



GAV 2.0

GAV 2.0 LP

Ⓝ Gebruiksaanwijzing | Ⓢ Bruksanvisning | Ⓝ Bruksanvisning | Ⓝ Brugsvejledning
Ⓝ Instrukcja obsługi | Ⓝ Návod k použití | Ⓝ Návod na používanie

 www.miethke.com

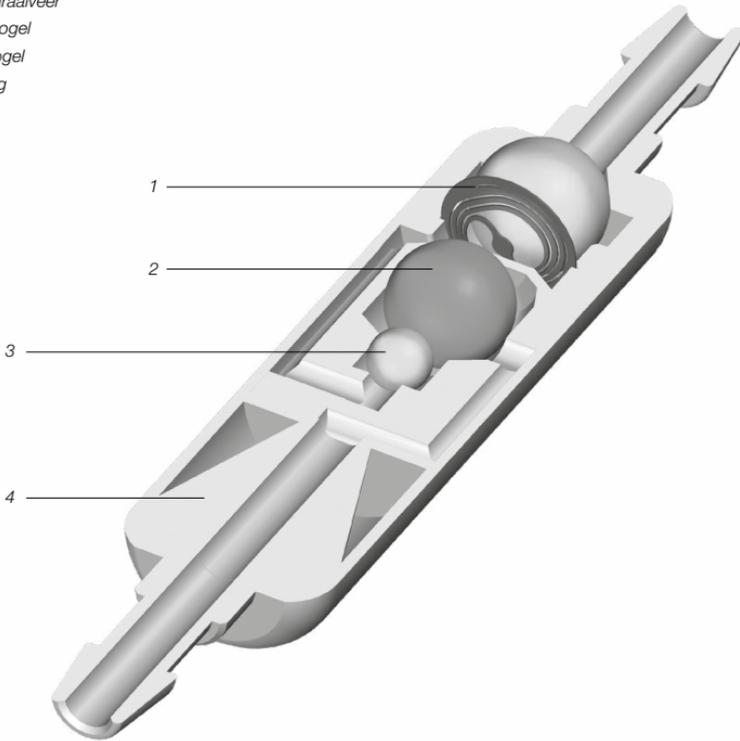
Ⓝ This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard.

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

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
VOORZORGSMaatregelen 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

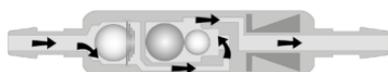
De GAV 2.0 is een locatieafhankelijk werkend ventiel.

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)

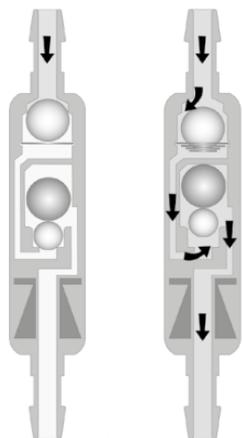


b)

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 cmH₂O 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/downloads/>).

HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO

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

Openingsdruk van ventiel horizontaal verticaal		Codering
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ 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 geïmplantéerd. Na het verwijderen van de Mandrin kan de doorloop van het ventrikelkatheter worden getest door er liquor te laten uitdruppelen. De katheter wordt ingekort en het boorgatreservoir wordt aangesloten, waarbij de verbinding met een ligatuur wordt vastgezet.

Bij gebruik van een shunt-systeem met voorkamer wordt een boorgat-ombuiger meegeleverd. Met behulp van deze ombuiger kan de te implanteren katheterlengte worden ingesteld en in de ventrikel worden ingeschoven. De ventrikelkatheter wordt omgebogen en in de voorkamer gezet. De positie van de ventrikelkatheter moet na de operatie door een beeldvormingsproces (bv. CT, MRT) worden gecontroleerd.

Het ventiel plaatsen

De GAV 2.0 werkt locatieafhankelijk. Daarom moet erop worden gelet dat het ventiel parallel met de lichaamsas wordt geïmplantéerd. 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.



VOORZICHTIG

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 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 geïmplanteerd waren, mogen noch bij dezelfde noch bij een andere patiënt opnieuw worden geïmplanteerd.

CONTROLLEREN VAN HET VENTIEL

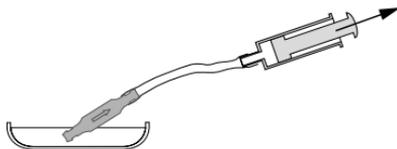
Pre-operatieve controle van het ventiel

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).



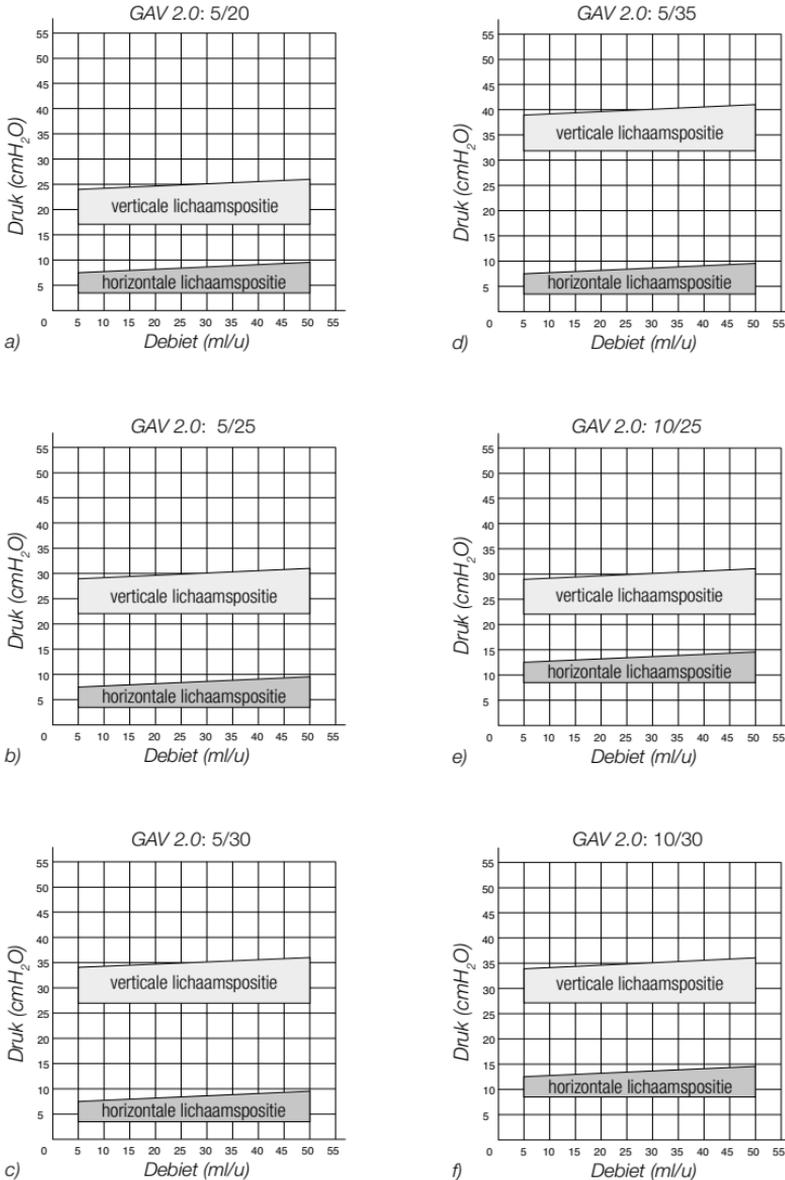
Afb. 6: Preventie onderdrukzetting

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 cmH₂O hoger.



Illustr. 7: Karakterystyka 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. Er kan echter niet worden gegarandeerd dat de medische hulpmiddelen om technische of medische redenen zullen moeten worden vervangen. De medische hulpmiddelen houden de tijdens en na de operatie bij optredende negatieve en positieve drukwaarden tot 100 cmH₂O veilig stand. De medische hulpmiddelen moeten altijd droog en schoon worden opgeborgen.

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

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

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 twijfels contact op met de adviseur medische hulpmiddelen van Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STERILISERING

De producten worden onder strenge controle met damp gesteriliseerd. Door de dubbele verpakking in steriele zakken is een sterilität 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 hergesteelde 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/downloads/>).

ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN

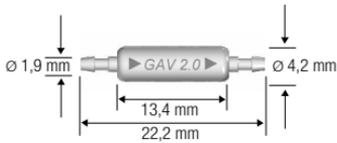
Christoph Miethke GmbH & Co. KG heeft overeenkomstig de voorschriften van de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (richtlijn 93/42/EEG) adviseurs inzake medische hulpmiddelen aangesteld voor alle vragen over producten.

U kunt onze medische hulpmiddelen bereiken op:

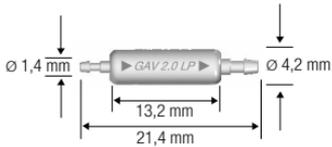
Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

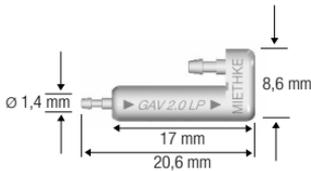
VARIANTEN



Afb. 8: GAV 2.0 (VP-afvoer)



Afb. 9: GAV 2.0 LP (recht)



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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INDIKATION	12
TEKNISK BESKRIVNING	12
VENTILENS FUNKTIONSSÄTT	12
VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ	13
TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD	13
MÖJLIGA SHUNTKOMPONENTER	14
SLANGSYSTEM	14
IMPLANTATION	14
VENTILPROVNING	15
TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK	16
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER	17
FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET	
MED DIAGNOSTISKA METODER	17
BI- OCH VÄXELVERKNINGAR	17
STERILISERING	17
KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER (RL 93/42/EWG)	17
MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	18
VARIANTER	18

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

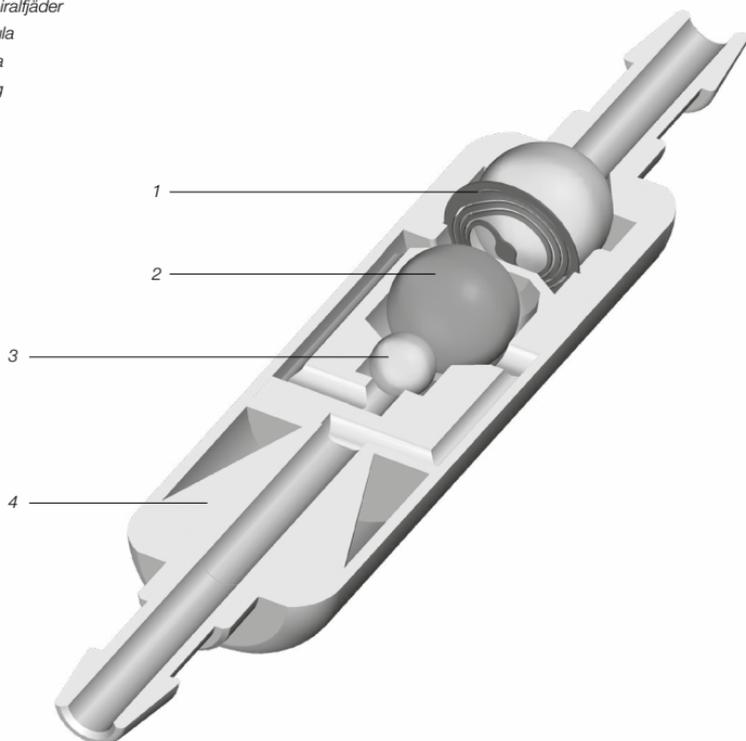


Bild 1: Tvärsnitt av GAV 2.0

INDIKATION

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

TEKNISK BESKRIVNING

GAV 2.0 är en ventil som tillverkats 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 konens 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 konensheten vid den här kroppsställningen. På bild 2a är kula- och konensheten stängd. Om trycket i patientens hjärna (IVP) är högre än mikrospiralfjäders öppningstryck åker spärrkulan ut ur konen så att det bildas en springa där vätskan kan rinna ut (bild 2b).

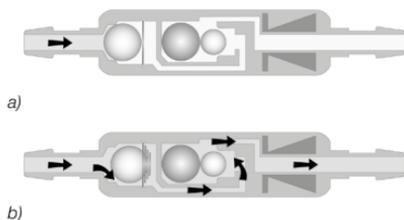


Bild 2: GAV 2.0 vid horisontell kroppsställning
a) stängd, b) öppen

Vertikal kroppsställning

Om patienten reser sig aktiveras gravitationsenheten och öppningstrycket för GAV 2.0 ökar kraftigt (bild 3a). Nu måste både kula- och konens 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).

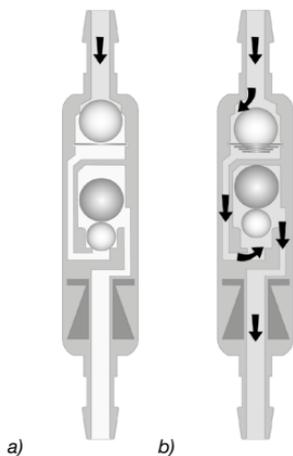


Bild 3: GAV 2.0 vid vertikal kroppsställning
a) stängd, b) öppen

VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ

Horisontell kroppsställning

Beroende på patientens sjukdomsbild och ålder kan man välja ett öppningstryck på en trycknivå mellan 5 och 10 cmH₂O 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/downloads/>).

TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD

De trycknivåer som valts syns på röntgenbilden efter operationen.

Ventilens öppningstryck		Kodning
horisontellt	vertikalt	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

Bild 4: Trycknivåkoder för GAV 2.0

MÖJLIGA SHUNTKOMPONENTER

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

Reservoarer

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

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



VARNING

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

Katetervinklare

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

SLANGSYSTEM

GAV 2.0 kan beställas som enstaka ventil eller som shuntsystem med inbyggda katetrar (innerdiameter 1,2 mm, ytterdiameter 2,5 mm). Medföljande katetrar förändrar inte tryck-flödes-karakteristiken nämnvärt. Om man använder katetrar från andra tillverkare måste man kontrollera att de sitter tillräckligt stramt. Katetern måste alltid fästas noga 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 stjälkad 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 shuntsystem med förkammare har en katetervinklare bifogats. Med hjälp av den kan man ställa in hur lång bit av katetern som ska implanteras och föra in den i ventrikeln. Ventrikelkatetern vinklas, förkammaren hamnar på plats. Ventrikelkateterns position ska kontrolleras med CT eller MRT efter operationen.

Placera ventilen

GAV 2.0 arbetar lägesberoende. Därför är det viktigt att implantatet är parallellt mot kroppsxaxeln. 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.



OBSERVERA

Katetrarna ska bara fästas med armerade 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 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.

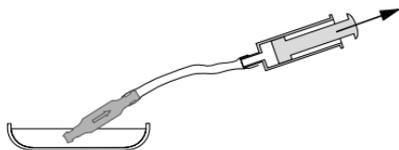


Bild 5: Genomsläpplighetskontroll



VARNING

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

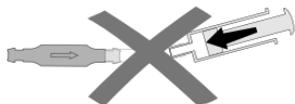


Bild 6: Undvik trycksättning

Ventilprovning efter operation

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

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 flödes hastigheter på 20 ml/h har ca 1-2 cmH₂O högre tryck angivits.

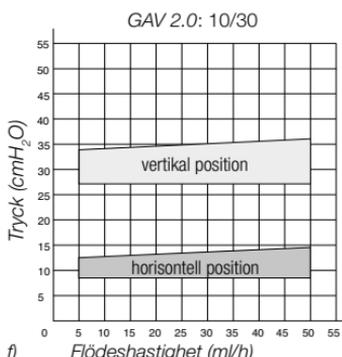
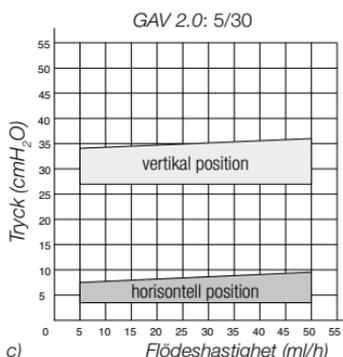
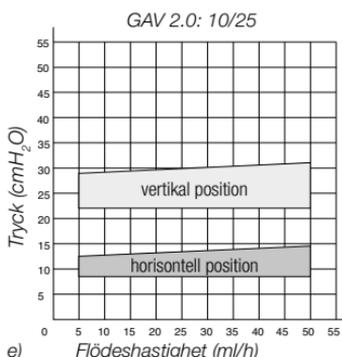
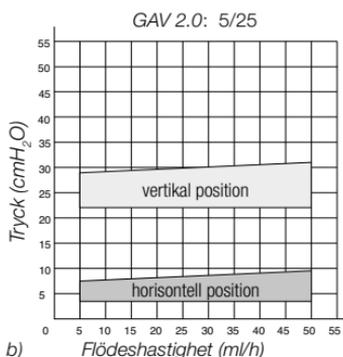
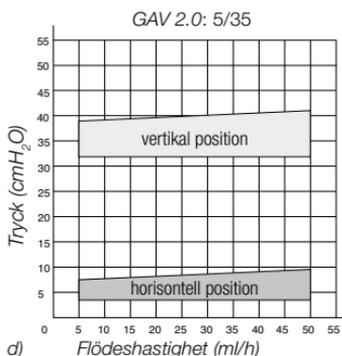
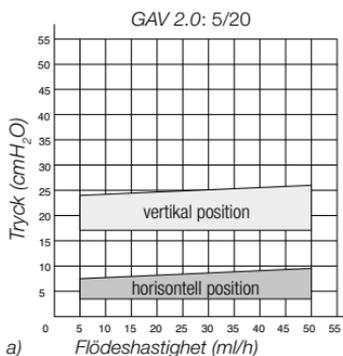


Bild 7: Tryck-flödes-karaktäristik för de trycknivåer som kan användas till GAV 2.0.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KON- TRAINEDIKATIONER

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

Det finns kontraindikationer för implantation
av medicinska produkter om patienten har en
infektion (t ex meningit, ventrikulit, peritonit,
bakteriemi, septikemi) eller om man misstänker
att det finns en infektion i den kroppsdelen där im-
plantatet ska sitta.

FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBI- LITET MED DIAGNOSTISKA METODER

Ventilerna har konstruerats för att arbeta exakt
och tillförlitligt under lång tid. Det finns dock
inga garantier för att de medicinska produkterna
inte måste bytas ut av tekniska eller medicinska
skäl. Produkterna klarar de negativa
och positiva tryck på upp till 100 cmH₂O som
uppstår under och efter operationen utan pro-
blem. Medicinska produkter ska alltid förvaras
torrt och rent. Kärnmagnetiska resonansunder-
sökningar med en fältstyrka på upp till 3 Tesla
eller datortomografiska undersökningar kan
genomföras utan risk och utan att ventilens
funktion påverkas. Ventilen är MR-kompatibel.
Medföljande katetrar är MR-säkra, reservoarer,
vinklare eller konnektorer är MR-kompatibel.
Dokumentet om MRT-säkerhet finns att läsa på
följande webbplats:

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

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 även-
tyras.

GAV 2.0 får inte användas tillsammans med hy-
drostatiska ventiler, eftersom det kan leda till ett
ofysiologiskt ökat ventrikeltryck. I tveksamma
fall bör man kontakta en rådgivare för medicin-
ska produkter på Christoph Miethke GmbH &
Co. KG.

STERILISERING

Produkterna steriliseras med ånga under myck-
et noggranna kontroller. Den dubbla förpack-
ningen i sterila påsar garanterar fem års steri-
litet. Bäst-före-datum anges på förpackningen.
Produkterna får absolut inte användas om
förpackningen skadats. Vi lämnar ingen garanti
för funktionssäkerheten hos produkter som ste-
riliserats 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 syn-
nerhet 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/downloads/](https://www.miethke.com/downloads/)).

MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE

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

Du kan kontakta våra medicinska produktrådgivare på:

Tel +49 331 62083-0

info@miethke.com

VARIANTER

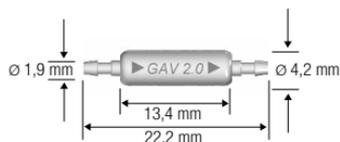


Bild 8: GAV 2.0 (VP-avledning)

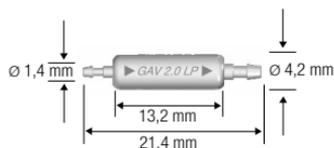


Bild 9: GAV 2.0 LP (rak)

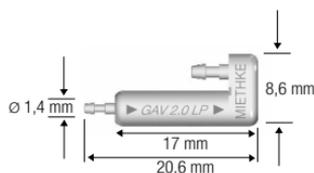


Bild 10: GAV 2.0 LP (U-formad)

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	
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

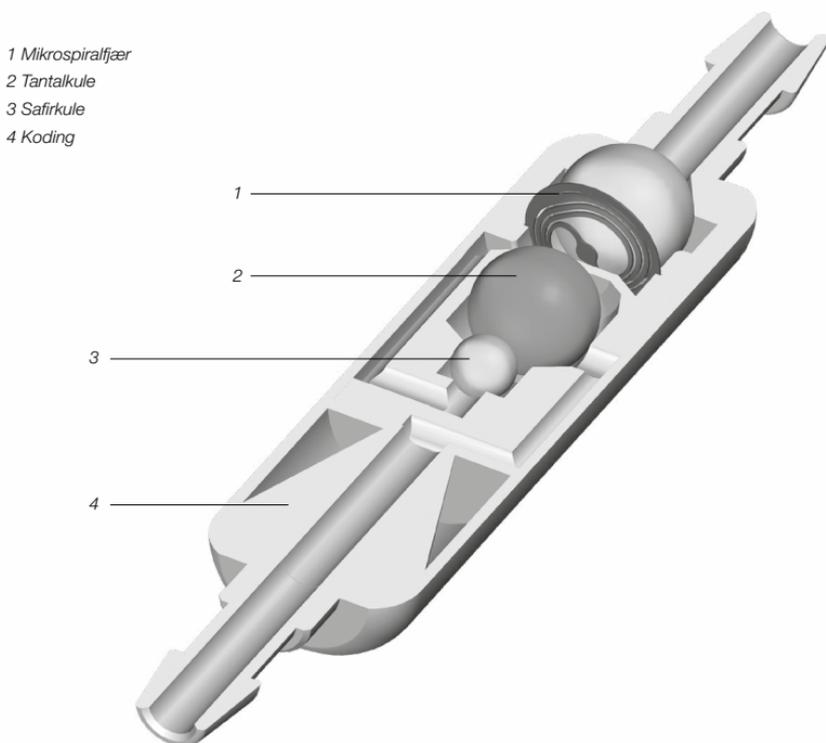


Fig. 1: GAV 2.0 i tverrsnitt

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 trykkrinnene 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)

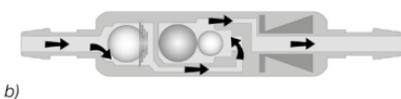


Fig. 2: GAV 2.0 i horisontal kroppsposisjon
a) lukket b) åpen

Vertikal kroppsposisjon

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

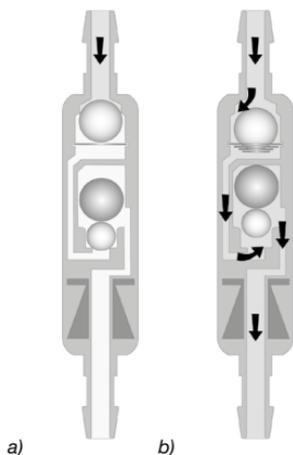


Fig. 3: GAV 2.0 i vertikal kroppsposisjon
a) lukket b) åpen

VALG AV EGNET TRYKKTRINN

Horisontal kroppsposisjon

Avhengig av pasientens medisinske tilstand og alder, kan åpningstrykket for denne kroppsposisjonen velges mellom trykktrinnene 5 og 10 cmH₂O.

Vertikal kroppsposisjon

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

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

GJENKJENNING AV TRYKKTRINN PÅ RØNTGENBILDE

Det valgte trykktrinnet kan gjenkjennes på røntgenbildet postoperativt.

Ventilåpningstrykk horisontal vertikal		Koding
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ 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 ventrikelkateteret. I løpet av pumpingen er tilgangen til ventrikelkateteret 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 innskrenking punkteres 30 ganger.



ADVARSEL

Der som det pumpes for hyppig, kan det oppstå en for sterk drenerasje og dermed fysiologiske trykkforhold. Pasienten må informeres om denne faren.

Borehulldeflektor

Ved hjelp av det stramme setet på ventrikkeltateteret gjør borehulldeflektoren det mulig å velge lengden på kateteret som skal trenge inn i skallen, før implanteringen. Ventrikkeltateteret 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 ventrikkeltateteret

Ulike operasjonsteknikker er mulig for plassering av ventrikkeltateteret. 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 ventrikkeltateteret implantert. Etter at mandrengen er fjernet, kan permeabiliteten til ventrikkeltateteret 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. Ventrikkeltateteret avbøyes og forkammeret blir plassert. Ventrikkeltateterets 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 ventimplanteringsstedet, 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.



FORSIKTIG

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

Plassering av peritonealkateteret

Plasseringen av tilgangen for peritonealkateteret er kirurgens skjønn. Den kan f.eks. legges på horisontalt paraumbilisk eller i høyde av epigastrium. Dessuten kan ulike operasjonsteknikker for plasseringen av peritonealkateteret brukes. Det anbefales å trekke gjennom peritonealkateteret ved hjelp av en subkutan tunneller 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 vegglisser. 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 gjennomtrengelig (fig. 5).



ADVARSEL

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

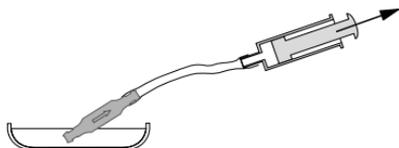


Fig. 5: Permeabilitetskontroll



ADVARSEL

Trykksetting ved bruk av en engangssprøyte skal unngås både på den proksimale 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 skylling, 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 cmH₂O høyere.

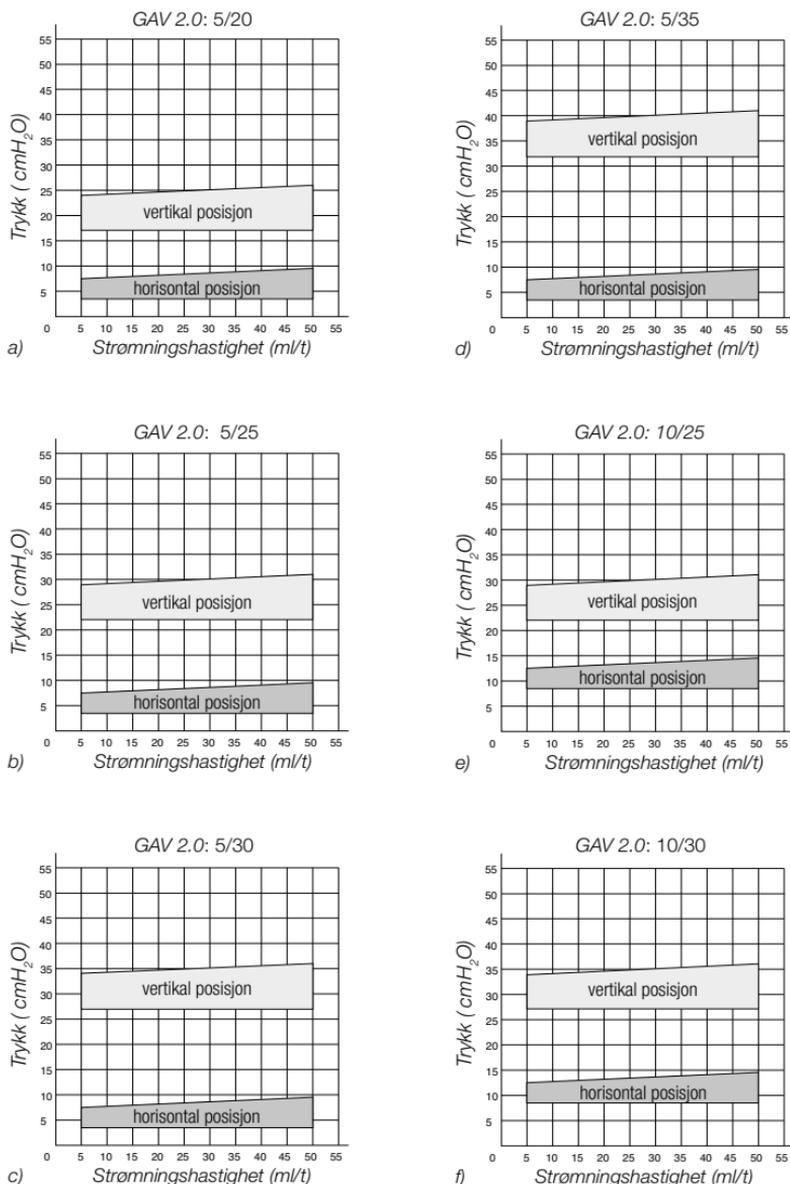


Fig. 7: Trykk-strømning-karakteristikkene til de tilgjengelige trykktrinnene av GAV 2.0

FORSIKTIGHETSTILTAK OG KONTRAINDIKASJONER

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

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, verken av tekniske eller medisinske grunner. De medisinske produktene de negative og positive trykkene som oppstår under og etter operasjonen, på inntil 100 cmH₂O. Medisinproduktene skal alltid oppbevares på et tørt og rent sted. Kjerne-magnetiske resonansundersøkelser opptil en feltstyrke på 3 Tesla, eller datatomografiske undersøkelser kan utføres uten fare for å redusere ventilfunksjonen. Ventilen er MR-kompatibel. De medfølgende katetrene er MR-sikre, reservoarene, avlederne eller konnektorene er MR-kompatibel. Dokumentene til MRT-sikkerhet kan man få tilgang til på det følgende nettstedet: <https://www.miethke.com/downloads/>

TILLEGGS- OG VEKSELVIRKNINGER

Ved hydrocephalus-terapi med shunt kan de følgende komplikasjonene oppstå, slik det beskrives i litteraturen: Infeksjoner, forstoppelser grunnet protein og/eller blod i væsken, over-/underdrenasje eller i sjeldne tilfeller støyt-

viking. Gjennom sterke støt utenfra (uhell, fall etc.) kan shuntsystemets integritet settes i fare. GAV 2.0 skal ikke brukes i kombinasjon med hydrostatisk ventil, ettersom dette kan føre til ufysiologisk økt ventrikkeltrykk. I tilfelle tvil henvender du deg til rådgiverne for medisinske produkter hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STERILISERING

Produktene steriliseres med damp under streng kontroll. 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.

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

RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

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

Du kan kontakte våre rådgiver for medisinske produkter på:

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

VARIANTER

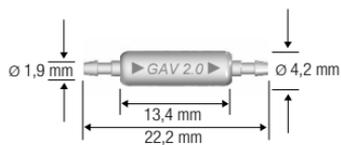


Fig. 8: GAV 2.0 (VP-avledning)

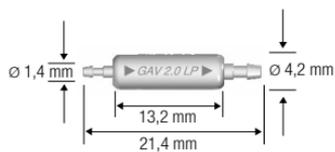


Fig. 9: GAV 2.0 LP (rett)

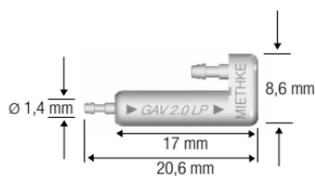


Fig. 10: GAV 2.0 LP (U-form)

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDIKATION	28
TEKNISK BESKRIVELSE	28
VENTILENS ARBEJDSMÅDE	28
VALG AF KORREKT TRYKTRIN	29
REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET	29
MULIGE SHUNTKOMPONENTER	30
SLANGESYSTEMER	30
IMPLANTATION	30
VENTILKONTROL	31
TRYK-FLOW-KARAKTERISTIK	32
FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG KONTRAINDIKATIONER	33
FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER	33
BI- OG VEKSELVIRKNINGER	33
STERILISERING	33
KRAV I MDD (RL 93/42/EØF)	33
MEDICINPRODUKTRÅDGIVER	34
VARIANTER	34

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

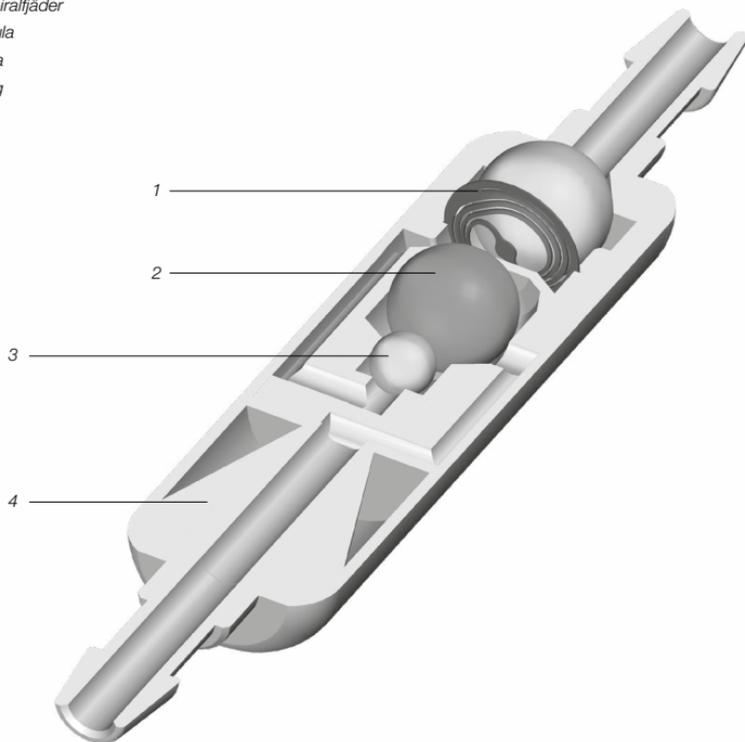


Bild 1: Tværsnitt av GAV 2.0

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 opnåes et fysiologisk hjernetryk (IVP) i enhver kroppsposition.

I den proksimale del af GAV 2.0 sikrer en mikrospiralfjæder (1) åbningstrykket i kugle-konus-enheden. Gravitationsenheten i den distale del af ventilen består af en tantalkugle (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

Gravitationsenheten 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 dræn til væsker (fig. 2b).

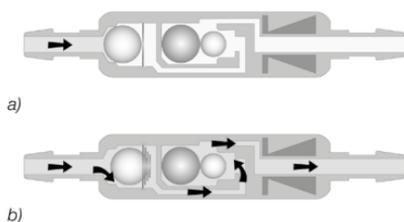


Fig. 2: GAV 2.0 i horisontal kropssposition
a) lukket b) åben

Vertikal kropssposition

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).

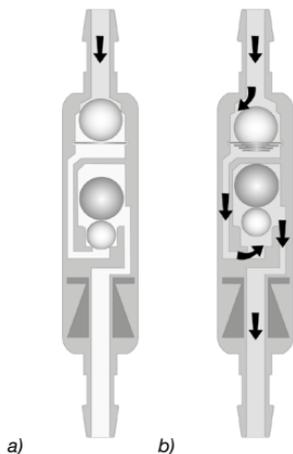


Fig. 3: GAV 2.0 i vertikal kropssposition
a) lukket b) åben

VALG AF KORREKT TRYKTRIN

Horisontal kropssposition

Afhængigt af sygdomsbilledet og patientens alder kan åbningstrykket for denne kropssposition vælges mellem tryktrinnene 5 og 10 cmH₂O.

Vertikal kropssposition

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

REGISTRERING AF TRYKTRIN I RØNTGENBILLEDET

De valgte tryktrin ses postoperativt i røntgenbilledet.

Ventilåbningstryk		Kodning
horisontal	vertikal	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

Afbildning 4: Tryktrinskodninger for GAV 2.0

MULIGE SHUNTKOMPONENTER

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 drænandel og ventrikelkatetret. Under pumpeprocessen er adgangen til ventrikelkatetret lukket. Shuntsystemets åbningstryk øges ikke ved anvendelse af disse reservoirer. En punktion bør udføres så lodret som muligt i forhold til reservoiroverfladen med en kanylen 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 fysiologiske trykforhold. Patienten skal informeres om dette fare.

Borehulsomformer

Borehulsomformen giver med sin stramme pasning på ventrikelkatetret mulighed for at vælge kateterlængden, der trænger ind i 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 titankonnekter 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 uddrypning 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 ventilimplantationssted, 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.



FORSIGTIG

Katetrene bør kun afbrydes med små arme-rede klæmmer 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 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.

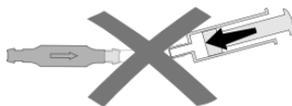


Fig. 6: Undgåelse af trykpåvirkning

Postoperativ kontrol af ventilen

GAV 2.0 er konstrueret som funktionssikker enhed uden pumpe- eller kontrolanordning. Ventil-kontrollen kan udføres ved skylning, trykmåling eller pumpning.

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 engangs-sprøjte, 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.

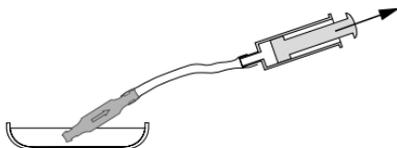


Fig. 5: Kontrol af gennemtrængelighed



ADVARSEL

En trykpåvirkning ved hjælp af en engangs-sprøjte bør både undgås ved den proksimale og ved den distale ende (fig. 6).

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_2O højere.

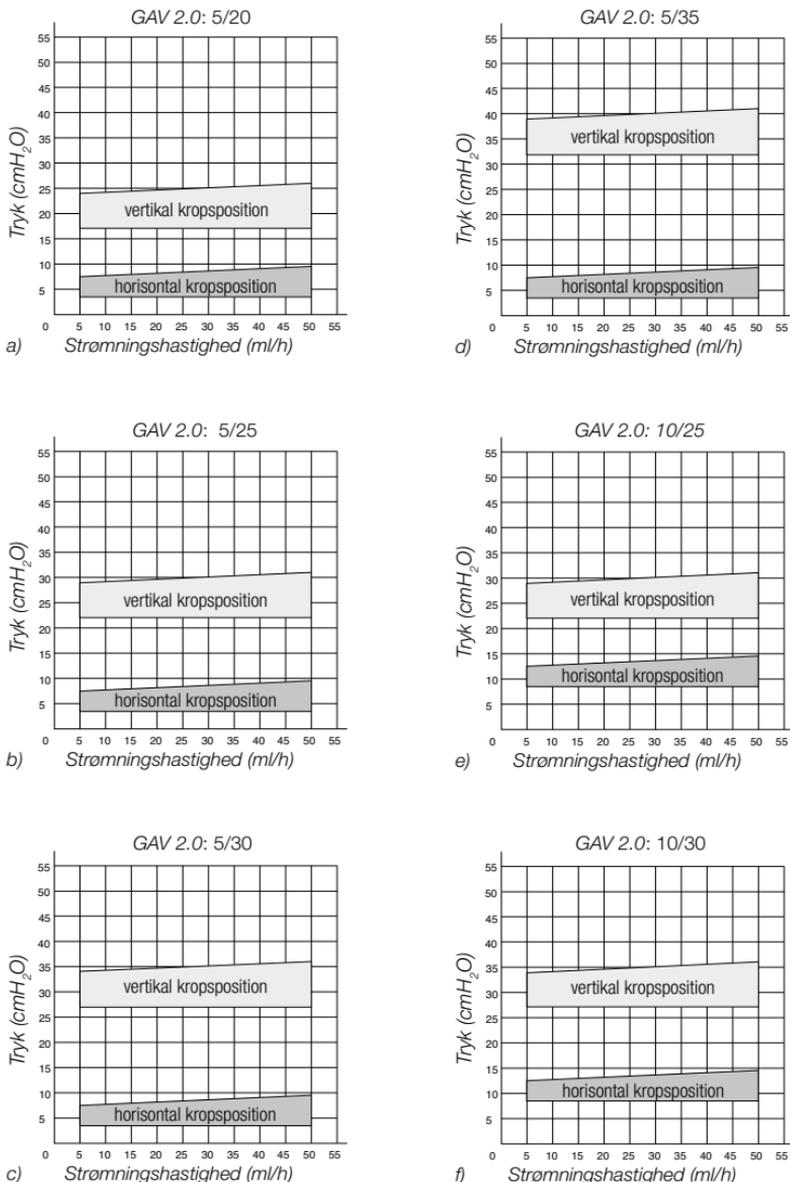


Bild 7: Tryk-flödes-karakteristik för de tryknivåer som kan användas till GAV 2.0.

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER OG KONTRAINDIKATIONER

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

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

FUNKTIONSSIKKERHED OG KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTICERINGSMETODER

Medicinalprodukter er konstrueret til at arbejde præcist og sikkert over lange perioder. Der kan dog ikke gives garanti for, at medicinalprodukterne skal udskiftes af tekniske eller medicinske årsager. Medicinalprodukterne modstår sikkert de negative og positive tryk, der opstår under og efter operationen, op til 100 cmH₂O.

Medicinalprodukterne skal altid opbevares tørt og rent. Undersøgelser med kernemagnetisk resonans op til en feltstyrke på 3 tesla eller computertomografiske undersøgelser kan udføres uden fare eller begrænsninger. Ventilen er MR-kompatibel. De medfølgende katetre er MR-sikre. Reservoirer, omformere eller konnekterer er MR-kompatible.

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

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 hydrostatiske ventiler, da der kan opstå et ufyσιologisk forhøjet ventikeltryk. Henvend dig i tvivlstilfælde til medicinprodukt rådgiverne Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STERILISERING

Produkterne steriliseres med damp under streng kontrol. Ved hjælp af dobbeltemballage 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 funktions-sikkerheden 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/downloads/>).

MEDICINPRODUKTRÅDGIVER

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

Du kan nå vores medicinske udstyr på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

VARIANTER

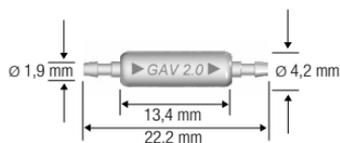


Fig. 8: GAV 2.0 (VP-afledning)

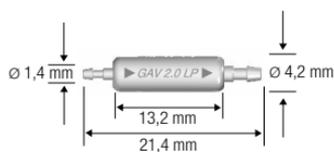


Fig. 9: GAV 2.0 LP (lige)

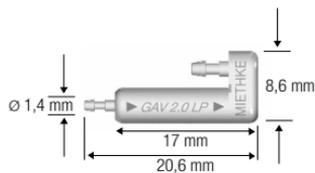
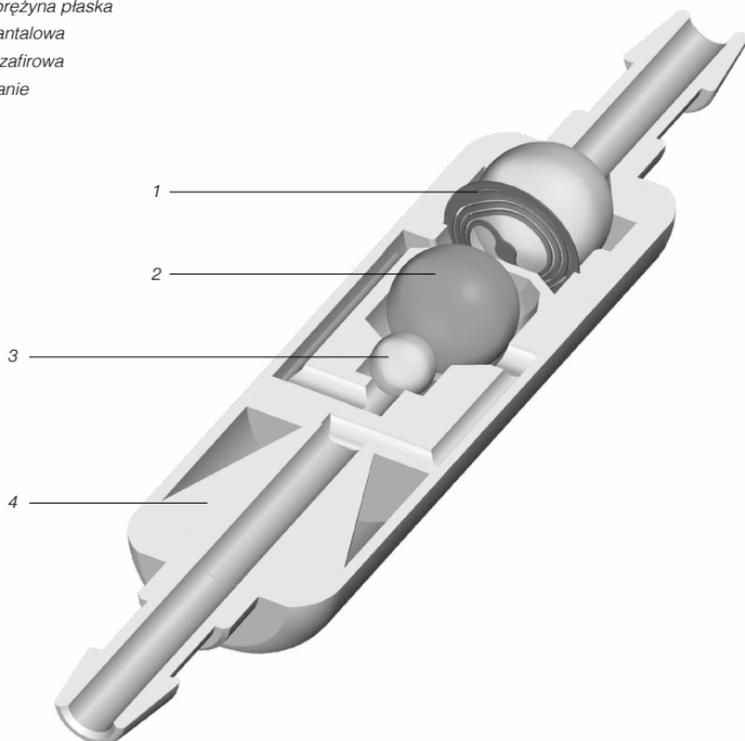


Fig. 10: GAV 2.0 LP (U-form)

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) umożliwi identyfikację stopni ciśnienia na zdjęciu rentgenowskim.

SPOSÓB DZIAŁANIA ZAWORU

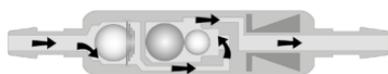
GAV 2.0 jest zaworem pracującym w zależności od położenia.

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)

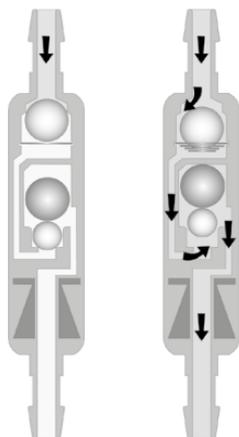


b)

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 kulki 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 cmH₂O.

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/downloads/>).

WYKRYWANIE POZIOMU CIŚNIENIA NA ZDJĘCIU RENTGENOWSKIM

Wybrane stopnie ciśnienia widoczne są pooperacyjnie na zdjęciu rentgenowskim.

Ciśnienie otwarcia zaworu pozioma pionowa		Kodowanie
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ 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 wodogłównia u dorosłych i dalsze warianty dla wodogłównia u dorosłych.

Rezerwuuar

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

REZERWUJAR SKOKOWY oraz REZERWUJAR 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.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector 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-przepływowej. 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 tkanekowym 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 antyżalamaniowa 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 odporowadzenia komorowo-otrzewnowego dopuszczalne miejsce implantacji umiejscowione jest za uchem. Po wykonaniu nacięcia i tunelowania skóry dren przesuwają się z nawierconego otworu do wy-

branego 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.



PRZESTROGA

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 przypiętkowo lub na wysokości nadbrzusza. Do zakładania drenu otrzewnowego można również stosować różne techniki zabiegowe. Zaleca się przeciągać dren otrzewnowy na miejsce poprzez tunelowanie podskórne od strony zaworu, ewentualnie stosując nacięcie pomocnicze do miejsca docelowego. Dren otrzewnowy, 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 przesuwają do jamy otrzewnowej.

Reimplantacja

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

KONTROLA ZAWORU

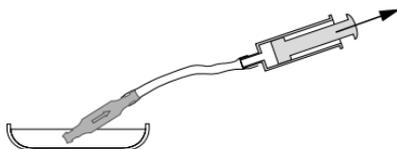
Przedoperacyjna kontrola zaworu

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).



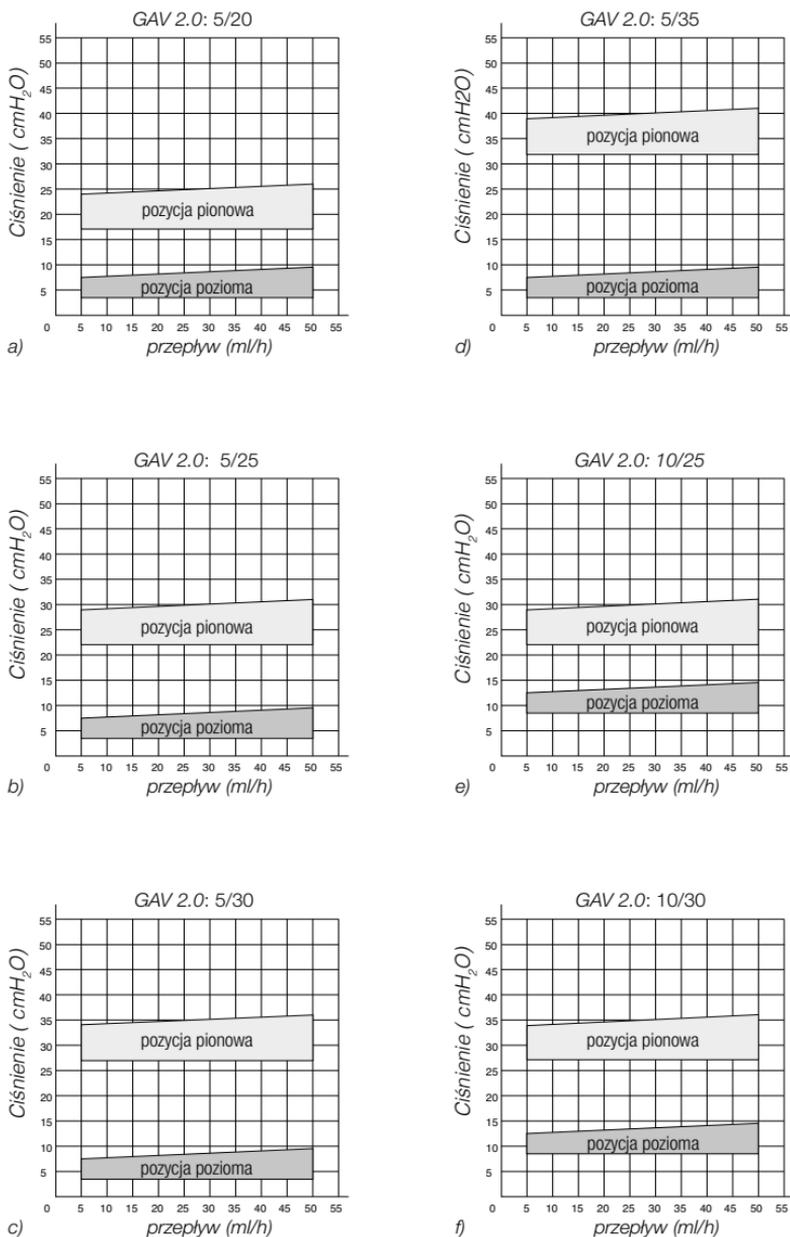
Ilustr. 6: Zapobieganie doprowadzania ciśnienia

Pooperacyjna 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-PRZEPLYWOWA

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 cmH₂O wyższe.



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

PRZECIWSKAZANIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Po implantacji pacjent musi być uważnie monitorowany. Zaczerwienienie skóry i napięcie w okolicy tkanki drenażu może być oznaką infekcji w układzie zastawki (shunt system). W przypadku dysfunkcji zastawki często występują objawy takie jak bóle głowy, zawroty głowy, dezorientacja lub wymioty. Objawy takie, jak również wyciek w systemie zastawki, wymagają natychmiastowej wymiany elementu zastawki lub nawet całego układu zastawki (shunt system).

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

BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI

Wyroby medyczne są projektowane do precyzyjnej i niezawodnej pracy przez długi czas. Jednakże przejecie gwarancji w wypadku, gdyby produkty medyczne musiały zostać wymienione ze względów technicznych lub medycznych, jest niemożliwe. Wyroby medyczne wytrzymują bezpiecznie występujące podczas i po operacji ciśnienie ujemne i dodatnie do 100 cmH₂O. Wyroby medyczne muszą być zawsze przechowywane w suchym i czystym miejscu.

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

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

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

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I INTERAKCJE

Przy terapii wodogłowa 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.

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

STERYLIZACJA

Produkty sterylizuje się parowo pod ścisłą kontrolą. 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 poddanych 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/downloads/>).

DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZYNYCH

Zgodnie z dyrektywa dotycząca produktów medycznych (93/42/EWG) Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG wymienia poniżej nazwiska konsultantów i doradców, którzy są osobami do kontaktu w przypadku pytań związanych z produktami. Możesz skontaktować się z naszymi konsultantami ds.

Urządzeń medycznych pod numerem:

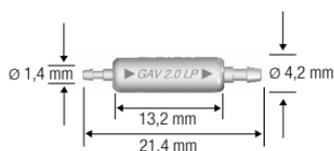
+49 331 62083-0

info@miethke.com

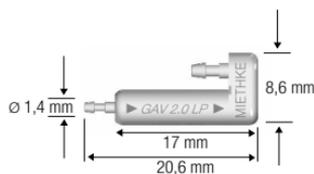
WARIANTY



Ilustr. 8: GAV 2.0 (odprowadzanie VP)



Ilustr. 9: GAV 2.0 LP (proste)

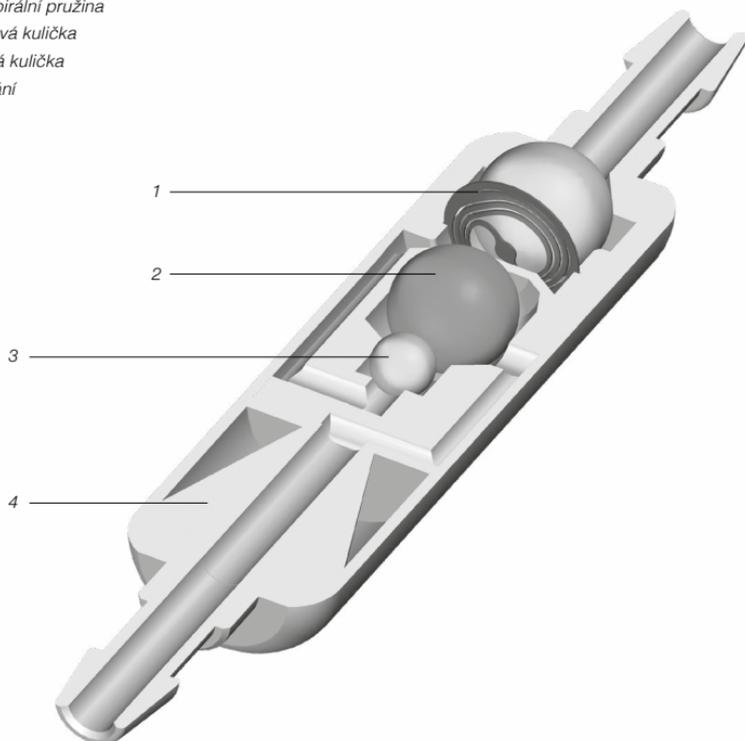


Ilustr. 10: GAV 2.0 LP (w kształcie litery U)

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 KONTRAINDIKACE	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)

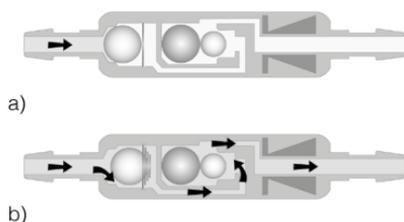
je možné provést identifikaci jednotlivých tlakových stupňů v rentgenovém obrazu.

ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU

Zařízení GAV 2.0 je ventil pracující podle polohy.

Horizontální poloha těla

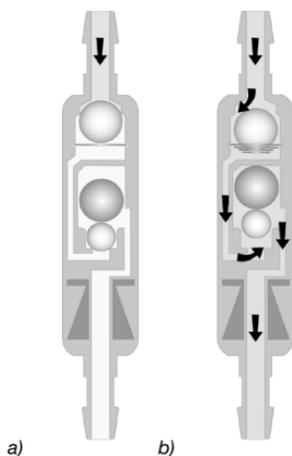
Gravitační jednotka je v horizontální poloze těla vždy otevřena a neklade žádný odpor. Podle toho je otevírací tlak zařízení GAV 2.0 v této poloze charakterizován pouze podle kulovito-kuželové jednotky. Na obrázku 2a je kulovito-kuželová jednotka znázorněna v zavřeném stavu. Překročil-li mozkový tlak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



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

Vertikální poloza 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

VÝBĚR VHODNÉHO TAKOVÉHO STUPNĚ

Horizontální poloza těla

V závislosti na klinickému obrazu a stáří pacienta lze zvolit otevírací tlak v této poloze těla mezi tlakovými stupni 5 a 10 cmH₂O.

Vertikální poloza 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/downloads/>).

ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM OBRAZU

Zvolené tlakové stupně lze na rentgenovém obrazu rozpoznat postoperačně.

Otevírací tlak ventilu horizontální vertikální		Kódování
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ 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 odebírání mozkomíšního moku, aplikaci medikamentů a kontrole tlaku.

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



VAROVÁNÍ

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

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector poskytuje díky své rovné poloze na ventrikulárním katetru možnost zvolit délku katetru pronikajícího do lebky před implantací. Ventrikulární katetr je ve vrtaném otvoru pravouhle 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 umísťování ventrikulárního katetru jsou možné různé operační techniky. Nezbytný řez pokožkou je vhodné provést ve formě laičky 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 vrtného otvoru byl otvor v tuhé mozkové plně co možná nejmenší, aby nedošlo k úniku mozkomíšního moku.

Zařízení GAV 2.0 je k dostání v různých konfiguracích. Při oužívání rezervoáru vrtného otvoru se nejdříve implantuje ventrikulární katetr. Po sejmutí mandrénu lze zkontrolovat průchodnost ventrikulárního katetru vykapáním mozkomíšního moku. Katetr se zkrátí a rezervoár vrtného 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 ve výšce epigastria. Zrovna tak lze pro umístění peritoneálního katetru zvolit různé operační techniky. Doporučujeme peritoneální katetr protáhnout pomocí subkutánního tunelovacího zařízení od ventilu, případně pomocí pomocného naříznutí až k místu umístění. Peritoneální katetr, který je zpravidla na ventilu pevně umístěn, je vybaven otevřeným distálním koncem a nemá žádnou štěrbinu ve stěně. Po otevření peritonea nebo pomocí trokaru se případně zkrácený peritoneální katetr posune do volného prostoru v břiše.

Reimplantace

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

KONTROLA VENTILU

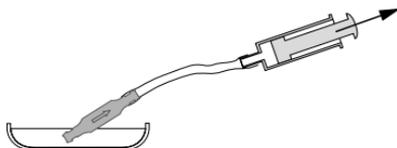
Předoperativní kontrola ventilu

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 odčerpat, je ventil průchozí (obr. 5).



VAROVÁNÍ

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



Obr. 5: Kontrola průchodnosti



VAROVÁNÍ

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



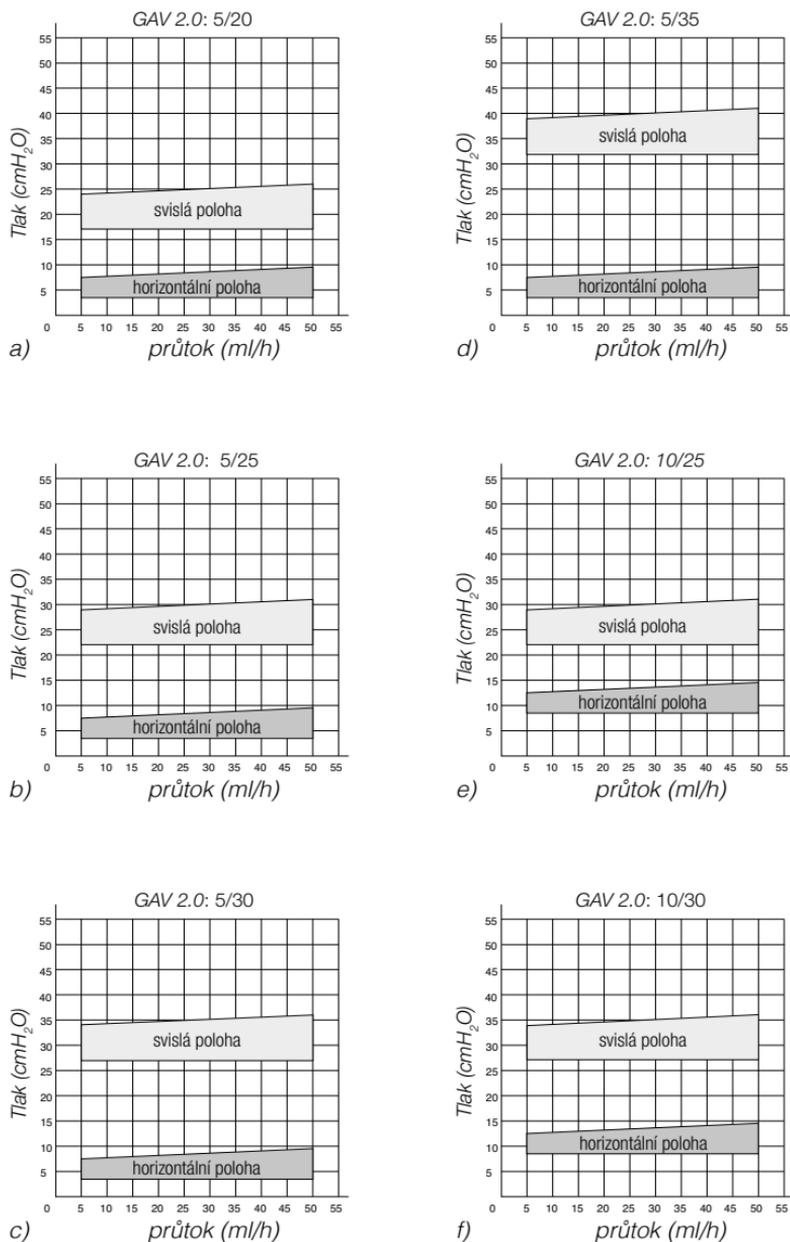
Obr. 6: Zamezení vstříknutí pod tlakem

Postoperativní kontrola ventilu

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

CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU

Níže 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 cmH₂O 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 prnutí v oblasti drenáže mohou být příznakem 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, bakteriémie, 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 přesne a spolehlivě. Nelze však převzít záruku za to, že zdravotnické prostředky bude nutné vymenit z technických nebo zdravotních důvodů. Lékařské produkty jsou odolné vůči negativním i pozitivním tlakům až do hodnoty 100 cmH₂O, které se vyskytují během operace a po operaci. Zdravotnické prostředky je vždy nutné skladovat v suchu a čistotě.

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

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

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.

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

PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

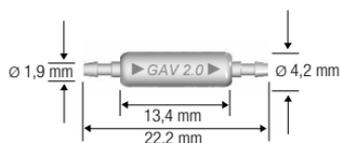
Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG ustanovuje podle Smernice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (93/42/ EHS) poradce v oblasti zdravotnických prostředků, kontaktními osobami pro všechny otázky týkající se výrobku jsou.

Na naše zdravotnické prostředky se dostanete na adrese:

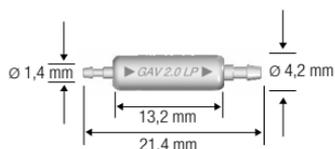
Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

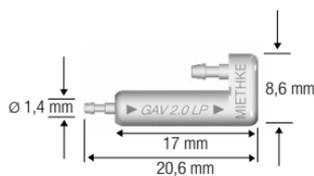
VARIANTY



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



Obr. 9: GAV 2.0 LP (rovný)

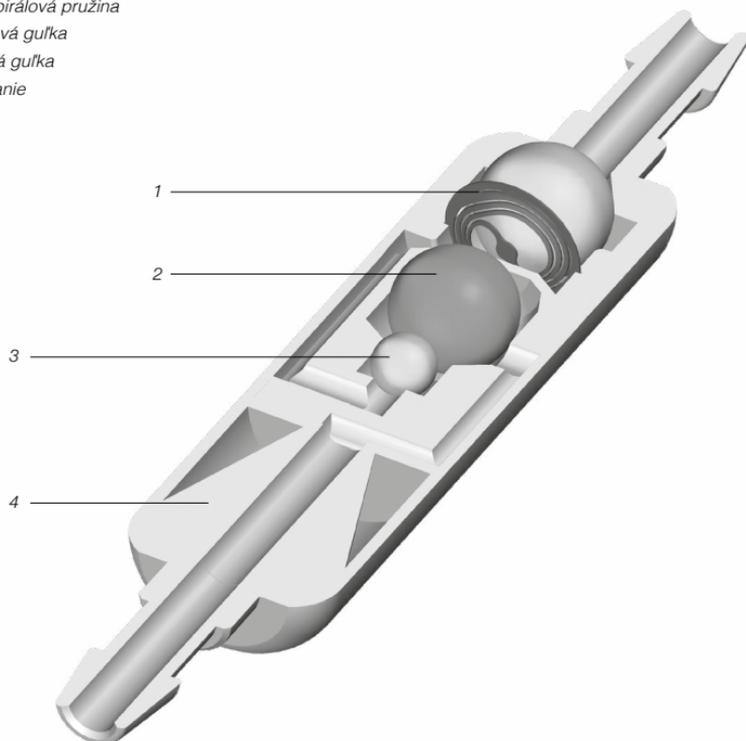


Obr. 10: GAV 2.0 LP (tvar do U)

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 KONTRAINDIKÁCIE	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 Zařirová 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 zařirovej guľky (3), ktorá

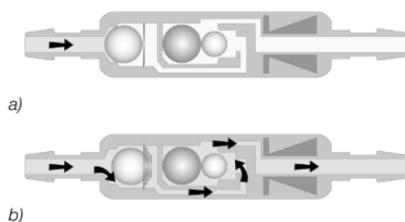
umožňuje jej presné uzavretie. Kódovanie (4) umožňuje určovanie úrovni tlaku pomocou röntgenu.

FUNKCIA VENTILU

GAV 2.0 je ventil závislý od polohy.

Horizontálna poloha

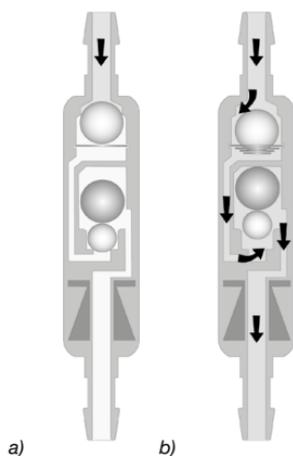
V horizontálnej polohe je gravitačná jednotka vždy otvorená a nekladie žiaden odpor. Z tohto dôvodu určuje otvárací tlak ventilu GAV 2.0 v tejto polohe iba jednotka guľky a kužeľa. Na obr. č. 2a je znázornená jednotka guľky a kužeľa v uzavretom stave. Ak intraventrikulárny tlak (IVP) pacienta presiahne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



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 kužela, 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

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 H₂O. Vertikálna poloha

Pri zvolení otváracieho tlaku v tejto polohe (pozrite si odporúčania úrovne tlaku na stránke <https://www.miethke.com/downloads/>) je potrebné zohľadniť veľkosť 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.

Otvárací tlak ventilu		Kódovanie
horizontálne	vertikálne	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

Obr. č. 4: Kódovanie úrovne tlaku ventilu GAV 2.0 na röntgenovej snímke

POTENCIÁLNE KOMPONENTY SHUNTU

Ventil GAV 2.0 je možné objednať ako systém shuntu v rozsahu konfigurácii. 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 možnosti 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 najkolmejšie vzhľadom na jeho povrch pomocou kanyly s maximálnym priemerom 0,9 mm. Bez akýchkoľvek obmedzení je možných 30 prepichnutí.



VAROVANIE

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

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 katétami (vnútorný priemer 1,2 mm, vonkajší priemer 2,5 mm).

Dodané katétre nemenia zásadne charakteristiky tlaku a prietoku. V prípade použitia katéetrov 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 lalôčička 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 skrúti 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 rovnobežne s osou tela. V prípade VP drenáže je vhodné miesto implantovania za uchom. 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 skrúti a zaistí ligatúrou. V prípade LP drenáže sa ventil umiestni do subkutánneho kožného vakuu v abdominál-

nej oblasti alebo v oblasti chrbta. Ventil sa nesmie nachádzať priamo pod rezom do kože. Ventil je označený šípkou, ktorá určuje distálny smer prúdenia.



UPOZORNENIE

Katétre sa musia zablokovať 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 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 skrátene) 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.

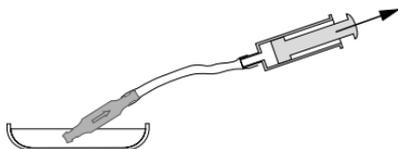
SKÚŠKA VENTILU

Predoperačná skúška ventilu najšetrnejšie 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).



VAROVANIE

Nečistoty v roztoku používanom pri skúške môžu znížiť výkonnosť výrobku.

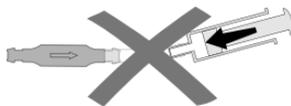


Obr. č. 5: Skúška priepustnosti



VAROVANIE

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



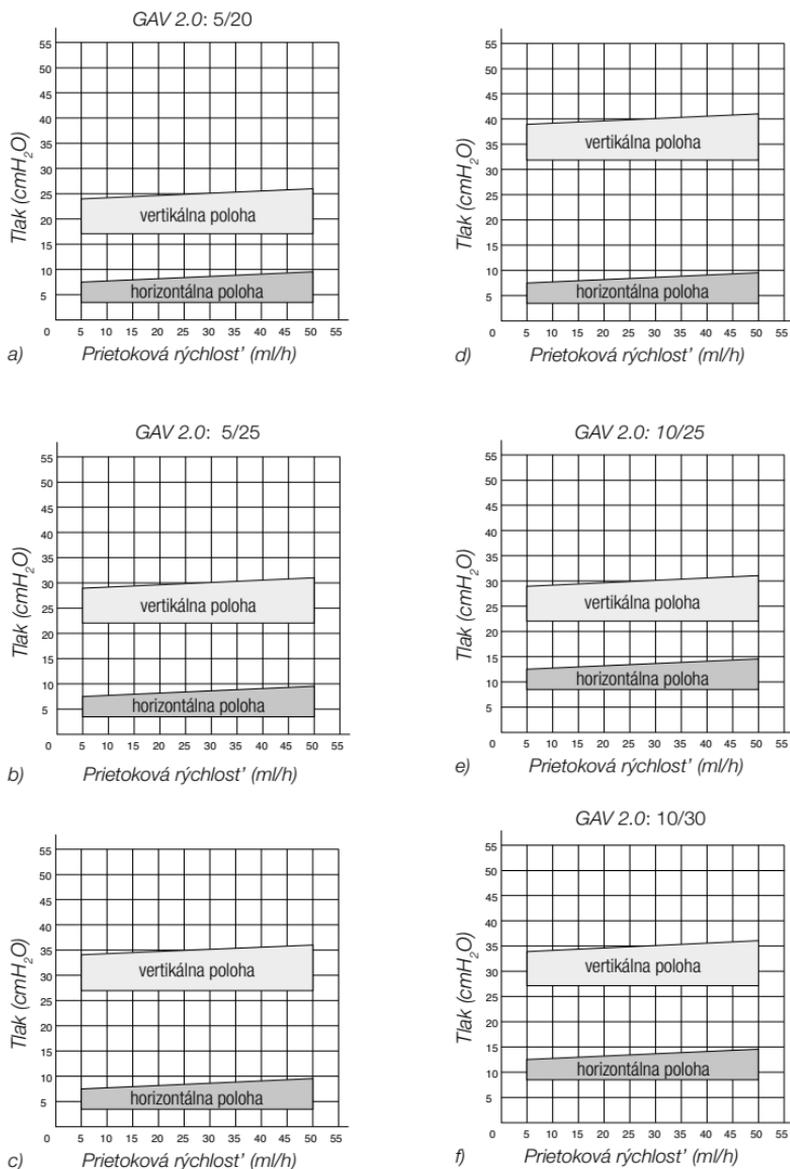
Obr. č. 6: Predchádzanie tlakovému zaťaženiu

Skúška ventilu po operácii

Ventil GAV 2.0 bol skonštruovaný ako spoľahlivo fungujúca jednotka bez čerpaceho 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 H₂O vyššie.



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

PREVENTÍVNE OPATRENIA A KONTRAIDIKÁCIE

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 prebrať žiadnu záruku za to, že sa zdravotnícke produkty musia vymeniť z technických alebo medicínskych dôvodov. Tieto zdravotnícke pomôcky bezpečne odolávajú kladným a záporným tlakom vznikajúcim počas implantovania a po ňom až do hodnoty 100 cm H₂O. 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.

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

NEŽIADUCE REAKCIE A INTERAKCIE

Pri liečbe of hydrocefalu pomocou shuntov môže dôjsť k nasledujúcim komplikáciám (ako sú opísané v literatúre): infekcie, obštrukcie bielkovinou a/alebo krvou v mozgovomiechovom moku, nadmerná alebo nedostačujúca drenáž a v zriedkavých prípadoch vznik šumu. Integrita 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 ventrikulárnemu tlaku mimo fyziologického rozsahu. V prípade pochybností sa obráťte na poradcov pre zdravotnícke pomôcky 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/downloads/>).

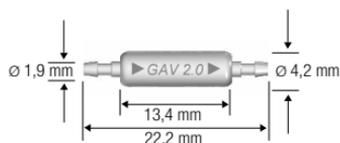
PORADCOVIA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

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

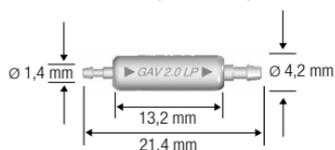
Čísle +49 331 62083-0

info@miethke.com

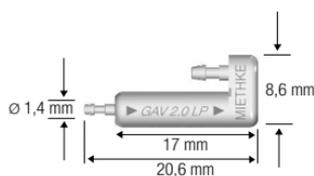
VARIANTY



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)



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

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

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | www.miethke.com

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

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand