameter 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.**

### 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 GAV 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 vereiste 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 GAV 2.0 is beschikbaar in verschillende configuraties: Bij gebruik van een boorgatreservoir wordt eerst de ventrikelkatheter geïmplant. Na het verwijderen van de Mandrin kan de doorloop van het ventrikelkatheter worden getest door er liquor te laten uitdruppelen. De katheter wordt ingekort en het boorgatreservoir wordt aangesloten, waarbij de verbinding met een ligatuur wordt vastgezet.

Bij gebruik van een shunt-systeem met 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 GAV 2.0 werkt locatieafhankelijk. Daarom moet erop worden gelet dat het ventiel parallel met de lichaamsas wordt geïmplant. Bij een VP-afvoer is als implantatieplek een plaatsing achter het oor geschikt. Na geslaagde huidsnede en ondertunneling van de huid wordt de katheter vanuit het boorgat naar de gekozen ventielimplantatieplek geschoven, indien nodig ingekort en met een ligatuur op het ventiel bevestigd. Bij een LP-afvoer wordt het ventiel in een subcutane huidzak in de buik of op de rug geplaatst. Het ventiel mag zich direct onder de huidsnede bevinden. Het ventiel is voorzien van een pijl in distale stroomrichting.

**Waarschuwing: De katheters mogen alleen met geladen klemmen en 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 transversaal 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 het ventiel 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.

### Herimplantatie

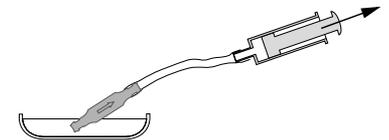
Producten die reeds geïmplant waren, mogen noch bij dezelfde noch bij een andere patiënt opnieuw worden geïmplant.

## CONTROLLEREN VAN HET VENTIEL

### Pre-operatieve controle van het ventiel

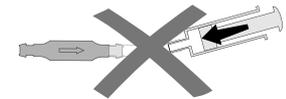
Het vullen van het ventiel op een zo zacht mogelijke manier, kan door aspiratie met behulp van een op het distale uiteinde van de katheter aangebrachte steriele eenwegsspuit gebeuren. Daarbij wordt het ventiel distaal verbonden en in een steriel, fysiologische natriumchlorideoplossing gehouden. Als de natriumchlorideoplossing kan worden afgetapt, dan is het ventiel vrij voor doorstroming (afb. 5).

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



Afb. 5: Doorgangstest

**Waarschuwing: Een onderdrukzetting met behulp van een eenwegsspuit moet zowel aan proximale als aan het distale einde worden voorkomen (afb. 6).**



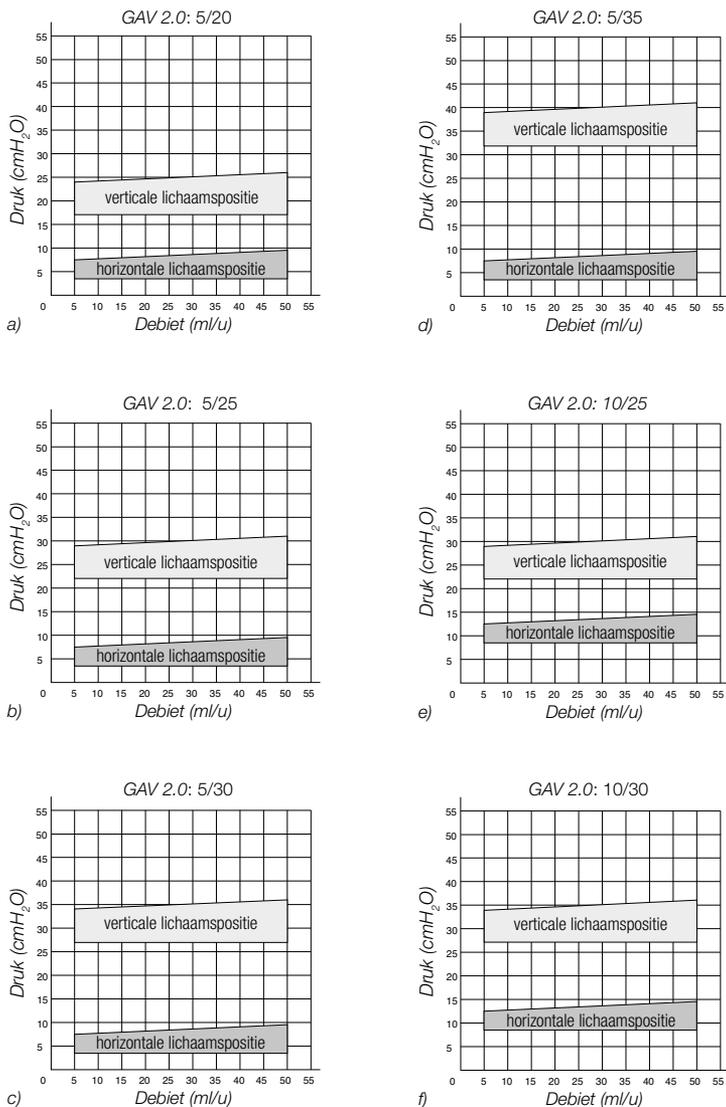
Afb. 6: Preventie onderdrukzetting

### Pre-operatieve controle van het ventiel

De GAV 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.

## DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK

Hieronder worden de druk-debiet-karakteristieken van de beschikbare drukniveau van de GAV 2.0 weergegeven (afb. 7). De totale openingsdruk verwijst naar een referentiedebiet van 5 ml/u. Voor debietwaarden van 20 ml/u zijn de aangegeven drukwaarden ongeveer 1-2 cmH<sub>2</sub>O hoger.



Ilustr. 7: Charakterystyka przepływu ciśnienia dostępnych poziomów ciśnienia w GAV 2.0.

## 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. Toch kunnen we geen garantie bieden dat de medische hulpmiddelen niet om technische of medische redenen moeten worden vervangen. De medische hulpmiddelen houden de tijdens en na de operatie bij optredende negatieve en positieve drukwaarden tot 200 cmH<sub>2</sub>O veilig stand. De medische hulpmiddelen moeten altijd droog en schoon worden opgeborgen.

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

## 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 GAV 2.0 mag niet in combinatie met hydrostatische ventielen worden gebruikt, want dit kan leiden tot een onfysiologische verhoogde ventriekeldruk. Neem in geval van twijfel 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 5 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 hergestiliseerde 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. Het individuele kennummer van het geïmplanteerde ventiel moet daarom in het patiëntendossier en op de patiëntenkaart van de patiënt worden vermeld, om een naadloze traceerbaarheid te garanderen.

De vertaling van deze gebruiksaanwijzing in andere talen vindt u op onze website (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

## ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN

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

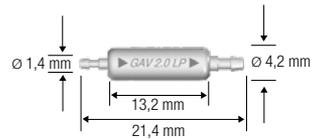
Ing. Christoph Miethke  
 Ing. Roland Schulz  
 Michaela Funk-Neubarth  
 Ing. Thoralf Knitter  
 Dr. Andreas Bunge  
 Jan Mügel  
 Dipl.-Ing. Thammo Weise

Hun contactgegevens staan vermeld op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing.

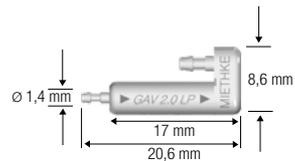
## VARIANTEN



Afb. 8: GAV 2.0 (VP-afvoer)



Afb. 9: GAV 2.0 LP (recht)



Afb. 10: GAV 2.0 LP (U-vorm)

## INDHOLDSFORTEGNELSE

INDIKATION	12
TEKNISK BESKRIVELSE	12
VENTILENS ARBEJDSMÅDE	12
VALG AF KORREKT TRYKTRIN	13
REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET	13
MULIGE SHUNTKOMPONENTER	14
SLANGESYSTEMER	14
IMPLANTATION	14
VENTILKONTROL	15
TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK	16
FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG KONTRAINDIKATIONER	17
FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET	
MED DIAGNOSTICERINGSMETODER	17
BI- OG VEKSELVIRKNINGER	17
STERILISERING	17
KRAV I MDD (RL 93/42/EØF)	17
MEDICINPRODUKTRÅDGIVER	18
VARIANTER	18

- 1 Mikrospiralfjæder
- 2 Tantal-kula
- 3 Safirkula
- 4 Kodning

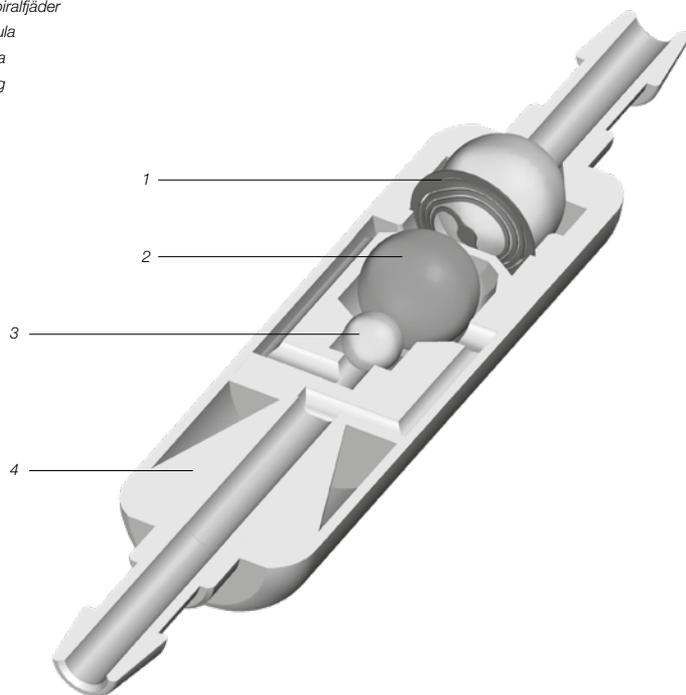


Bild 1: Tværsnit af GAV 2.0

## INDIKATION

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

## TEKNISK BESKRIVELSE

Das GAV 2.0 er en ventil, der er fremstillet af titanium. Det består af en kugle-konus-enhed og en gravitationsenhed. På denne måde kan der opnås et fysiologisk hjernetryk (IVP) i enhver kroppsposition.

I den proximale del af GAV 2.0 sikrer en mikrospiralfjæder (1) åbningstrykket i kugle-konus-enheden. Gravitationsenheden i den distale del af ventilen består af en tantal-kugle (2), der bestemmer åbningstrykket i denne enhed, samt en safirkugle (3), der sikrer en nøjagtig lukning. Tryktrinnene i røntgenbilledet kan identificeres ved hjælp af en kodning (4).

## VENTILENS ARBEJDSMÅDE

GAV 2.0-ventilen virker positionsafhængigt.

### Horisontal kroppsposition

Gravitationsenheden er altid åben i den liggende kroppsposition og udgør ingen modstand. Dermed er åbningstrykket i GAV 2.0 i denne kroppsposition kun karakteriseret ved kugle-konus-enheden. I fig. 2a er kugle-konus-enheden vist i lukket tilstand. Hvis patientens hjernetryk (IVP) overstiger mikrospiralfjæderens åbningstryk, bevæger lukkekuglen sig ud af konussen, så der frigives en spalte til drænen til væsker (fig. 2b).

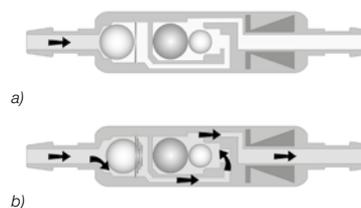


Fig. 2: GAV 2.0 i horisontal kroppsposition  
a) lukket b) åben

### Vertikal kroppsposition

Når patienten rejser sig, aktiveres gravitationsenheden, og åbningstrykket for GAV 2.0 øges kraftigt (fig. 3a). Nu skal foruden kugle-konus-enhedens åbningstryk også tantalvægtens vægkraft (gravitationsenhedens åbningstryk) overvindes. Først når summen af IVP og hydrostatisk tryk overstiger åbningstrykket i begge enheder, kan der igen foretages dræn (fig. 3b).

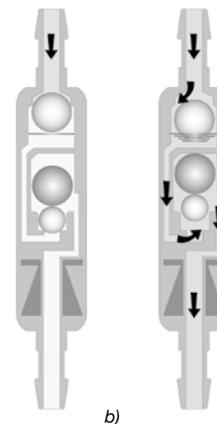


Fig. 3: GAV 2.0 i vertikal kroppsposition  
a) lukket b) åben

## VALG AF KORREKT TRYKTRIN

### Horisontal kroppsposition

Afhængigt af sygdomsbilledet og patientens alder kan åbningstrykket for denne kroppsposition vælges mellem tryktrinnene 5 og 10 cmH<sub>2</sub>O.

### Vertikal kroppsposition

Ved valg af åbningstrykket for denne kroppsposition bør kropslængde, aktiviteten og et eventuelt forhøjet tryk i bughulen (adipositas) hos patienten tages i betragtning (se anbefalinger vedrørende tryktrin på <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

## REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET

De valgte tryktrin ses postoperativt i røntgenbilledet.

Ventilåbningstryk		Kodning
horisontal	vertikal	
5 cmH <sub>2</sub> O	20 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	25 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	35 cmH <sub>2</sub> O	
10 cmH <sub>2</sub> O	25 cmH <sub>2</sub> O	
10 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O	

Afbildning 4: Tryktrinkodninger for GAV 2.0

## MULIGE SHUNKOMPONENTER

GAV 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 hydrocefalus.

### Reservoarer

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 drænenhed 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 reservoioverfladen med en kanyl 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 ufylogiske trykforhold. Patienten skal informeres om dette fare.**

### Borehulsomformer

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

## SLANGESYSTEMER

GAV 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 titankonnetorer ved hjælp af en ligatur.

## IMPLANTATION

### Placering af ventrikelkatetret

Der er mulighed for flere operationsteknikker til placering af ventrikelkatetret. Det nødvendige hudsnit bør foretages i form af en lille lap med stilk i retning af det udledende kateter. Når der anvendes et borehulsreservoir bør hudsnittet ikke ligge direkte over reservoiret. Der skal sørges for, at åbningen af dura efter borehullets anbringelse er så lille som muligt, så væskelækage undgås.

GAV 2.0 fås i forskellige konfigurationer: Ved anvendelse af et borehulsreservoir implanteres ventrikelkatetret først. Når mandrinen er fjernet, kan ventrikelkatetrets gennemtrængelighed kontrolleres ved uddrykning af væske. Katetret afkortes, og borehulsreservoiret tilsluttes, idet tilslutningen sikres med en ligatur.

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

### Placering af ventilen

GAV 2.0 virker positionsafhængigt. Der skal derfor sørges for, at ventilen implanteres parallelt med kroppens akse. Ved en VP-udledning er en placering bag ved øret egnet. Efter udført hudsnit og tunnelføring skydes katetret frem fra borehullet til det valgte ventiliplantationssted, afkortes om nødvendigt og fastgøres på ventilen ved hjælp af ligatur. Ved en LP-afledning placeres ventilen i en subkutan hudlomme i maveområdet eller i rygområdet. Ventilen bør ikke befinde sig umiddelbart under hudsnittet. Ventilen har en pil, der viser den distale strømningsretning.

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

### Placering af peritonealkatetret

Kirurgen skal vurdere, hvor stedet for adgangen til peritonealkatetret bør ligge. Den kan f.eks. placeres vandret omkring navlen eller transrek-

talt 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, eventuelt med et hjælpesnit. Peritonealkatetret, der i reglen er anbragt fast på ventilen, 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.

### Reimplantation

Produkter, der allerede har været implanteret, må hverken implanteres igen i den samme eller en anden patient.

## 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. 5)

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

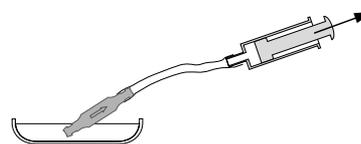


Fig. 5: Kontrol af gennemtrængelighed

**Advarsel: En trykpåvirkning ved hjælp af en engangssprøjte bør både undgås ved den proksimale og ved den distale ende (fig. 6).**

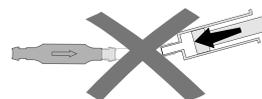


Fig. 6: Undgåelse af trykpåvirkning

**TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK**

Nedenfor vises tryk-flow-karakteristikkerne for de tilgængelige tryktrin for GAV 2.0 (fig. 7). 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 cmH<sub>2</sub>O højere.

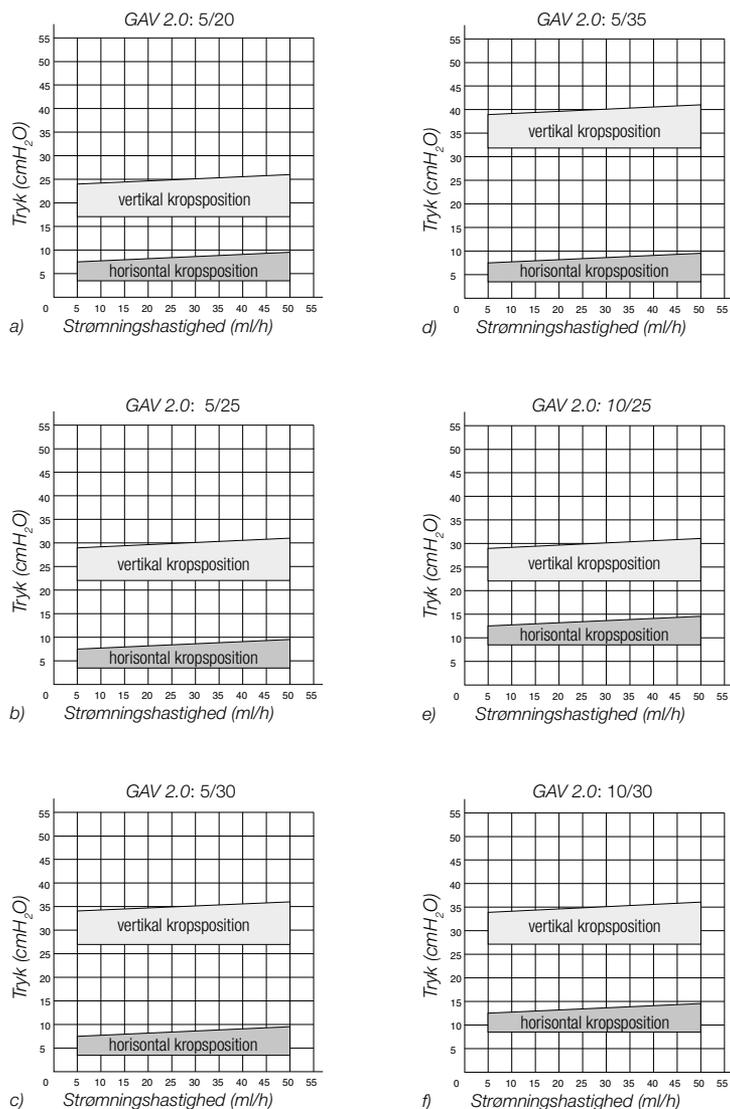


Bild 7: Tryk-flödes-karakteristik för de trycknivåer som kan användas till GAV 2.0.

**FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG KONTRAINDIKATIONER**

Efter implantationen skal patienterne overvåges omhyggeligt. Rødmens 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, bakteriæmi, septikæmi) eller mistanke om en infektion i det kropsområde, der er berørt af implantationen.

**FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER**

Medicinalprodukter er konstrueret til at arbejde præcist og sikkert over lange perioder. Vi påtager os dog intet ansvar for, at medicinalprodukterne ikke skal udskiftes af tekniske eller medicinske årsager. De medicinske udstyr modstår sikkert de negative og positive tryk, der opstår under og efter operationen, op til 200 cmH<sub>2</sub>O. Medicinalprodukterne skal altid opbevares tørt og rent.

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

**BI- OG VEKSELVIRKNINGER**

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

GAV 2.0 må ikke anvendes sammen med hydrostatisk ventil, da der kan opstå et ufylogisk forhøjet ventikeltryk. Henvend dig i tvivlstilfælde til medicinproduktudgiverne 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 enkelte udløbsdato er angivet på emballagen. Ved beskadigelse af emballagen må produkterne under ingen omstændigheder anvendes. Der gives ingen garanti for funktionsikkerheden for resteriliserede produkter.

**KRAV I MDD (RL 93/42/EØF)**

Direktivet om medicinsk udstyr kræver omfattende dokumentation for medicinske produkter, der skal forblive i patienten, ved brug på mennesker. Det individuelle identifikationsnummer for den implanterede ventil skal derfor noteres i sygejournalen og på patientens patientkort, så en fuldstændig sporbarhed er sikret.

Oversættelse af denne brugsanvisning til andre sprog findes på vores website (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

## MEDICINPRODUKTRÅDGIVER

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

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

Kontaktoplysningerne findes på bagsiden af denne brugsanvisning.

## VARIANTER

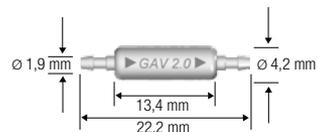


Fig. 8: GAV 2.0 (VP-afledning)

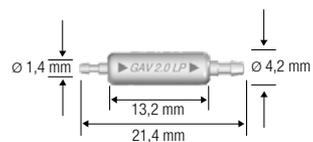


Fig. 9: GAV 2.0 LP (flige)

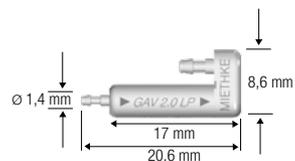


Fig. 10: GAV 2.0 LP (U-form)

## INNHOLDSFORTEGNELSE

INDIKASJON	20
TEKNISK BESKRIVELSE	20
ARBEIDSMÅTE FOR VENTILEN	20
VALG AV EGNET TRYKKTRINN	21
GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE	21
MULIGE SHUNTKOMPONENTER	21
SLANGESYSTEMER	22
IMPLANTASJON	22
VENTILKONTROLL	23
TRYKK-STRØMNING-KARAKTERISTIKK	24
FORSIKTIGHETSTILTAK OG KONTRAINDIKASJONER	25
FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET	25
MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRE	25
TILLEGGS- OG VEKSELVIRKNINGER	25
STERILISERING	25
KRAV FRA MDD (RL 93/42/EØF)	25
RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	25
VARIANTER	26

- 1 Mikrospiralfjær
- 2 Tantalkule
- 3 Safirkule
- 4 Koding

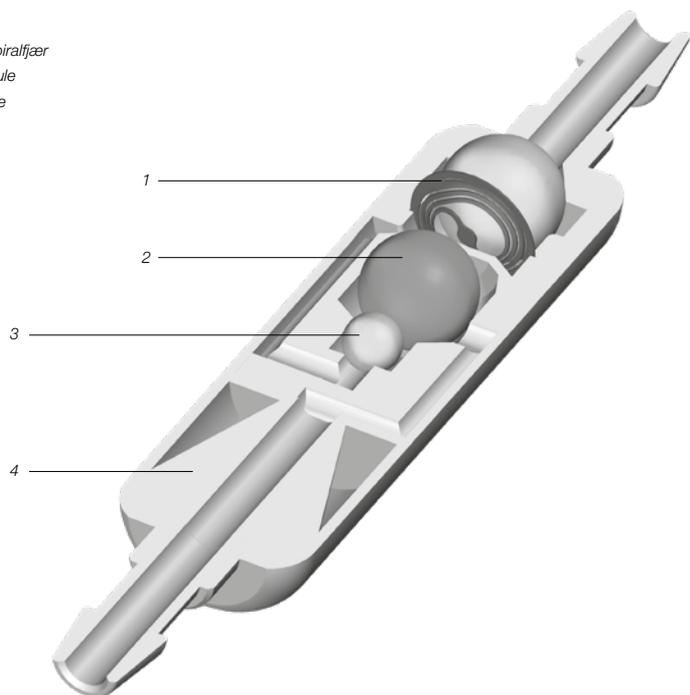


Fig. 1: GAV 2.0 i tversnitt

**INDIKASJON**

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

**TEKNISK BESKRIVELSE**

GAV 2.0 er en ventil som er laget av titan. Den består av en justerbar kule-konus-enhet og en gravitasjonsenhet. På denne måten kan man oppnå et fysiologisk hjernetrykk (IVP) i alle mulige kroppsposisjoner.

I den proksimale delen av GAV 2.0 styrer en mikrospiralfjær (1) åpningstrykket til kule-konus-enheten. Gravitasjonsenheten i den distale delen av ventilen består av en tantalkule (2) som bestemmer åpningstrykket til denne enheten, samt en safirkule (3) som garanterer nøyaktig lukking. En koding (4) muliggjør identifikasjon av trykktrinnene på røntgenbildet.

**ARBEIDSMÅTE FOR VENTILEN**

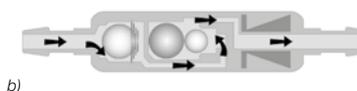
GAV 2.0 er en ventil som arbeider posisjonsavhengig.

**Horisontal kroppsposisjon**

Gravitasjonsenheten er alltid åpnet i liggende kroppsposisjon, og utgjør ingen motstand. Følgelig er åpningstrykket for GAV 2.0 i denne kroppsposisjonen karakterisert kun av kule-konus-enheten. I fig. 2a fremstilles kule-konus-enheten i lukket tilstand. Dersom pasientens hjernetrykk (IVP) overstiger åpningstrykket til mikrospiralfjæren, beveger låsekulen seg ut av konusen, slik at en spalte til drenerasje åpnes (fig. 2b).



a)

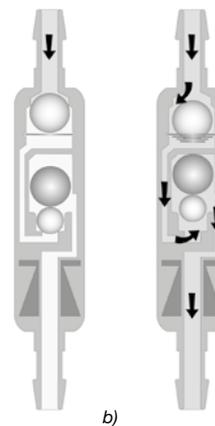


b)

Fig. 2: GAV 2.0 i horisontal kroppsposisjon  
a) lukket b) åpen

**Vertikal kroppsposisjon**

Hvis pasienten retter seg opp, aktiveres gravitasjonsenheten, og åpningstrykket til GAV 2.0 økes sterkt (fig. 3a). Nå må vektskraften til tantalkulen (åpningstrykket til gravitasjonsenheten) overvinnnes, i tillegg til åpningstrykket for kule-konus-enheten. Først når summen av hjernetrykk (IVP) og hydrostatisk trykk overskrider åpningstrykket til begge enhetene, er en drenerasje igjen mulig (fig. 3b).



a)

b)

Fig. 3: GAV 2.0 i vertikal kroppsposisjon  
a) lukket b) åpen

**VALG AV EGNET TRYKKTRINN**

**Horisontal kroppsposisjon**

Avhengig av pasientens medisinske tilstand og alder, kan åpningstrykket for denne kroppsposisjonen velges mellom trykktrinnene 5 og 10 cmH<sub>2</sub>O.

**Vertikal kroppsposisjon**

Ved valg av åpningstrykket for denne kroppsposisjonen, bør kroppsstørrelsen, aktiviteten og et muligens økt trykk i abdo-

men (adipositas) hos pasienten tas med i beregningen (se trykktrinnsbefaling på <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

**GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE**

Det valgte trykktrinnet kan gjenkjennes på røntgenbildet postoperativt.

Ventilåpningstrykk		Koding
horisontal	vertikal	
5 cmH <sub>2</sub> O	20 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	25 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	35 cmH <sub>2</sub> O	
10 cmH <sub>2</sub> O	25 cmH <sub>2</sub> O	
10 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O	

Fig. 4: Trykktrinnskodinger for GAV 2.0

**MULIGE SHUNTKOMPONENTER**

GAV 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 hydrocephalus hos voksne.

**Reservoarer**

Ved bruk av shuntsystemer med et reservoar er det mulig med uttak av væske, administrasjon av legemiddel samt trykkkontroll.

SPRUNG RESERVOIR og CONTROL RESERVOIR gjør det mulig å pumpe væske i utløpsretningen ved hjelp av en integrert tilbakeslagsventil, noe som muliggjør kontroll av den distale dreneringsdelen og ventrikkelkateteret. I løpet av pumpingen er tilgangen til ventrikkelkateteret lukket. Shuntsystemets åpningstrykk økes ikke ved bruk av disse reservoarene. En punktering

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 drenerasje og dermed ufysiologiske trykkforhold. Pasienten må informeres om denne faren.**

#### Borehulldeflektor

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

#### SLANGESYSTEMER

GAV 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 ventrikkelkateteret

Ulike operasjonsteknikker er mulig for plassering av ventrikkelkateteret. 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.

GAV 2.0 er tilgjengelig i ulike konfigurasjoner: Ved bruk av et borehullreservoar blir først ventrikkelkateteret implantert. Etter at mandrengen er fjernet, kan permeabiliteten til ventrikkelkateteret kontrolleres ved å tappe ut litt væske. Kateteret forkortes og borehullreservoar kobles til – koblingen sikres med en ligatur.

Ved bruk av et shuntsystem med et forkammer

følger det med en borehulldeflektor. Ved hjelp av denne avlederen kan kateterlengden som skal implanteres, stilles inn og skyves inn i ventrikkelen. Ventrikkelkateteret avbøyes og forkammeret blir plassert. Ventrikkelkateterets posisjon bør kontrolleres med en avbildningsprosedyre (f.eks. CT eller MR) etter operasjonen.

##### Ventilens plassering

GAV 2.0 arbeider avhengig av posisjon. Derfor må man påse at ventilen implanteres parallelt til kroppens akse. Ved en VP-bortledning er plasseringen bak øret egnet som implanteringssted. Etter vellykket hudsnitt og tunnelering under huden føres kateteret fra borehullet til det valgte ventiliplanteringsstedet, og forkortet ved behov, og festes på ventilen ved hjelp av en ligatur. Ved en LP-bortledning plasseres ventilen i en subkutan hudlomme i mageområdet eller ryggområdet. Ventilen skal ikke befinne seg direkte under hudsnittet. Ventilen er påført en pil i den distale strømningsretningen.

**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 ventilen, 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.

##### Re-implantering

Produkter som allerede var implantert, må aldri implanteres på nytt, verken på den samme eller på en annen pasient.

#### 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 gjennomtrennelig (fig. 5).

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

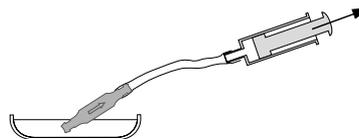


Fig. 5: Permeabilitetskontroll

**Advarsel: Trykksetting ved bruk av en engangssprøyte skal unngås både på den proximale og den distale enden (fig. 6).**

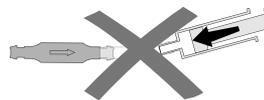


Fig. 6: Unngå trykksetting

##### Postoperativ ventilkontroll

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

**TRYKK-STRØMNING-KARAKTERISTIKK**

Under vises trykk-strømning-karakteristikkene til de tilgjengelige trykktrinnene for GAV 2.0 (fig. 7). Det totale åpningstrykket refererer til en referansestrøm på 5 ml/t. For strømningshastigheter på 20 ml/h er de angitte trykkene ca. 1–2 cmH<sub>2</sub>O høyere.

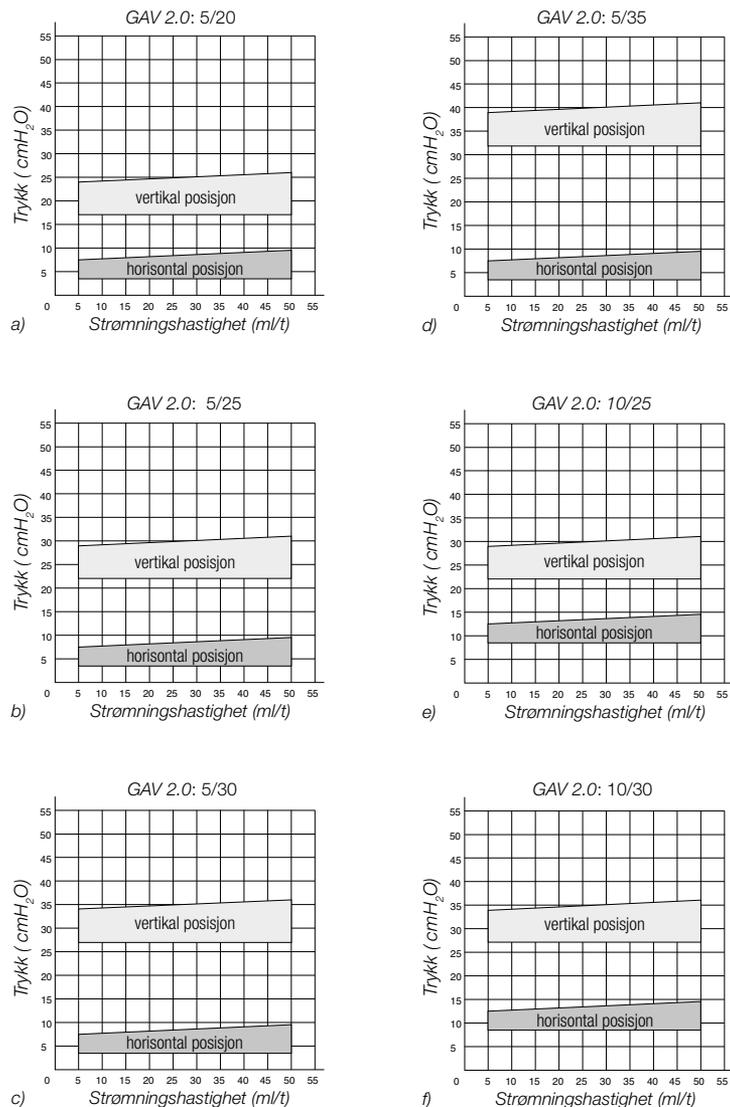


Fig. 7: Trykk-strømning-karakteristikkene til de tilgjengelige trykktrinnene av GAV 2.0

**FORSIKTIGHETSTILTAK OG KONTRAIKASJONER**

Etter implantasjonen må pasienten overvåkes omhyggelig. Hudrødme og spenninger i området rundt dreneringsvevet 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, bakteriemi, septikemi) eller en mistanke om infeksjon i kroppsregionen som er berørt av implantasjonen.

**FUNKSJONSSIKKERHET OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKE PROSEDYRE**

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, av tekniske eller medisinske grunner. De medisinske produktene de negative og positive trykkene som oppstår under og etter operasjonen, på inntil 200 cmH<sub>2</sub>O. Medisinproduktene skal alltid oppbevares på et tørt og rent sted.

Kjernemagnetiske resonansundersøkelser opp til 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.

**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-/underdrenerasje eller i sjeldne tilfeller støytutvikling. Gjennom sterke støt utenfra (uhell, fall etc.) kan shuntsystemets integritet settes i fare.

GAV 2.0 skal ikke brukes i kombinasjon med hydrostatiske ventiler, ettersom dette kan føre til ufylogisk økt ventrikeltrykk. 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. Gjennom 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 93/42/EØF)**

Direktivet for medisinprodukter krever en omfattende dokumentasjon av hvor medisinske produkter som brukes på mennesker oppbevares. 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.

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

**RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER**

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnevner i samsvar med kravene i henhold til direktivene om medisinsk utstyr (direktiv 93/42/EØF) rådgivere for medisinske produkter, kontaktpersoner for alle produktrelevante spørsmål er:

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

Kontaktdataene er angitt på baksiden av denne bruksanvisningen.

VARIANTER



Fig. 8: GAV 2.0 (VP-avledning)

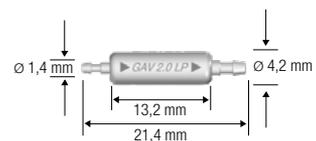


Fig. 9: GAV 2.0 LP (rett)

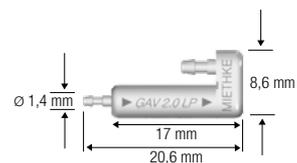


Fig. 10: GAV 2.0 LP (U-form)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INDIKATION	28
TEKNISK BESKRIVNING	28
VENTILENS FUNKTIONSSÄTT	28
VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ	29
TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD	29
MÖJLIGA SHUNKOMPONENTER	30
SLANGSYSTEM	30
IMPLANTATION	30
VENTILPROVNING	31
TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK	24
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER	33
FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET	
MED DIAGNOSTISKA METODER	33
BI- OCH VÄXELVERKNINGAR	33
STERILISERING	33
KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER (RL 93/42/EWG)	33
MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	34
VARIANTER	34

- 1 Mikrospiralfjäder
- 2 Tantalkula
- 3 Safirkula
- 4 Kodning

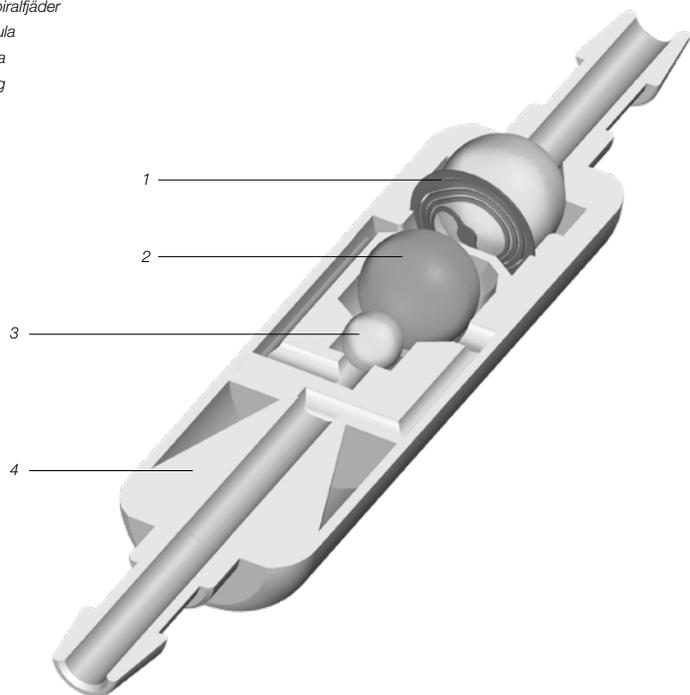


Bild 1: Tvärsnitt av GAV 2.0

## INDIKATION

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

## TEKNISK BESKRIVNING

GAV 2.0 är en ventil som tillverkas av titan. Den består av en enhet med kula och kon och en gravitationsenhet. På så sätt kan man uppnå ett fysiologiskt tryck i hjärnan (IVP) vid alla kroppsställningar.

I den proximala delen av GAV 2.0 garanteras kula- och konenhetens öppningstryck av en mikrospiralfjäder (1). Gravitationsenheten i ventils distala del består av tantalkulan (2) som bestämmer ventils öppningstryck och en safirkula (3) som stänger öppningen exakt. Kodningen (4) gör det möjligt att identifiera trycknivåerna på röntgenbilden.

## VENTILENS FUNKTIONSSÄTT

GAV 2.0 är en lägesberoende ventil.

### Horisontell kroppsställning

I liggande kroppsställning är gravitationsenheten alltid öppen och skapar inget motstånd. Därför bestäms öppningstrycket för GAV 2.0 bara av kula- och konenheten vid den här kroppsställningen. På bild 2a är kula- och konenheten stängd. Om trycket i patientens hjärna (IVP) är högre än mikrospiralfjäderns öppningstryck åker spärrkulan ut ur konen så att det bildas en springa där vätskan kan rinna ut (bild 2b).

## VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ

### Horisontell kroppsställning

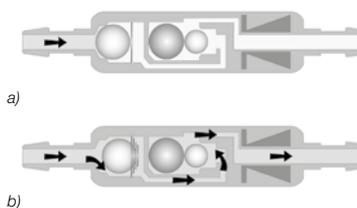
Beroende på patientens sjukdomsbild och ålder kan man välja ett öppningstryck på en trycknivå mellan 5 och 10 cmH<sub>2</sub>O för den här kroppsställningen.

### Vertikal kroppsställning

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/produkte/downloads/>).

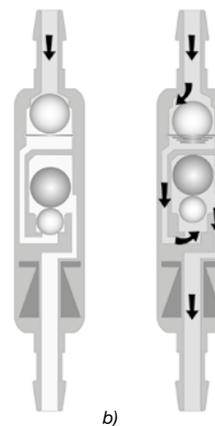
## TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD

De trycknivåer som valts syns på röntgenbilden efter operationen.

Bild 2: GAV 2.0 vid horisontell kroppsställning  
a) stängd, b) öppen

### Vertikal kroppsställning

Om patienten reser sig aktiveras gravitationsenheten och öppningstrycket för GAV 2.0 ökar kraftigt (bild 3a). Nu måste både kula- och konenhetens öppningstryck och tantalkulans vikt (gravitationsenhetens öppningstryck) övervinnas. Först när summan av trycket i hjärnan (IVP) och det hydrostatiska trycket är högre än båda enheternas öppningstryck kan dränering göras igen (bild 3b).

Bild 3: GAV 2.0 vid vertikal kroppsställning  
a) stängd, b) öppen

Ventilens öppningstryck		Kodning
horisontellt	vertikalt	
5 cmH <sub>2</sub> O	20 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	25 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	35 cmH <sub>2</sub> O	
10 cmH <sub>2</sub> O	25 cmH <sub>2</sub> O	
10 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O	

Bild 4: Trycknivåkoder för GAV 2.0

## MÖJLIGA SHUNTKOMPONENTER

GAV 2.0 kan beställas som shuntssystem 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 hydrocefalus hos vuxna.

### Reservoarer

Om man använder ett shuntssystem 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.  $\varnothing$  0,9 mm. 30 punkteringar kan göras utan begränsning.

**Varning: Om man pumpar för ofta kan dräneringen bli för kraftig och leda till fysiologiska 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

GAV 2.0 kan beställas som enstaka ventil eller som shuntssystem med inbyggda katetrar (innerdiameter 1,2 mm, ytterdiameter 2,5 mm). Medföljande katetrar förändrar inte tryck-flödes-karaktäristiken nämnvärt. Om man använder katetrar från andra tillverkare måste man kontrollera att de sitter tillräckligt stramt. Katetern måste alltid fästas nogga i ventilens titan-konnektorer med en ligatur.

## IMPLANTATION

### Placera ventrikelkateter

Det finns flera operationsmetoder för att placera ventrikelkatetern. Operationssnittet ska helst göras i form av en stjätkad hudflik som riktas 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.

GAV 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 shuntssystem 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

GAV 2.0 arbetar lägesberoende. Därför är det viktigt att implantatet är parallellt mot kroppsx-axeln. Vid en VP-avledning ska implantatet sättas bakom örat. När operationssnittet gjorts och en tunnel skapats under huden ska katetern, som kortats av om det är nödvändigt, skjutas fram från borrhålet till det ställe där ventilen implanteras och fästas i den med en ligatur. Vid LP-avledning placeras ventilen i en subkutan hudficka på magen eller ryggen. Ventilen ska inte sitta alldeles under snittet. Ventilen är försedd med en pil som visar den distala flödesriktningen.

**Varning: Katetrarna ska bara fästas med avmerade klämmor och inte direkt bakom ventilen, eftersom de annars kan skadas.**

### Placera peritonealkateter

Platsen för åtkomst till peritonealkatetern avgörs av kirurgen. Den kan t ex placeras vågrätt paraumbilikal 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 ventilen, 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.

### Återanvändning av implantat

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

## 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 ventilens proximala ände kvar i steril, fysiologisk koksaltlösning. Om koksaltlösningen kan avlägsnas betyder det att ventilen är genomsläpplig (bild 5).

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

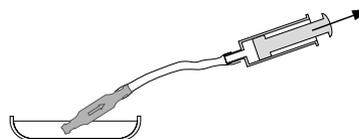


Bild 5: Genomsläpplighetskontroll

**Varning: Trycksättning med engångsspruta ska undvikas både i den proximala och den distala änden (bild 6).**

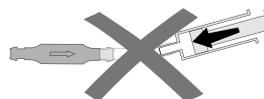


Bild 6: Undvik trycksättning

### Ventilprovning efter operation

GAV 2.0 har konstruerats som en funktionssäker enhet utan pump- eller kontrollanordning. Ventilen kan provas genom att spola, tryckmätas eller pumpas.

## TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK

I följande avsnitt visas tryck-flödes-karaktäristik för de trycknivåer som kan användas till GAV 2.0 (bild 7). Hela öppningstrycket baseras på ett referensflöde på 5 ml/h. För flödeshastigheter på 20 ml/h har ca 1-2 cmH<sub>2</sub>O högre tryck angivits.

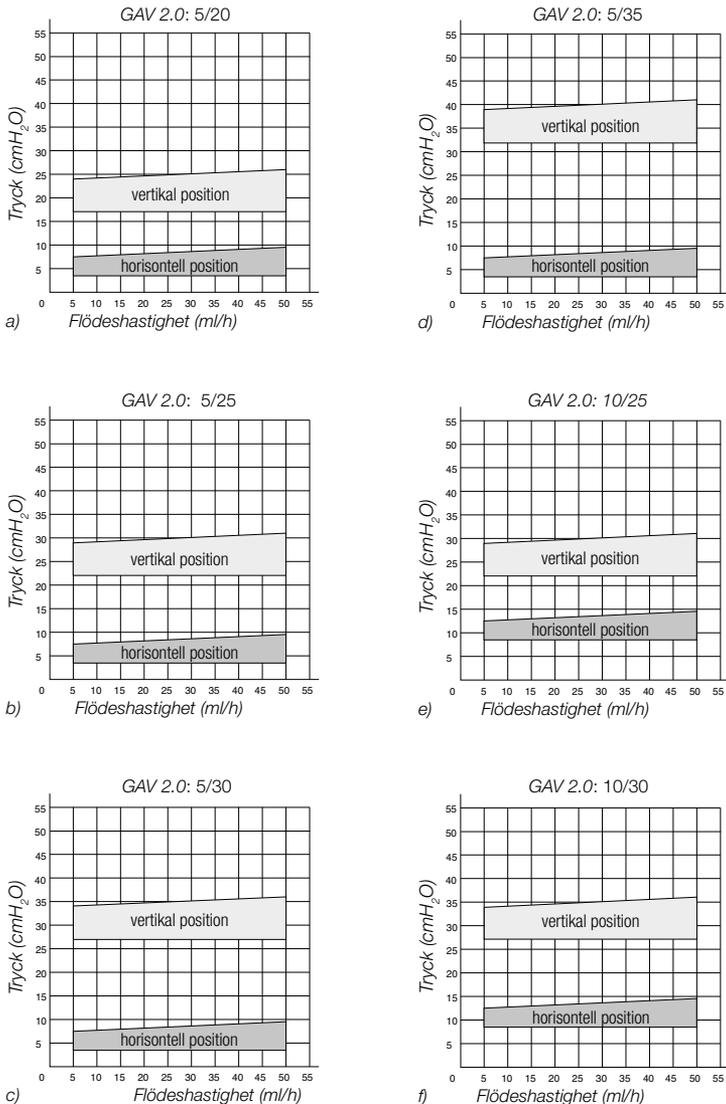


Bild 7: Tryck-flödes-karaktäristik för de trycknivåer som kan användas till GAV 2.0.

## 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 kroppsdel där implantatet ska sitta.

## FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER

Ventilerna har konstruerats för att arbeta exakt och tillförlitligt under lång tid. Det finns dock inga garantier för att ventilsystemet inte måste bytas ut av tekniska eller medicinska skäl. Produkterna klarar de negativa och positiva tryck på upp till 200 cmH<sub>2</sub>O som uppstår under och efter operationen utan problem. Medicinska produkter ska alltid förvaras torrt och rent.

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

## 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.

GAV 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 webbsajt (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

## MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE

Företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnämner rådgivare för medicinska produkter enligt kraven i direktivet för medicinska produkter (RL 93/42/EWG). De fungerar som kontaktpersoner vid alla frågor som gäller produkten:

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

Kontaktuppgifter till dessa personer finns på manualens baksida.

## VARIANTER



Bild 8: GAV 2.0 (VP-avledning)

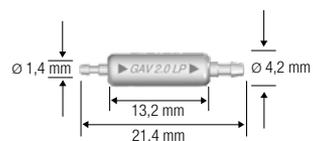


Bild 9: GAV 2.0 LP (rak)

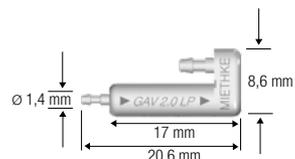
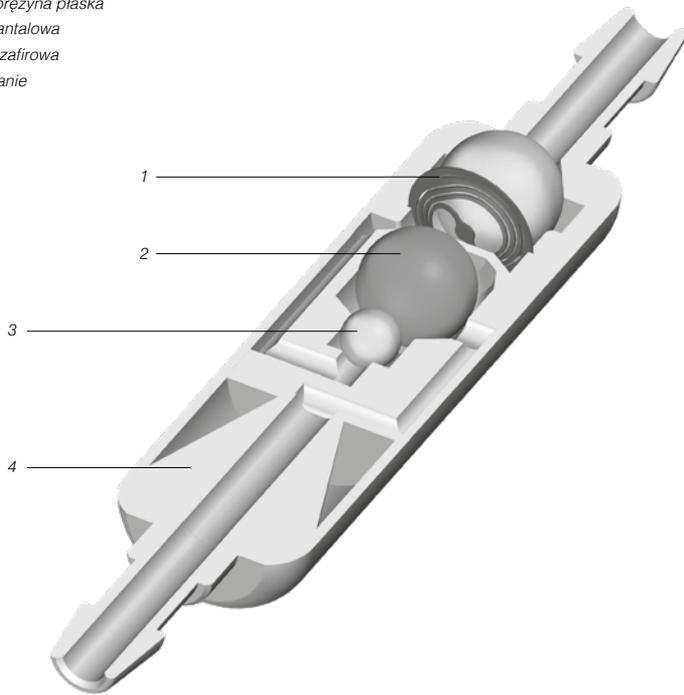


Bild 10: GAV 2.0 LP (U-formad)

## SPIS TREŚCI

WSKAZANIE	36
OPIS TECHNICZNY	36
SPOSÓB DZIAŁANIA ZAWORU	36
WYBÓR ODPOWIEDNIEGO POZIOMU CIŚNIENIA	37
WYKRYWANIE POZIOMU CIŚNIENIA NA ZDJĘCIU RENTGENOWSKIM	37
POTENCJALNE ELEMENTY SYSTEMÓW ZASTAWKOWYCH	38
SYSTEMY DRENÓW	38
IMPLANTACJA	38
KONTROLA ZAWORU	39
CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIOWO-PRZEPLYWOWA	40
PRZECIWWSKAZANIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	41
BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI	41
DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I INTERAKCJE	41
STERYLIZACJA	41
WYMAGANIA MDD (RL 93/42 / EWG)	41
DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH	42
WARIANTY	42

- 1 Mikrosprężyna płaska
- 2 Kulka tantalowa
- 3 Kulka szafirowa
- 4 Kodowanie



Ilustr. 1: GAV 2.0 w przekroju poprzecznym

**WSKAZANIE**

GAV 2.0 służy do drenażu płynów w leczeniu wodogłowia.

**OPIS TECHNICZNY**

GAV 2.0 jest zaworem wykonanym z tytanu. Składa się z zespołu kulowo-stożkowego i zespołu grawitacyjnego. W ten sposób można osiągnąć fizjologiczne ciśnienie śródczaszkowe (IVP) w każdej pozycji ciała.

W części proksymalnej GAV 2.0, mikrosprężyna płaska (1) zapewnia ciśnienie otwarcia kulki w stożku. Zespół grawitacyjny w dystalnej części zaworu składa się z kuli tantalowej (2), zapewniającej ciśnienie otwarcia tego zespołu oraz kuli szafirowej (3), gwarantującej precyzyjne jego zamknięcie. Kodowanie (4) umożliwia identyfikację stopni ciśnienia na zdjęciu rentgenowskim.

**SPOSÓB DZIAŁANIA ZAWORU**

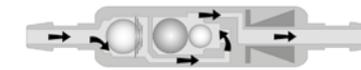
GAV 2.0 jest zaworem pracującym w zależności od położenia.

**Pozioma pozycja ciała**

Zespół grawitacyjny w poziomej pozycji ciała jest zawsze otwarty i nie stawia oporu. Odpowiednio, ciśnienie otwarcia GAV 2.0 w tej pozycji ciała jest scharakteryzowane tylko przez zespół kulki w stożku. Na ilustr. 2a widoczny jest zespół kulki w stożku w stanie zamkniętym. Jeżeli ciśnienie wewnątrzkomorowe (IVP) pacjenta przekracza ciśnienie otwarcia mikrosprężyny płaskiej, kula zamykająca usuwa się ze stożka, co tworzy szczelinę do drenażu (ilustr. 2b).



a)

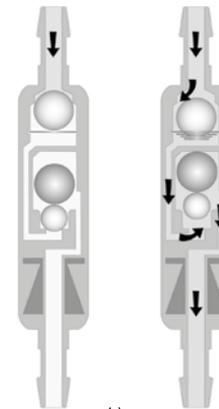


b)

Ilustr. 2: GAV 2.0 w poziomej pozycji ciała  
a) zamknięty b) otwarty

**Pionowa pozycja ciała**

Gdy pacjent wstaje, aktywowana zostaje jednostka grawitacyjna i znacznie wzrasta ciśnienie otwarcia GAV 2.0 (ilustr. 3a). Teraz, dodatkowo do ciśnienia otwarcia zespołu kulki w stożku musi zostać pokonany ciężar kuli tantalowej (ciśnienie otwarcia zespołu grawitacyjnego). Drenaż może zostać wznowiony dopiero kiedy suma ciśnienia śródczaszkowego (ICP) i ciśnienia hydrostatycznego jest wyższa niż ciśnienie otwarcia obu zespołów (ilustr. 3b).



a)

b)

Ilustr. 3: GAV 2.0 w pionowej pozycji ciała  
a) zamknięty b) otwarty

**WYBÓR ODPOWIEDNIEGO POZIOMU CIŚNIENIA**

**Pozioma pozycja ciała**

W zależności od obrazu klinicznego i wieku pacjenta ciśnienie otwarcia dla tej pozycji ciała można wybrać z zakresu poziomów od 5 do 10 cmH<sub>2</sub>O.

**Pionowa pozycja ciała**

Wybierając ciśnienie otwarcia dla tej pozycji ciała, należy wziąć pod uwagę wzrost pacjenta, jego aktywność i prawdopodobnie zwiększone ciśnienie w jamie brzusznej (patrz Zalecenia dotyczące ciśnienia tętniczego przy <https://www.miethke.com/products/downloads/>).

**WYKRYWANIE POZIOMU CIŚNIENIA NA ZDJĘCIU RENTGENOWSKIM**

Wybrane stopnie ciśnienia widoczne są pooperacyjnie na zdjęciu rentgenowskim.

Ciśnienie otwarcia zaworu pozioma pionowa		Kodowanie
5 cmH <sub>2</sub> O	20 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	25 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	35 cmH <sub>2</sub> O	
10 cmH <sub>2</sub> O	25 cmH <sub>2</sub> O	
10 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O	

Ilustr. 4: Kodowania stopni ciśnienia GAV 2.0

## POTENCJALNE ELEMENTY SYSTEMÓW ZASTAWKOWYCH

GAV 2.0 może być zamawiany jako system zastawkowy w różnych konfiguracjach. Konfiguracje te można połączyć z akcesoriami, opisanymi poniżej w skrócie. Przy tym są dostępne zarówno warianty dla wodogłowia u dorosłych i dalsze warianty dla wodogłowia u dorosłych.

### Rezerwuuar

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

REZERWUAR SKOKOWY oraz REZERWUAR KONTROLNY poprzez dodatkowy zawór przeciwwrotny umożliwiają pompowanie płynu mózgowo-rdzeniowego w kierunku odprowadzania, a tym samym pozwalają na przeprowadzenie kontroli dystalnej części drenażu oraz drenu komorowego. Podczas procesu pompowania dostęp do drenu komorowego jest zamknięty. Ciśnienie otwarcia układu zastawki nie zwiększa się wskutek zastosowania rezerwuarów. Punkcja powinna być wykonana możliwie prostopadłe 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 nie-fizjologicznych warunków ciśnieniowych. Pacjenta należy uświadomić o tym zagrożeniu.**

### Nakładka antyzałamaniowa

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

## SYSTEMY DRENÓW

GAV 2.0 można zamawiać jako pojedynczy zawór ze zintegrowanymi drenami (średnica

wewnętrzna 1,2 mm, średnica zewnętrzna 2,5 mm). Dostarczane dreny nie zmieniają znacząco charakterystyki ciśnieniowo-przepływową. W przypadku stosowania drenów innych producentów, zwrócić uwagę na ich mocne osadzenie. W każdym przypadku dreny zamocować z ligaturą dokładnie w łącznikach tytanowych zaworu.

## IMPLANTACJA

### Implantacja 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.

GAV 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 rezerwuuar pod otwór, przy czym połączenie zabezpiecza się ligaturą.

Przy zastosowaniu układu zastawek z komorą wstępną dołączana jest nakładka antyzałamaniowa do zmiany kierunku drenu. Za jego pomocą można ustawić długość implantowanego drenu i przesunąć 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).

### Implantacja zaworu

GAV 2.0 pracuje w zależności od położenia. Dlatego trzeba zwrócić uwagę na to, aby zawór został zaimplantowany równolegle do osi ciała. W przypadku odprowadzenia komorowo-otrzewnowego dopuszczalne miejsce implantacji umiejscowione jest za uchem. Po wykonaniu nacięcia i tunelowania skóry dren

przesuwa się z nawierconego otworu do wybranego miejsca implantacji zaworu, jeżeli to konieczne skraca się go i mocuje ligaturą do zaworu. W odpływie LP zawór znajduje się w podskórnej kieszeni w obszarze brzuszonym lub w tylnej części. Zawór nie powinien znajdować się bezpośrednio pod nacięciem skóry. Zawór ma strzałkę, wskazującą dystalny kierunek przepływu.

**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 przypadkowo lub przezodbytniczo 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 zaworze, ma otwarte zakończenie dystalne i nie ma szczeliny w ścianie. Po otwarciu otrzewnej lub przy pomocy trokara ewentualnie skrócony dren otrzewnowy przesuwa się do jamy otrzewnowej.

### Reimplantacja

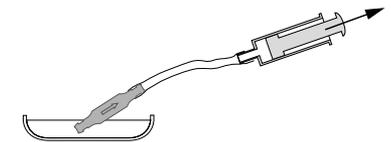
Produkty, które były wcześniej wszczepione, nie mogą być ponownie wszczepiane u tego samego lub innego pacjenta.

## KONTROLA ZAWORU

### Przedoperacyjna kontrola zaworu

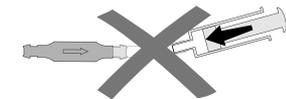
Najbezpieczniejsze napełnianie zaworu można przeprowadzić poprzez aspirację za pomocą założonej na dystalnym końcu drenu sterylnej strzykawki jednorazowej. Zawór zostaje podłączony dystalnie i utrzymany w sterylnym, fizjologicznym roztworze soli fizjologicznej. Jeżeli można pobrać roztwór soli fizjologicznej, zawór jest drożny (ilustr. 5).

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



Ilustr. 5: Kontrola drożności

Ostrzeżenie: Należy unikać zwiększania ciśnienia za pomocą jednorazowej strzykawki na obu końcówkach w pobliżu środka ciała jak też w większym oddaleniu od środka ciała (ryc. 6).



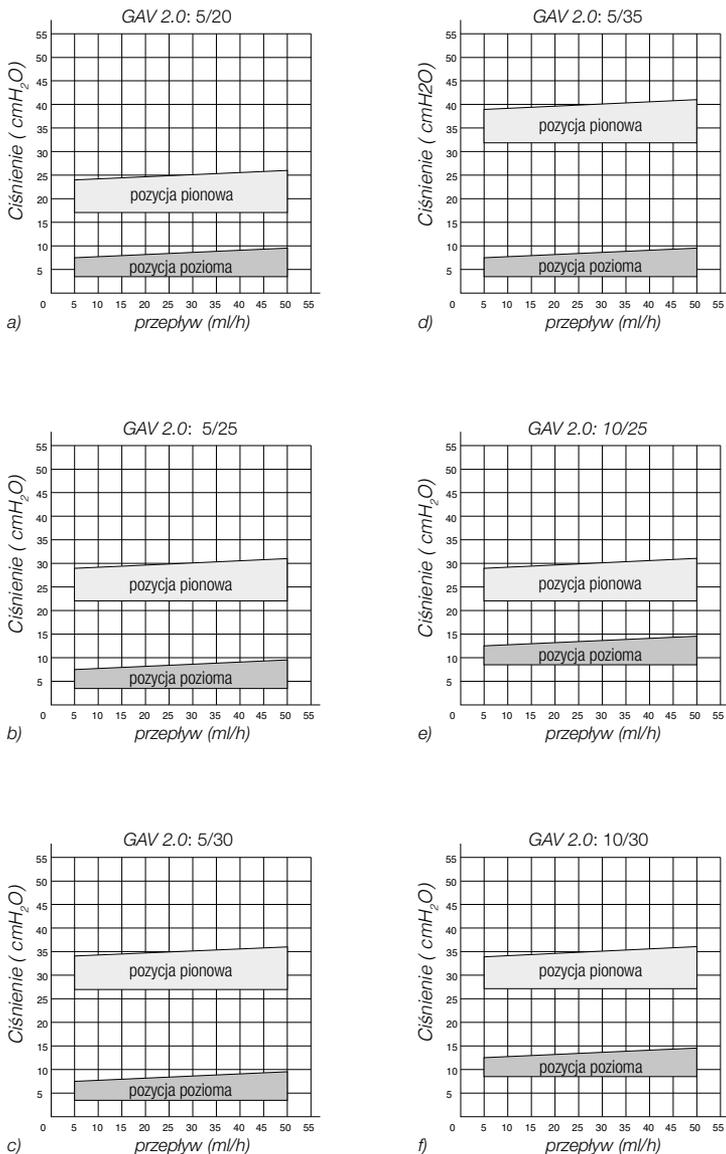
Ilustr. 6: Zapobieganie doprowadzaniu ciśnienia

### Prooperacyjna kontrola zaworu

GAV 2.0 i został zaprojektowany jako funkcjonalna, niezawodna jednostka bez urządzenia pompującego lub testującego. Kontrolę zaworu można przeprowadzić poprzez płukanie, pomiar ciśnienia lub pompowanie.

## CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIOWO-PRZEPŁYWOWA

Poniżej przedstawione są charakterystyki ciśnieniowo-przepływowe dla dostępnych stopni ciśnienia GAV 2.0 (ilustr. 7). Całe ciśnienie otwarcia dotyczy przepływu referencyjnego 5 ml/h. Dla przepływów 20 ml/h podane ciśnienia są o ok. 1-2 cmH<sub>2</sub>O wyższe.



Ilustr. 7: Charakterystyka przepływu ciśnienia dostępnych poziomów ciśnienia w GAV 2.0.

## PRZECIWWSKAZANIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Po implantacji pacjent musi być uważnie monitorowany. Zaczernienie 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, bakteriemia, 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. Mimo to nie udziela się żadnej gwarancji, iż nie zajdzie konieczność wymiany wyrobów medycznych ze względów technicznych lub medycznych. Produkty medyczne są odporne na negatywne i pozytywne ciśnienie występujące w trakcie oraz po operacji do 200 cmH<sub>2</sub>O. Wyroby medyczne muszą być zawsze przechowywane w suchym i czystym miejscu.

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

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I INTERAKCJE

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

SA 2.0 nie może być używany w połączeniu z zaworami hydrostatycznymi, ponieważ może to spowodować нефizjologicznie 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 ciśniską kontrolą. Poprzez dwukrotne opakowanie w sterylne torebki zagwarantowany jest okres pięciu lat sterylności. Odpowiedni termin ważności podany jest na opakowaniu. W razie uszkodzenia opakowania, produkty absolutnie nie mogą być zastosowane w żadnych okolicznościach. Nie udziela się gwarancji prawidłowego funkcjonowania produktów po ddanych ponownej sterylizacji.

## WYMAGANIA MDD 93/42/EWG

Dyrektywa w sprawie urządzeń medycznych wymaga kompleksowej i szczegółowej dokumentacji pobytu wyrobów medycznych, które są stosowane u człowieka. Indywidualny numer identyfikacyjny wszczepionej zastawki należy zapisać z tego powodu w dokumentacji medycznej pacjenta i w paszporcie medycznym pacjenta, aby zapewnić pełną identyfikowalność.

Tłumaczenie niniejszej instrukcji obsługi na inne języki można znaleźć na naszej stronie (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

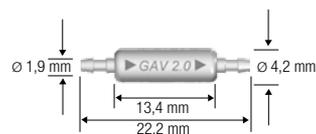
## DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZYNYCH

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG zgodnie z wymaganiami dyrektywy o produktach medycznych (dyrektywa 93/42/EWG) wymienia niniejszym nazwiska konsultantów/doradców, którzy odpowiadają za wszystkie kwestie związane z produktem:

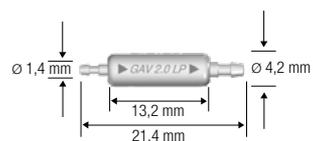
Dypl. inż.. Christoph Miethke  
Dypl. inż. Roland Schulz  
Michaela Funk-Neubarth  
Dypl. inż. Thoralf Knitter  
Dr Andreas Bunge  
Jan Mügel  
Dipl.-Ing. Thammo Weise

Dane kontaktowe znajdują się na odwrocie niniejszej instrukcji obsługi.

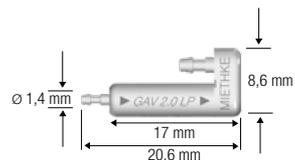
## WARIANTY



Ilustr. 8: GAV 2.0 (odprowadzenie VP)



Ilustr. 9: GAV 2.0 LP (proste)

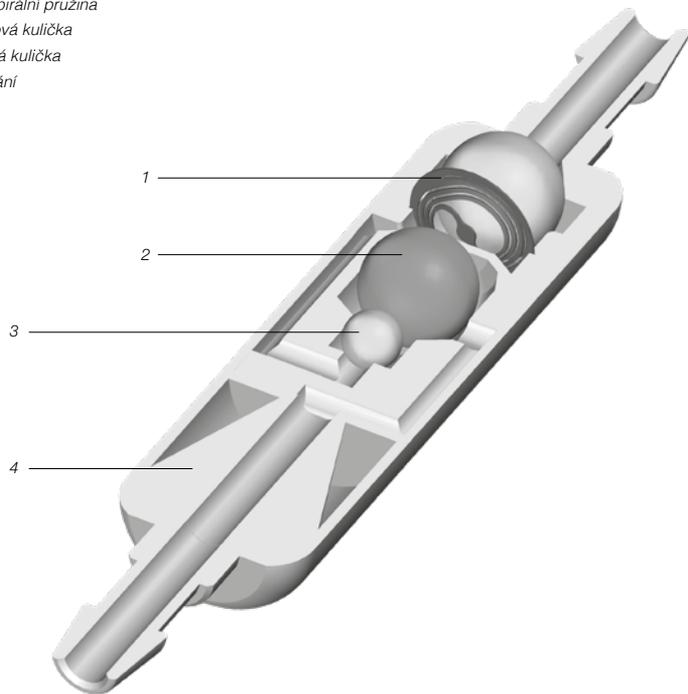


Ilustr. 10: GAV 2.0 LP (w kształcie litery U)

## OBSAH

INDIKACE	44
TECHNICKÝ POPIS	44
ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU	44
VÝBĚR VHODNÉHO TAKOVÉHO STUPNĚ	45
ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM OBRAZU	45
MOŽNÉ KOMPONENTY SHUNTOVÉHO SYSTÉMU	46
HADICOVÉ SYSTÉMY	46
IMPLANTACE	46
KONTROLA VENTILU	47
CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU	48
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAIKACE	49
FUNKČNÍ SPOLEHLIVOST A SLUČITELNOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY	49
VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ	49
STERILIZACE	49
POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)	49
PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	50
VARIANTY	50

- 1 Mikrospirální pružina
- 2 Tantalová kulička
- 3 Sařirová kulička
- 4 Kódování



Obr. 1: GAV 2.0 v příčném řezu

**INDIKACE**

Zařízení GAV 2.0 slouží k odvádění mozkomíšního moku při ošetření hydrocefalie.

**TECHNICKÝ POPIS**

Zařízení GAV 2.0 je ventil vyrobený z titanu. Sestává z kulovito-kuželové jednotky a také z gravitační jednotky. Tímto způsobem lze dosáhnout fyziologického intrakraniálního tlaku (IVP) v každé tělesné poloze.

V proximálním dílu zařízení GAV 2.0 zajišťuje mikrospirální pružina (1) otevírací tlak kulovito-kuželové jednotky. Gravitační jednotka v distálním dílu ventilu sestává z tantalové kuličky (2), která určuje otevírací tlak této jednotky, a také ze sařirové kuličky (3), která zaručuje přesné uzavření. Podle kódování (4)

je možné provést identifikaci jednotlivých tlakových stupňů v rentgenovém obrazu.

**ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU**

Zařízení GAV 2.0 je ventil pracující podle polohy.

**Horizontální poloha těla**

Gravitační jednotka je v horizontální poloze těla vždy otevřena a neklade žádný odpor. Podle toho je otevírací tlak zařízení GAV 2.0 v této poloze charakterizován pouze podle kulovito-kuželové jednotky. Na obrázku 2a je kulovito-kuželová jednotka znázorněna v zavřeném stavu. Překročí-li mozkový tlak (IVP) pacienta otevírací tlak mikrospirální pružiny, pohne se zavírací kulička z kuželu, takže dojde k uvolnění štěrbiny pro odvádění mozkomíšního moku (obr. 2b).

**VÝBĚR VHODNÉHO TAKOVÉHO STUPNĚ**

**Horizontální poloha těla**

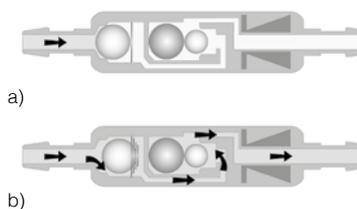
V závislosti na klinickému obrazu a stáří pacienta lze zvolit otevírací tlak v této poloze těla mezi tlakovými stupni 5 a 10 cmH<sub>2</sub>O.

**Vertikální poloha těla**

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/produkte/downloads/>).

**ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM OBRAZU**

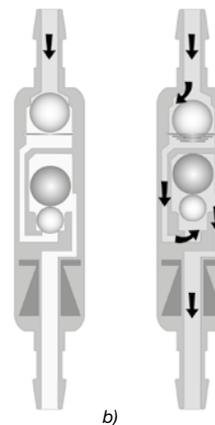
Zvolené tlakové stupně lze na rentgenovém obrazu rozpoznat postoperačně.



Obr. 2: Zařízení GAV 2.0 v horizontální poloze těla a) zavřeno b) otevřeno

**Vertikální poloha těla**

Pokud se pacient narovná, aktivuje se gravitační jednotka a otevírací tlak zařízení GAV 2.0 se silně zvýší (obr. 3a). Nyní je nutné navíc k otevíracímu tlaku kulovito-kuželové jednotky překonat také váhu tantalové kuličky (otevírací tlak gravitační jednotky). Teprve když součet intrakraniálního tlaku (IVP) a hydrostatického tlaku překročí otevírací tlak obou jednotek, bude možné znovu odvádět kapalinu (obr. 3b).



Obr. 3: Zařízení GAV 2.0 ve vertikální poloze těla a) zavřeno b) otevřeno

Otevírací tlak ventilu horizontální vertikální		Kódování
5 cmH <sub>2</sub> O	20 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	25 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	35 cmH <sub>2</sub> O	
10 cmH <sub>2</sub> O	25 cmH <sub>2</sub> O	
10 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O	

Obr. 4: Kódování tlakových stupňů GAV 2.0

## MOŽNÉ KOMPONENTY SHUNTOVÉHO SYSTÉMU

Zařízení GAV 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 u dospělých osob.

### Rezervoár

Při používání shuntového systému s rezervoárem jsou k dispozici možnosti k odebrání 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.

**Upozornění: 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 pravoúhle otočen (viz kapitola „Implantace“).

## HADICOVÉ SYSTÉMY

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

Zařízení GAV 2.0 je k dostání v různých konfiguracích. Při používání rezervoáru vrtaného otvoru se nejdříve implantuje ventrikulární katetr. Po sejmutí mandrénu lze zkontrolovat průchodnost ventrikulárního katetru vykapáním mozkomíšního moku. Katetr se zkrátí a rezervoár vrtaného otvoru se připojí, přičemž připojení bude zajištěno podvázáním.

Při používání shuntového systému s předkomorou je k dispozici deflektor. Pomocí deflektoru je nastavena délka implantovaného katetru a je posunuta do ventriklu. Ventrikulární katetr je otočen a předkomora umístěna. Pozice ventrikulárního katetru by se po operaci měla zkontrolovat zobrazovacím postupem (např. CT nebo MR).

### Umístění ventilu

Zařízení GAV 2.0 funguje podle polohy. Je proto nutné dbát na to, aby byl ventil implantován paralelně k ose těla. Při odvádění pomocí ventrikulo-peritoneálního shuntu je jako místo pro implantaci vhodné umístění za uchem. Po nařiznutí pokožky a vyhloubení tunelu v pokožce se katetr posune od vrtaného otvoru na zvolené místo implantace ventilu, podle potřeby se zkrátí a upevní se k ventilu podvázáním. Při odvádění lumbo-peritoneálním shuntem se ventil umístí do subkutánní kapsy v pokožce v prostoru břicha nebo na zádech. Ventil by se neměl nacházet přímo pod nařiznutou pokožkou. Na ventilu je vyznačena šipka v distálním směru průtoku.

Upozornění: Katetry je nutné podvázat jen pomocí armovaných svorek, a nepodvazovat přímo za ventilem, jinak by mohlo dojít k jejich poškození.

### Umístění peritoneálního katetru

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

### Reimplantace

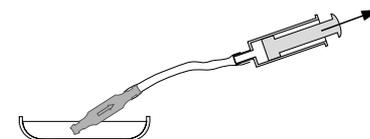
Výrobky, které již byly implantovány, nesmějí být znovu implantovány ani těmž, ani jinému pacientovi.

## KONTROLA VENTILU

### Předoperativní kontrola ventilu

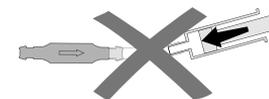
Co možná nejšetrnější naplnění ventilu lze provést aspirováním pomocí sterilní jednocestné sterilní stříkačky nasazené na distálním konci katetru. Přitom je ventil distálně připojen a je držen ve sterilním fyziologickém roztoku kuchyňské soli. Lze-li roztok kuchyňské soli odčerpát, je ventil průchozí (obr. 5).

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



Obr. 5: Kontrola průchodnosti

**Upozornění: Na proximálním a také na distálním konci je vhodné se vyhýbat vstříknutí pod tlakem pomocí jednocestné stříkačky (obr. 6).**



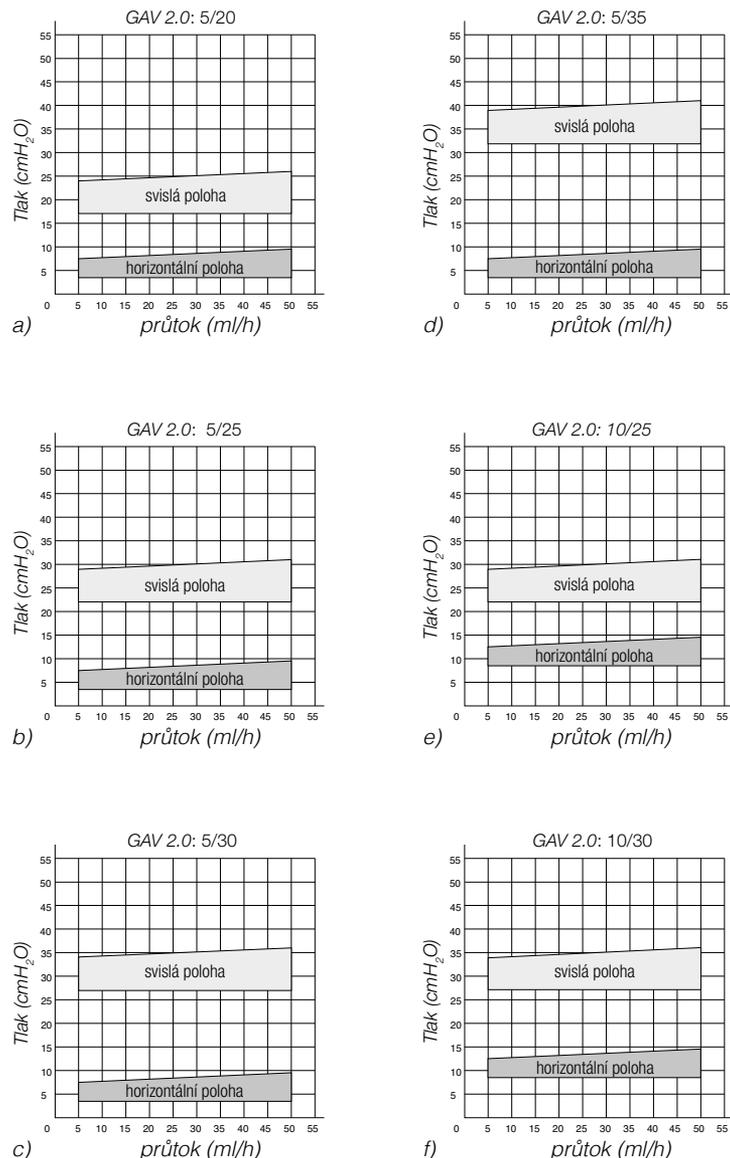
Obr. 6: Zamezení vstříknutí pod tlakem

### Postoperativní kontrola ventilu

Zařízení GAV 2.0 bylo zkonstruováno jako funkčně spolehlivá jednotka bez čerpacích nebo kontrolních zařízení. Kontrolu ventilu lze provést propláchnutím, změřením tlaku nebo čerpáním.

## CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU

Niže jsou uvedeny charakteristiky průtokového tlaku u dostupných tlakových stupňů zařízení GAV 2.0 (obr. 7). Celkový otevírací tlak se vztahuje na referenční průtok 5 ml/h. U průtoků 20 ml/h jsou udávány tlaky o cca 1-2 cmH<sub>2</sub>O vyšší.



Obr. 7: Charakteristiky průtokového tlaku u dostupných tlakových stupňů zařízení GAV 2.0

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE

Po implantaci je nutno pacienty pečlivě sledovat. Zarudnutí kůže a pnutí v oblasti drenáže mohou být příznaky infekce v oblasti shuntového systému. Symptomy jako bolesti hlavy, závratě, duševní zmatenost nebo zvracení se často vyskytují při dysfunkci shuntového systému. Tyto příznaky, stejně jako netěsnost shuntového systému, vyžadují pečlivou výměnu komponentů shuntového systému nebo dokonce celého shuntového systému.

Implantace zdravotnických prostředků je kontraindikována, pokud se u pacienta vyskytne infekce (např. meningitida, ventrikulitida, peritonitida, bakteriemie, septikémie) nebo podezření na infekci v části těla, kde byla provedena implantace.

## FUNKČNÍ SPOLEHLIVOST A SLUČITELNOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY

Zdravotnické prostředky jsou zkonstruovány tak, aby pracovaly po dlouhá období přesně a spolehlivě. Nicméně nelze zaručit, že zdravotnické prostředky nebude nutné vyměnit z technických nebo zdravotních důvodů. Lékařské produkty jsou odolné vůči negativním i pozitivním tlakům až do hodnoty 200 cmH<sub>2</sub>O, které se vyskytují během a po operaci. Zdravotnické prostředky je vždy nutné skladovat v suchu a čistotě.

Bez rizika poškození funkce ventilu lze provádět vyšetření pomocí nukleární magnetické rezonance až do intenzity pole 3 tesla nebo vyšetření pomocí počítačové tomografie. Ventil je snášlivý s MRI. Dodávané katetry jsou snášlivé s MRI; rezervoáry, deflektory nebo konektory jsou také snášlivé s MRI.

## 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 krví v mozkomíšním moku, nadměrná nebo nedostatečná drenáž nebo ve vzácných případech i šelesty. V důsledku silných otřesů zvenčí (úraz, pád atd.) může být ohrožena integrita shuntového systému.

**Zařízení 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. Díky dvojímu balení do sterilních sáčků je zajištěna pětiletá sterilita. Příslušné datum spotřeby je uvedeno na obalu. Při porušení obalu se výrobky nesmějí v žádném případě použít. Nelze ručit za bezpečnost funkčnosti nesterilizovaných výrobků.

## POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)

Směrnice o zdravotnických prostředcích vyžaduje rozsáhlou dokumentaci ohledně místa uložení zdravotnických prostředků, které se používají na člověku. Individuální identifikační číslo implantovaného ventilu by mělo být z tohoto důvodu zaznamenáno ve zdravotní kartě a ve zdravotním průkazu, aby se zaručily kompletní informace.

Příklad tohoto návodu k obsluze v dalších jazycích najdete na našem webu (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

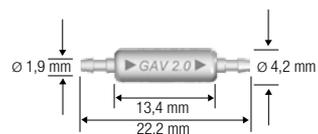
## PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

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

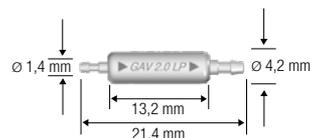
Dipl.-Ing. Christoph Miethke  
 Dipl.-Ing. Roland Schulz  
 Michaela Funk-Neubarth  
 Dipl.-Ing. Thoralf Knitter  
 Dr. Andreas Bunge  
 Jan Mügel  
 Dipl.-Ing. Thammo Weise

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

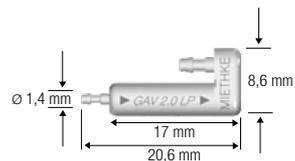
## VARIANTY



Obr. 8: GAV 2.0 (odvádění ventrikulo-peritoneálním shuntem)



Obr. 9: GAV 2.0 LP (rovný)

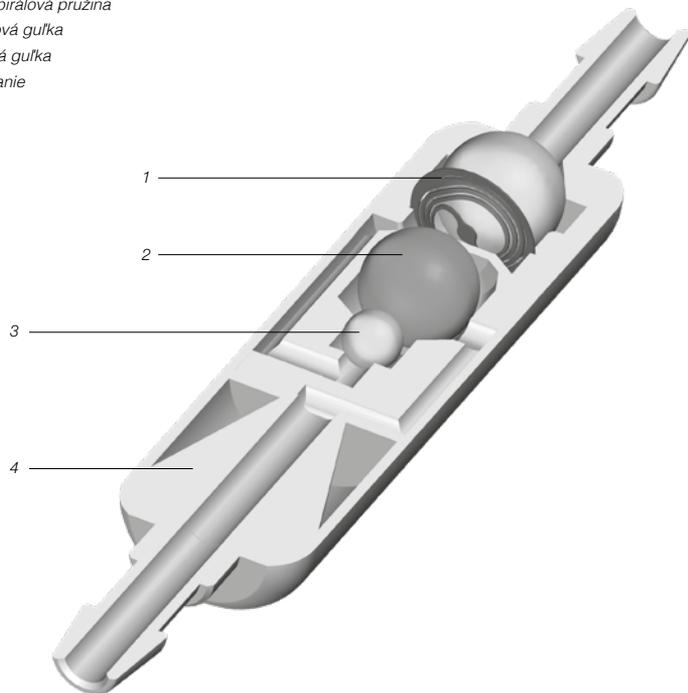


Obr. 10: GAV 2.0 LP (tvar do U)

## OBSAH

INDIKÁCIA	52
TECHNICKÝ POPIS	52
FUNKCIA VENTILU	52
VOĽBA VHODNEJ ÚROVNE TLAKU	53
ROZoznÁVANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVÝCH SNÍMKACH	53
POTENCIÁLNE KOMPONENTY SHUNTU	54
SYSTÉMY HADIČIEK	54
IMPLANTOVANIE	54
SKÚŠKA VENTILU	55
TLAKOVO-PRIETOKOVÁ CHARAKTERISTIKA	56
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A KONTRAIKÁCIE	57
FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI	57
NEŽIADUCE REAKCIE A INTERAKCIE	57
STERILIZÁCIA	57
POŽIADAVKY SZP (SMERNICA 93/42/EHS)	57
PORADCOVIA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY	58
VARIANTY	58

- 1 Mikrošpirálová pružina
- 2 Tantalová guľka
- 3 Zafírová guľka
- 4 Kódovanie



Obr. č. 1: GAV 2.0 v priereze

**INDIKÁCIA**

Ventil GAV 2.0 sa používa na drenáž mozgovomiechového moku (CSF) pri liečbe hydrocefalu.

**TECHNICKÝ POPIS**

GAV 2.0 je ventil vyrobený z titanu. Skladá sa z jednotky guľky a kužeľa a z gravitačnej jednotky. Preto je možné v každej polohe tela dosiahnuť fyziologický intraventrikulárny tlak (IVP).

V proximálnej časti ventilu GAV 2.0 zabezpečuje otvárací tlak jednotky guľky a kužeľa mikrošpirálová pružina (1). Gravitačná jednotka v distálnej časti ventilu sa skladá z tantalovej guľky (2), ktorá určuje otvárací tlak tejto jednotky, a zafírovej guľky (3), ktorá

umožňuje jej presné uzavretie. Kódovanie (4) umožňuje určovanie úrovni tlaku pomocou röntgenu.

**FUNKCIA VENTILU**

GAV 2.0 je ventil závislý od polohy.

**Horizontálna poloha**

V horizontálnej polohe je gravitačná jednotka vždy otvorená a nekladie žiaden odpor. Z tohto dôvodu určuje otvárací tlak ventilu GAV 2.0 v tejto polohe iba jednotka guľky a kužeľa. Na obr. č. 2a je znázornená jednotka guľky a kužeľa v uzavretom stave. Ak intraventrikulárny tlak (IVP) pacienta presiahne otvárací tlak mikrošpirálovej pružiny, guľka z kužeľa tak otvorí priestor na drenáž (obr. č. 2b).

**VÝBER VHODNEJ ÚROVNE TLAKU**

**Horizontálna poloha**

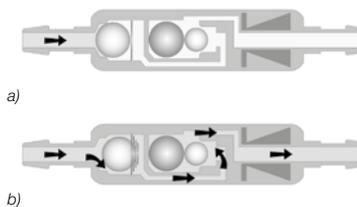
V závislosti od klinického obrazu a veku pacienta je možné zvoliť otvárací tlak pre túto polohu na úrovni tlaku od 5 do 10 cm H<sub>2</sub>O.

**Vertikálna poloha**

Pri zvolení otváracieho tlaku v tejto polohe (pozrite si odporúčania úrovne tlaku na stránke <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>) je potrebné zohľadniť kosť pacienta, úroveň jeho aktivity a prípadne zvýšený abdominálny tlak (obezita).

**ROZoznÁVANIE ÚROVNÍ TLAKU NA RÖNTGENOVÝCH SNÍMKACH**

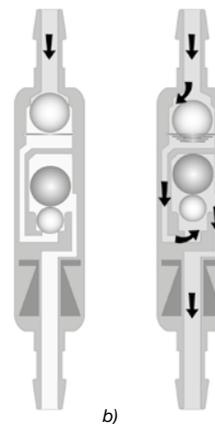
Zvolené úrovne tlaku je možné po implantovaní zistiť röntgenom.



Obr. č. 2: Ventil GAV 2.0 v horizontálnej polohe a) zatvorený b) otvorený

**Vertikálna poloha**

Keď sa pacient dostane do vzpriamenej polohy, aktivuje sa gravitačná jednotka a otvárací tlak ventilu GAV 2.0 sa výrazne zvýši (obr. č. 3a). Okrem otváracieho tlaku jednotky guľky a kužeľa, musí byť prekročená aj hmotnosť tantalovej guľky (otvárací tlak gravitačnej jednotky). Drenáž moku je možná iba vtedy, keď je súčet intraventrikulárneho tlaku (IVP) a hydrostatického odsávania väčší ako otvárací tlak oboch jednotiek (obr. č. 3b).



Obr. č. 3: Ventil GAV 2.0 vo vertikálnej polohe a) zatvorený b) otvorený

Otvárací tlak ventilu		Kódovanie
horizontálne	vertikálne	
5 cmH <sub>2</sub> O	20 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	25 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O	
5 cmH <sub>2</sub> O	35 cmH <sub>2</sub> O	
10 cmH <sub>2</sub> O	25 cmH <sub>2</sub> O	
10 cmH <sub>2</sub> O	30 cmH <sub>2</sub> O	

Obr. č. 4: Kódovania úrovni tlaku ventilu GAV 2.0 na röntgenovej snímke

## POTENCIÁLNE KOMPONENTY SHUNTU

Ventil GAV 2.0 je možné objednať ako systém shuntu v rozsahu konfigurácií. Tieto konfigurácie je možné kombinovať s príslušenstvom stručne uvedeným ďalej. V každom prípade sú k dispozícii verzie pre hydrocefalus u detí a hydrocefalus s normálnym tlakom (NPH) u dospelých.

### Rezervoáre

Použitie rezervoára v kombinácii so systémami shuntov ponúka možnosť na odstránenie mozgovomiechového moku, podávanie liekov a kontrolu tlaku.

Vďaka systému s jednosmerným prúdením (tokom) rezervoárov *SPRUNG RESERVOIR* a *CONTROL RESERVOIR* je možné pumpovať mozgovomiechový mok smerom k ventilu, a preto je možné skontrolovať distálnu časť drenážneho systému ako aj (proximálny) ventrikulárny katéter. Počas pumpovania je prístup k ventrikulárnemu katétru zatvorený. Používanie rezervoárov nezvyšuje otvárací tlak systému shuntu. Rezervoár je potrebné prepichnúť čo najkľmejšie vzhľadom na jeho povrch pomocou kanyly s maximálnym priemerom 0,9 mm. Bez akýchkoľvek obmedzení je možných 30 prepichnutí.

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

### Deflektor vyvráteného otvoru

Z dôvodu pevného uloženia ventrikulárneho katétra umožňuje deflektor vyvráteného otvoru pred implantovaním zvoliť dĺžku katétra prenikajúceho do lebky. Ventrikulárny katéter sa vo vyvrátenom otvore vychýli v pravom uhle (pozrite si kapitolu „Implantovanie“).

## SYSTÉMY HADI IEK

Ventil GAV 2.0 si môžete objednať ako jednotku samostatného ventilu alebo ako systém shuntu s integrovanými katétrymi (vnútorný priemer 1,2 mm, vonkajší priemer 2,5 mm). Dodané katétre nemenia zásadne charakteristiky tlaku a prietoku. V prípade použitia

katétrov od iných výrobcov je potrebné zabezpečiť pevné uloženie. V každom prípade musia byť katétre dôsledne upevnené ligatúrou k titánovým konektorom ventilu.

## IMPLANTOVANIE

### Umiestnenie ventrikulárneho katétra

K dispozícii je niekoľko chirurgických techník na umiestnenie ventrikulárneho katétra. Požadovaný rez do kože je potrebné urobiť v tvare Ialôčička smerom k drenážnemu katétru. V prípade použitia deflektora vyvráteného otvoru sa rez do kože nesmie nachádzať priamo nad rezervoárom. Aby nedošlo k úniku CSF, dávajte pozor, aby bol v prípade vyvráteného otvoru otvor v tvrdej mozgovej plene čo najmenší.

Ventil GAV 2.0 sa dodáva v rade rôznych konfigurácií: Ak sa používa rezervoár do vyvráteného otvoru, je potrebné najprv implantovať ventrikulárny katéter. Po vybratí zavádzanej sondy je možné skontrolovať priechodnosť ventrikulárneho katétra overením, či z neho vykvapkáva mozgovomiechový mok. Katéter sa skráti a pripojí sa rezervoár do vyvráteného otvoru, pričom spoj sa zabezpečí ligatúrou. Systém shuntu s predkomorou sa dodáva s deflektorom vyvráteného otvoru. Deflektor sa používa na nastavenie dĺžky katétra, ktorý bude implantovaný, a na jeho umiestnenie v komore. Ventrikulárny katéter sa vychýli, pripojí sa k predkomore a predkomora sa uloží na miesto. Po dokončení postupu je potrebné skontrolovať polohu ventrikulárneho katétra metódou zobrazovania (napríklad CT alebo MRI).

### Umiestnenie ventilu

Princíp otvárania ventilu GAV 2.0 závisí od polohy tela. Preto je potrebné zabezpečiť, aby bol ventil implantovaný rovnožebe s osou tela. V prípade VP drenáže je vhodné miesto implantovania za uchem. Po reze do kože a prechode tunelom pod kožou sa katéter zatlačí dopredu cez vyvrátený otvor na požadované miesto implantovania ventilu, v prípade potreby sa skráti a zaisťí ligatúrou. V prípade LP drenáže sa ventil umiestni do subkutánneho kožného vaku v abdominálnej oblasti alebo v oblasti chrbta. Ventil sa nesmie nachádzať priamo pod rezom do

kože. Ventil je označený šípkou, ktorá určuje distálny smer prúdenia.

**Výstražné upozornenie:** Katétre sa musia zablokovat' iba pomocou zapuzdrenej svorky a nie priamo za ventilom, pretože inak by sa mohli poškodiť.

### Umiestnenie peritoneálneho katétra

Výber miesta prístupu k peritoneálnemu katétru je ponechaný na uváženie chirurga. Môže byť napríklad realizovaný paraumbilikálne v horizontálnom smere alebo transrektálne vo výške epigastria. Aj na umiestnenie peritoneálneho katétra sú k dispozícii rôzne chirurgické techniky. Odporúča sa zavádzať peritoneálny katéter pomocou subkutánneho tunelovacieho nástroja alebo, ak je to potrebné, pomocným rezom, od ventilu na požadované miesto uloženia. Peritoneálny katéter, ktorý je zvyčajne pevne pripojený k ventilu, má otvorený distálny koniec a nemá drážky v stene. Po otvorení peritonea alebo pomocou trokára sa peritoneálny katéter (v prípade potreby skrátený) posunie dopredu do otvoreného priestoru brušnej dutiny.

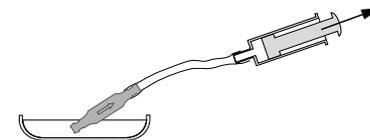
### Opakované implantovanie

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

## SKÚŠKA VENTILU

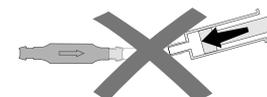
Predoperačná skúška ventilu najšetnejšie naplnenie ventilu je možné realizovať aspiráciou pomocou jednorazovej injekčnej striekačky upevnenej na distálnom konci katétra. Pritom sa ventil distálne pripojí a udržiava sa v sterilnom fyziologickom roztoku. Ak je možné odobrať fyziologický roztok, ventil je priepustný (obr. č. 5).

**Výstražné upozornenie:** Nečistoty v roztoku používanom pri skúške môžu znížiť výkonnosť výrobku.



Obr. č. 5: Skúška priepustnosti

**Výstražné upozornenie:** Malo by sa predchádzať tlakovému zaťaženiu prostredníctvom jednorazovej injekčnej striekačky, tak na proximálnom ako aj distálnom konci (obr. č. 6).



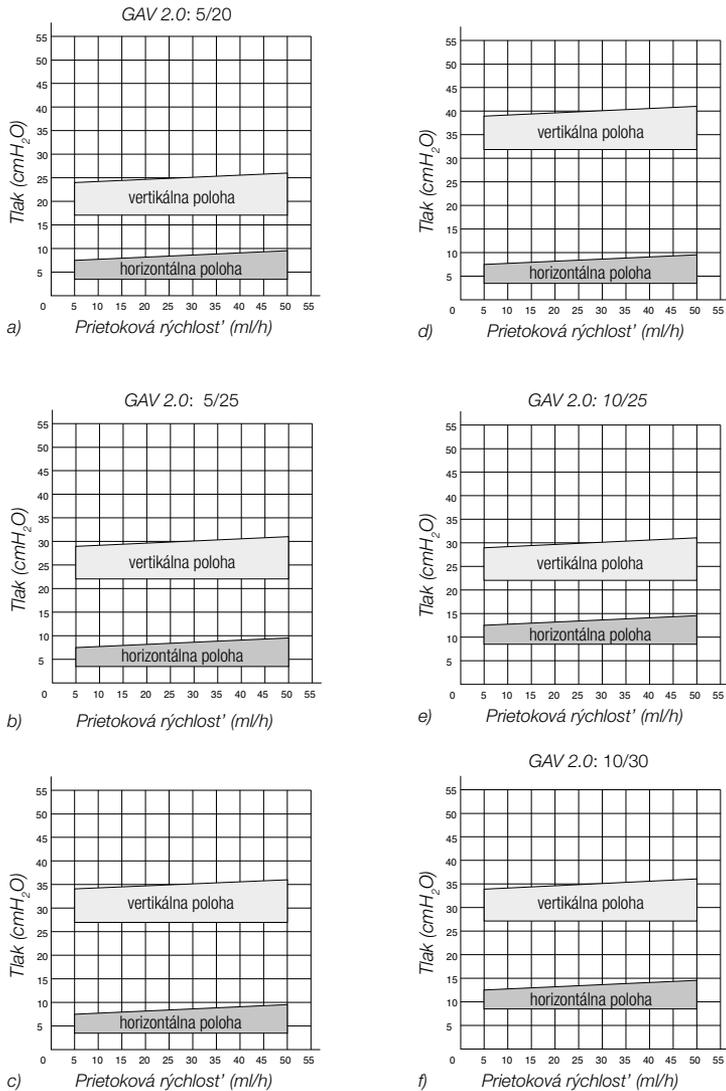
Obr. č. 6: Predchádzanie tlakovému zaťaženiu

### Skúška ventilu po operácii

Ventil GAV 2.0 bol skontrolovaný ako spoľahlivo fungujúca jednotka bez čerpacieho alebo testujúceho zariadenia. Skúška ventilu sa môže realizovať oplachovaním, meraním tlaku alebo čerpaním.

**TLAKOVO-PRITOKOVÁ CHARAKTERISTIKA**

Nasledujúce grafy zobrazujú charakteristiku tlaku a prietoku dostupných nastavení tlaku ventilu GAV 2.0 (obr. č. 7). Celkový otvárací tlak označuje referenčný prietok 5 ml/h. Pre prietokovú rýchlosť 20 ml/h sú uvedené tlaky asi o 1-2 cm H<sub>2</sub>O vyššie.



Obr. č. 7: Charakteristika tlaku a prietoku dostupných nastavení tlaku ventilu GAV 2.0

**PREVENTÍVNE OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE**

Po implantovaní musia byť pacienti dôsledne monitorovaní. Začervenanie kože alebo napnutie v oblasti drenážovaného tkaniva môžu byť ukazovateľmi infekcií na systéme shuntu. Pri poruche funkcie systému shuntu sa často objavujú príznaky ako bolesti hlavy, závraty, zmätenosť alebo zvracanie. Tieto príznaky, ako aj netesnosť na systéme shuntu si vyžadujú okamžitú výmenu dotknutých komponentov shuntu alebo celého systému shuntu.

Implantovanie zdravotníckych pomôcok je kontraindikované, pokiaľ pacienti majú infekciu alebo podozrenie na infekciu (napr. meningitída, ventrikulitída, peritonitída, bakteriémia, sepsa) v tých častiach tela, ktoré sú zasiahnuté implantovaním.

**FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI**

Tieto medicínske pomôcky sú skonštruované na precízne a spoľahlivé fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Nie je však možné poskytnúť žiadnu záruku, že tieto medicínske pomôcky nebude potrebné vymeniť z medicínskych alebo technických dôvodov. Tieto zdravotnícke pomôcky bezpečne odolávajú kladným a záporným tlakom vznikajúcim počas implantovania a po ňom až do hodnoty 200 cm H<sub>2</sub>O. Tieto zdravotnícke pomôcky je potrebné vždy skladovať v suchom a čistom prostredí.

Výšetrenia jadrovou magnetickou rezonanciou do intenzity magnetického poľa 3 Tesla alebo výšetrenia počítačovou tomografiou sa môžu vykonať bez ohrozenia alebo ovplyvnenia funkcie ventilu. Ventil je podmienene bezpečný v prostredí MR. Dodávané katétre sú z hľadiska MR bezpečné. Rezervoáre, deflektory a konektory sú podmienene bezpečné v prostredí MR.

**NEŽIADUCE REAKCIE A INTERAKCIE**

Pri liečbe of hydrocefalu pomocou shuntov môže dôjsť k nasledujúcim kompliká-

ciám (ako sú opísané v literatúre): infekcie, obštrukcie bielkovinou a/alebo krvou v mozgovomiechovom moku, nadmerná alebo nedostačujúca drenáž a v zriedkavých prípadoch vznik šumu. Integríta systému shuntu môže byť ohrozená násilnými nárazmi zvonka (nehoda, pád).

Ventil GAV 2.0 sa nesmie používať spolu s hydrostatickými ventilmi, pretože by to mohlo viesť k zvýšenému ventrikuláremu tlaku mimo fyziologického rozsahu. V prípade pochybností sa obráťte na poradcov pre zdravotnícku pomoc v spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

**STERILIZÁCIA**

Tieto pomôcky sa sterilizujú parou za prísne kontrolovaných podmienok. Dvojité balenie v sterilných vreckách zabezpečuje sterilitu na obdobie piatich rokov. Dátum uplynutia platnosti je vytlačený na obale každého jednotlivého výrobku. V prípade poškodenia balenia nesmiete pomôcku použiť za žiadnych okolností. Na bezpečné fungovanie a spoľahlivosť opätovne sterilizovaných pomôcok nie je možné dať žiadnu záruku.

**POŽIADAVKY SZP (SMERNICA 93/42/EHS)**

Smernica o zdravotníckych pomôckach vyžaduje ucelenú dokumentáciu miest, na ktorých sa nachádzajú zdravotnícke pomôcky používané u ľudí. Preto je potrebné zaznačiť individuálne identifikačné číslo implantovaného ventilu v karte pacienta a v liste údajov pacienta, aby bola zabezpečená jeho úplná sledovateľnosť.

Preklady tohto návodu na používanie v ďalších jazykoch nájdete na našej internetovej stránke (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

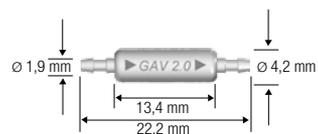
## PORADCOVIA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG menuje v súlade so smernicou (0>o zdravotníckych pomôckach (smernica 93/42/EHS) tieto kontaktné osoby pre všetky otázky o pomôckach:

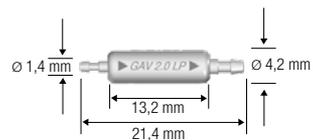
Dipl.-Ing. Christoph Miethke  
 Dipl.-Ing. Roland Schulz  
 Michaela Funk-Neubarth  
 Dipl.-Ing. Thoralf Knitter  
 Dr. Andreas Bunge  
 Jan Mügel  
 Dipl.-Ing. Thammo Weise

Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tohto návodu na používanie.

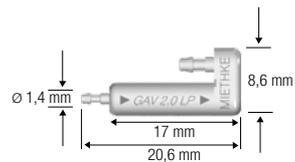
## VARIANTY



Obr. č. 8: GAV 2.0 (VP drenáž)



Obr. č. 9: GAV 2.0 LP (priamy)



Obr. č. 10: GAV 2.0 LP (v tvare U)



- CE-markering overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG
- CE-mærkning iht. direktiv 93/42/EØF
- CE-merking iht. direktiv 93/42/EØF
- CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG
- Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG
- Značení CE v souladu se směrnicí 93/42/EHS
- Značenie CE v súlade so smernicou 93/42/EHS

- Technische wijzigingen voorbehouden
- Forbehold for tekniske ændringer
- Det tas forbehold om tekniske endringer
- Tekniska ändringar reserverade
- Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- Technické změny vyhrazeny
- Technické zmeny vyhradené

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany  
Phone +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司  
住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany  
联系方式: [www.miethke.com](http://www.miethke.com), [info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

AESFULAP® – a B. Braun brand