



GAV 2.0[®]

GAV 2.0[®] LP

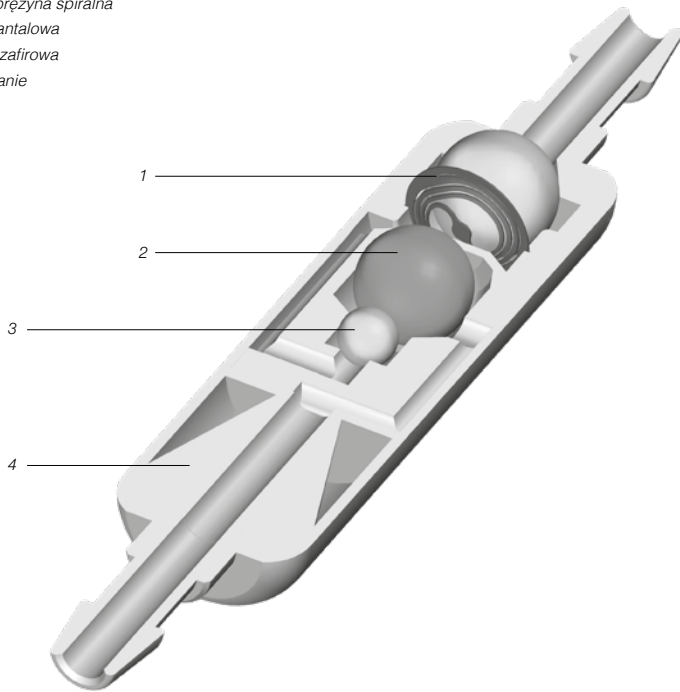
- Ⓟ Instrukcja obsługi | Ⓒ Návod k použití | Ⓢ Návod na obsluhu
Ⓜ Bruksanvisning

Ⓤ This Instructions for Use is NOT intended for United State users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

SPIS TREŚCI

WSKAZANIE	4
OPIS TECHNICZNY	4
SPOSÓB DZIAŁANIA ZAWORU	4
WYBÓR WŁAŚCIWEGO POZIOMU CIŚNIENIA	5
WYKRYWANIE POZIOMU CIŚNIENIA NA ZDJĘCIU RENTGENOWSKIM	5
POTENCJALNE ELEMENTY SYSTEMÓW ZASTAWKOWYCH	6
SYSTEMY DRENÓW	6
IMPLANTACJA ZAWORU	6
KONTROLA ZAWORU	7
CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIA I PRZEPŁYWU	8
ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA I PRZECIWWSKAZANIA	9
NIEZAWODNOŚĆ DZIAŁANIA I TOLERANCJA METOD DIAGNOSTYCZNYCH	9
SKUTKI UBOCZNE I INTERKACJE	9
STERYLIZACJA	9
WYMAGANIA MDD (RL 93/42 / EWG)	9
DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH	10
WARIANTY	10

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



Ilustr. 1: GAV 2.0 w przekroju poprzecznym

WSKAZANIA

GAV 2.0 służy do drenażu płynów w leczeniu wodogłowa.

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 w pobliżu środka ciała GAV 2.0, sprężyna mikrosprężysta (1) zapewnia ciśnienie otwarcia stożka kuli. Zespół grawitacyjny w dystalnej części zaworu składa się z kuli tantalowej (2), zapewniającej ciśnienie otwarcia tego zespołu oraz kuli szafirowej (3), gwarantującej precyzyjne jego zamknięcie. Kodowanie (4) umożliwia identyfikację stopni ciśnienia na zdjęciu rentgenowskim.

SPOSÓB DZIAŁANIA ZAWORU

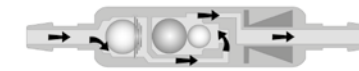
GAV 2.0 jest zaworem pracującym w zależności od położenia.

Pozioma pozycja ciała

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



a)

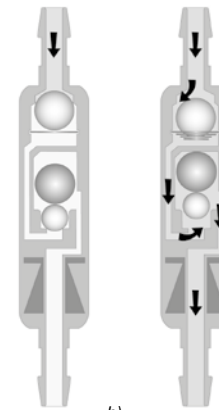


b)

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 kulowo-stożkowego musi zostać pokonany ciężar kuli tantalowej (ciśnienie otwarcia zespołu grawitacyjnego). Drenaż może zostać wznowiony dopiero kiedy suma ciśnienia śródczaszkowego (ICP) i ciśnienia hydrostatycznego jest wyższa niż ciśnienie otwarcia obu zespołów (ilustr. 3b).



a)

b)

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

WYBÓR ODPOWIEDNIEGO POZIOMU CIŚNIENIA

Pozioma pozycja ciała

W zależności od obrazu klinicznego i wieku pacjenta ciśnienie otwarcia dla tej pozycji ciała można wybrać z zakresu poziomów od 5 do 10 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/products/downloads/>).

WYKRYWANIE POZIOMÓW 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 wodogłowia u dorosłych i dalsze warianty dla wodogłowia u dorosłych.

Rezerwuuar

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

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

Ostrzeżenie: Częste pompowanie może prowadzić do nadmiernego drenażu przez co może dojść do nie-fizjologicznych warunków ciśnieniowych. Pacjenta należy uświadomić o tym zagrożeniu.

Nakładka antyzałamaniowa

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

SYSTEMY DRENÓW

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

wewnętrzna 1,2 mm, średnica zewnętrzna 2,5 mm). Dostarczane dreny nie zmieniają znacząco charakterystyki ciśnieniowo-przepływową. W przypadku stosowania drenów innych producentów, zwrócić uwagę na ich mocne osadzenie. W każdym przypadku cewniki 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 tkanowym w kierunku drenu odprowadzającego. Przy stosowaniu rezerwuaru pod otwór nacięcia skóry nie powinno znajdować się bezpośrednio nad rezerwuarem. Należy zwrócić uwagę na to, by po wykonaniu wiercenia otwór opony twardej był minimalny, aby uniknąć wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego.

GAV 2.0 jest dostępny w różnych konfiguracjach. Przy stosowaniu rezerwuaru pod otwór najpierw implantuje się dren komorowy. Po usunięciu cienkiej sondy można sprawdzić drożność drenu obserwując wyciekanie płynu mózgowo-rdzeniowego. Dren skraca się i podłącza rezerwuuar pod otwór, przy czym połączenie zabezpiecza się ligaturą.

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

Implantacja zaworu

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

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

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

Umieszczenie drenu otrzewnowego

Miejsce dostępu do drenu otrzewnowego wybiera chirurg wedle własnego uznania. Może być ono umieszczone np. poziomo przypadkowo lub przezodbytniczo na wysokości nadbrzusza. Do zakładania drenu otrzewnowego można również stosować różne techniki zabiegowe. Zaleca się przeciągać dren otrzewnowy na miejsce poprzez tunelowanie podskórne od strony zaworu, ewentualnie stosując nacięcie pomocnicze do miejsca docelowego. Dren otrzewnowy, z reguły mocno osadzony na zaworze, ma otwarte zakończenie dystalne i nie ma szczeliny w ścianie. Po otwarciu otrzewnej lub przy pomocy trokara ewentualnie skrócony dren otrzewnowy przesuwa się do jamy otrzewnowej.

Reimplantacja

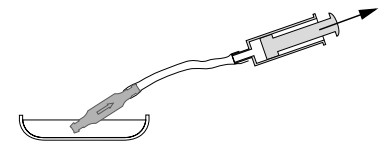
Produkty, które były wcześniej wszczepione, nie mogą być ponownie wszczepiane u tego samego lub innego pacjenta.

KONTROLA ZAWORU

Przedoperacyjna kontrola zaworu

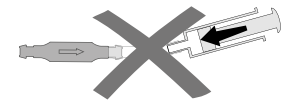
Najbezpieczniejsze napełnianie zaworu można przeprowadzić poprzez aspirację za pomocą założonej na dystalnym końcu drenu sterylnej strzykawki jednorazowej. Zawór zostaje podłączony dystalnie i utrzymany w sterylnym, fizjologicznym roztworze soli fizjologicznej. Jeżeli można pobrać roztwór soli fizjologicznej,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

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



Ilustr. 5: Kontrola drożności

Ostrzeżenia: 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).



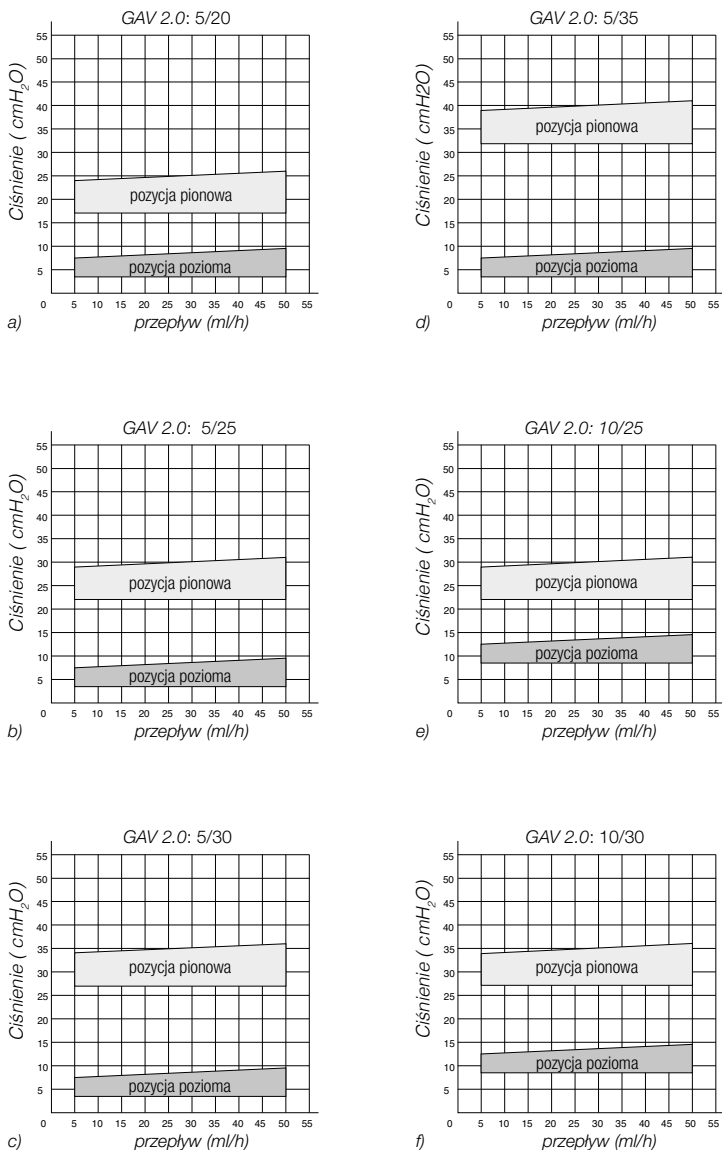
Ilustr. 6: Zapobieganie doprowadzania ciśnienia

Prooperacyjna kontrola zaworu

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

CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIOWO-PRZEPŁYWOWA

Poniżej przedstawione są charakterystyki ciśnieniowo-przepływowe dla dostępnych stopni ciśnienia GAV 2.0 (ilustr. 7). Całe ciśnienie otwarcia dotyczy przepływu referencyjnego 5 ml/h. Dla przepływów 20 ml/h podane ciśnienia są o ok. 1-2 cmH₂O wyższe.



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

PRZECIWWSKAZANIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

BEZPIECZEŃSTWO FUNKCJONALNE I ZGODNOŚĆ Z PROCEDURAMI DIAGNOSTYCZNYMI

Produkty medyczne są projektowane do precyzyjnej i niezawodnej pracy przez długi okres czasu. Mimo to nie udziela się żadnej gwarancji, iż nie zajdzie konieczność wymiany wyrobów medycznych ze względów technicznych lub medycznych. Produkty medyczne są odporne na negatywne i pozytywne ciśnienie występujące w trakcie oraz po operacji do 200 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.

DZIAŁANIA UBOCZNE I INTERAKCJE

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

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

PROCES STERYLIZACJI

Produkty sterylizuje się parowo pod ciśniską kontrolą. Poprzez dwukrotne opakowanie w sterylne torebki zagwarantowany jest okres pięciu lat sterylności. Odpowiedni termin ważności podany jest na opakowaniu. W razie uszkodzenia opakowania, produkty absolutnie nie mogą być zastosowane w żadnych okolicznościach. Nie udziela się gwarancji prawidłowego funkcjonowania produktów po ddanych ponownej sterylizacji.

WYMAGANIA MDD 93/42/EWG):

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

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

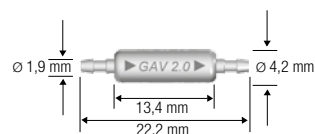
DORADCA DS. PRODUKTŮV LECNICZYZCH

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

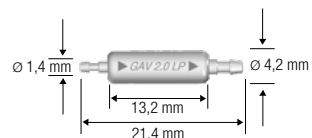
Dypl. inż.. Christoph Miethke
Dypl. inż. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Dypl. inż. Thoralf Knitter
Dr Andreas Bunge
Jan Mügel

Dane kontaktowe znajdują się na odwrocie niniejszej instrukcji obsługi.

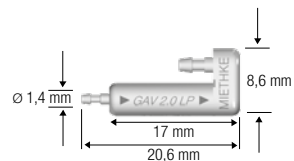
WARIANTY



Ilustr. 8: GAV 2.0 (odprowadzanie VP)



Ilustr. 9: GAV 2.0 LP (proste)

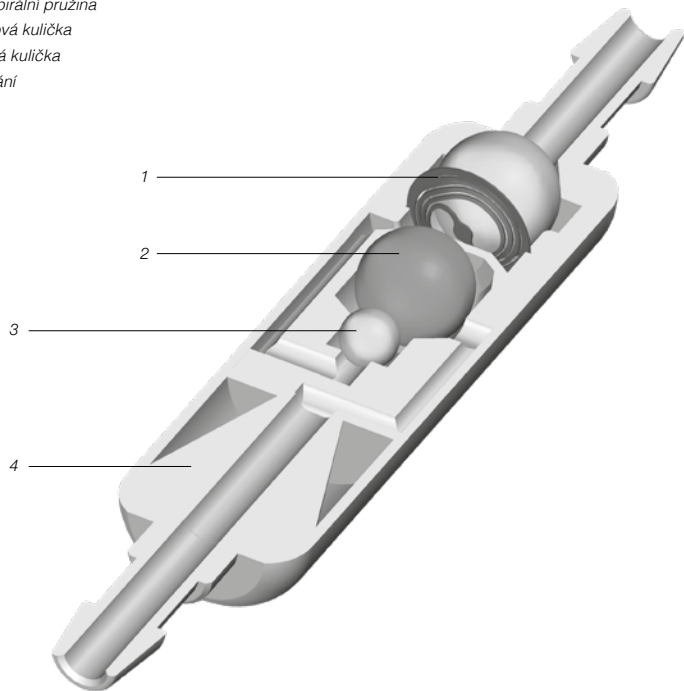


Ilustr. 10: GAV 2.0 LP (w kształcie litery U)

OBSAH

INDIKACE	4
TECHNICKÝ POPIS	4
ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU	4
VÝBĚR VHODNÉHO TAKOVÉHO STUPNĚ	5
ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM OBRAZU	5
MOŽNÉ KOMPONENTY SHUNTOVÉHO SYSTÉMU	6
HADICOVÉ SYSTÉMY	6
IMPLANTACE	6
KONTROLA VENTILU	7
CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU	8
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE	9
FUNKČNÍ SPOLEHLIVOST A SLUČITELNOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY	9
VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ	9
STERILIZACE	9
POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)	9
PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	10
VARIANTY	10

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



Obr. 1: GAV 2.0 v příčném řezu

INDIKACE

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

TECHNICKÝ POPIS

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

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

je možné provést identifikaci jednotlivých tlakových stupňů v rentgenovém obrazu.

ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU

Zařízení GAV 2.0 je ventil pracující podle polohy.

Horizontální poloha těla

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

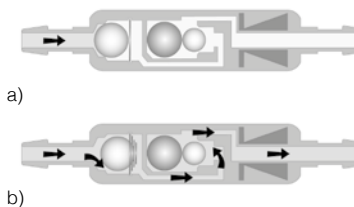
VÝBĚR VHDNÉHO TAKOVÉHO STUPNĚ

Horizontální poloha těla

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

Vertikální poloha těla

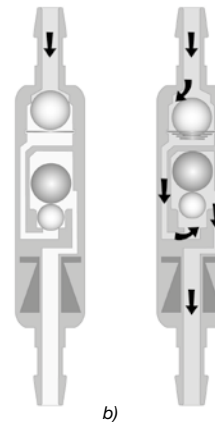
Při výběru otevíracího tlaku v této poloze těla je vhodné zohlednit velikost těla, aktivitu a případně zvýšený tlak v břišní dutině (adipozita) pacienta (viz doporučení k tlakovým stupňům na adrese <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).



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

Vertikální poloha těla

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



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

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 odebrání mozkomíšního moku, aplikaci medikamentů a kontrole tlaku.

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

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

Deflektor

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

HADICOVÉ SYSTÉMY

Zařízení GAV 2.0 lze objednat jako jednotlivou ventilovou jednotku nebo jako shuntový systém s integrovanými katetry (vnitřní průměr 1,2 mm, vnější průměr 2,5 mm). Dodávané katetry významně nemění charakteristiku průtokového tlaku. Použijete-li katetry jiných výrobců, je vhodné dbát na rovné usazení. V

každém případě musí být katetry upevněny ještě jedním podvázáním k titanovým svorkám ventilu.

IMPLANTACE

Umístění ventrikulárního katetru

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

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

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

Umístění ventilu

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

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

Umístění peritoneálního katetru

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

Reimplantace

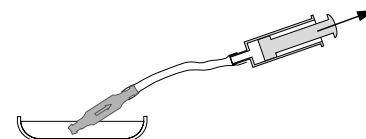
Výrobky, které již byly implantovány, nesmějí být znovu implantovány ani těmž, ani jinému pacientovi.

KONTROLA VENTILU

Předoperativní kontrola ventilu

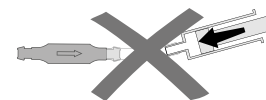
Co možná nejšetrnější naplnění ventilu lze provést aspirováním pomocí sterilní jednocestné sterilní stříkačky nasazené na distálním konci katetru. Přitom je ventil distálně připojen a je držen ve sterilním fyziologickém roztoku kuchyňské soli. Lze-li roztok kuchyňské soli odčerpat, je ventil průchozí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

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



Obr. 5: Kontrola průchodnosti

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



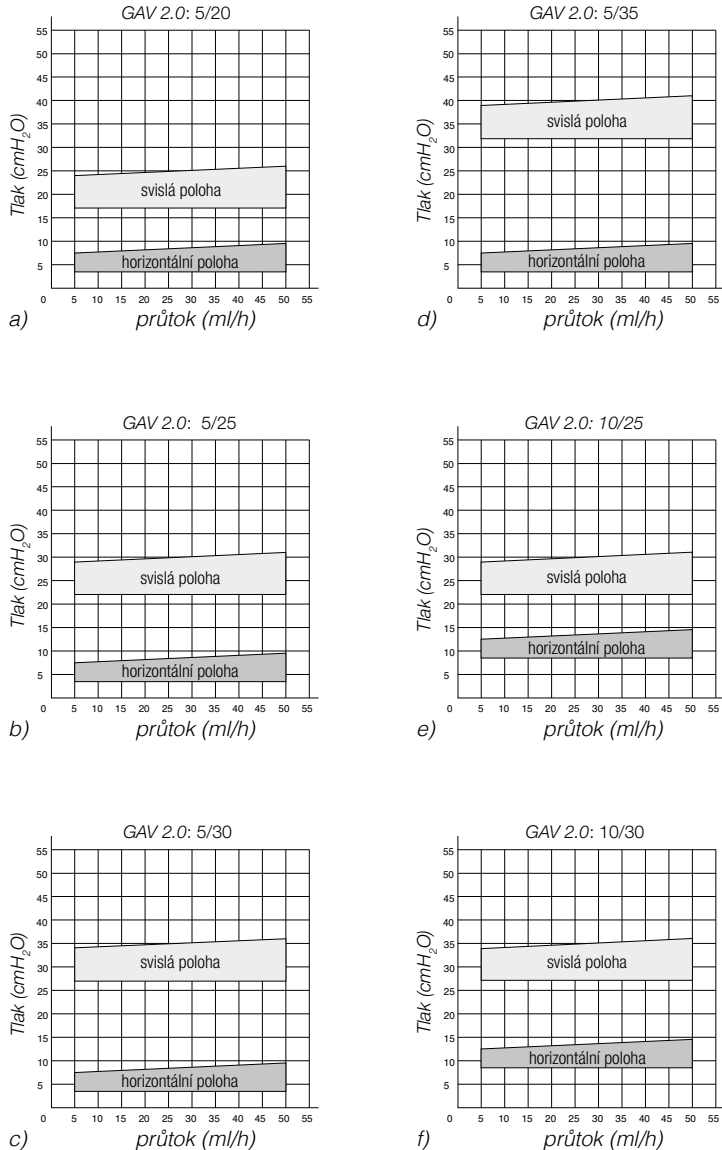
Obr. 6: Zamezení vstříknutí pod tlakem

Postoperativní kontrola ventilu

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

CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU

Niže jsou uvedeny charakteristiky průtokového tlaku u dostupných tlakových stupňů zařízení GAV 2.0 obr. 7). Celkový otevírací tlak se vztahuje na referenční průtok 5 ml/h. U průtoků 20 ml/h jsou udáváné 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 pnutí v oblasti drenáže mohou být příznaky infekce v oblasti shuntového systému. Symptomy jako bolesti hlavy, závratě, duševní zmatenost nebo zvracení se často vyskytují při dysfunkci shuntového systému. Tyto příznaky, stejně jako netěsnost shuntového systému, vyžadují pečlivou výměnu komponentů shuntového systému nebo dokonce celého shuntového systému.

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

BEZPEČNOST Fungování A SNÁŠENLIVOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY

Zdravotnické prostředky jsou zkonstruovány tak, aby pracovaly po dlouhá období přesně a spolehlivě. Nicméně nelze zaručit, že zdravotnické prostředky nebude nutné vyměnit z technických nebo zdravotních důvodů. Lékařské produkty jsou odolné vůči negativním i pozitivním tlakům až do hodnoty 200 cmH₂O, které se vyskytují během a po operaci. Zdravotnické prostředky je vždy nutné skladovat v suchu a čistotě.

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

VEDLEJŠÍ A VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ

U léčby hydrocefalu pomocí shuntového systému se mohou, jak je popsáno v odborné literatuře, vyskytnout tyto komplikace: Infekce, ucpání proteiny a/nebo krví v mozkomíšním moku, nadměrná nebo nedostatečná drenáž nebo ve vzácných případech i šelesty. V důsledku silných otřesů zvenčí (úraz, pád atd.) může být ohrožena integrita shuntového systému.

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

STERILIZACE

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

POŽADAVKY PODLE MDD (RL 93/42/EHS)

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

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

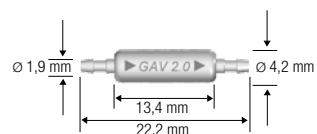
PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

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

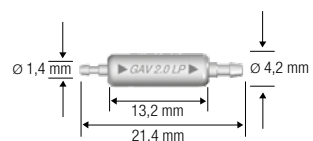
Dipl.-Ing. Christoph Miethke
 Dipl.-Ing. Roland Schulz
 Michaela Funk-Neubarth
 Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
 Dr. Andreas Bunge
 Jan Mügel

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

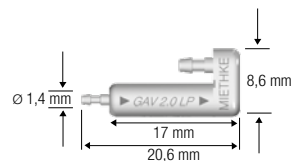
VARIANTY



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



Obr. 9: GAV 2.0 LP (rovný)

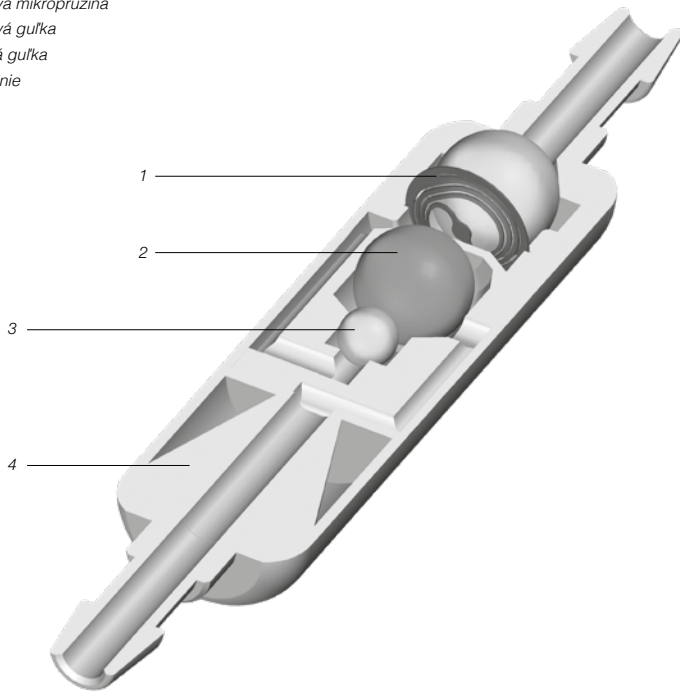


Obr. 10: GAV 2.0 LP (tvar do U)

OBSAH

INDIKÁCIA	4
TECHNICKÝ POPIS	4
SPÔSOB FUNKCIE VENTILU	4
VOĽBA VHODNEJ ÚROVNE TLAKU	5
ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKE	5
MOŽNÉ KOMPONENTY SKRATU	6
SYSTÉMY HADIČIEK	6
IMPLANTOVANIE	6
SKÚŠKA VENTILU	7
TLAKOVO-PRIETOKOVÁ CHARAKTERISTIKA	8
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE	9
BEZPEČNOSŤ FUNKČNOSTI A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI	9
VEDĽAJŠIE ÚČINKY A INTERAKCIE	9
STERILIZÁCIA	9
POŽIADAVKY SMERNICE PRE MEDICÍNSKE PRÍSTROJE (RL 93/42/EHS)	9
PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY	10
VARIANTY	10

- 1 špirálová mikropružina
- 2 tantalová guľka
- 3 zařirová guľka
- 4 kódovanie



obr. 1: GAV 2.0 v priereze

INDIKÁCIA

Prístroj GAV 2.0 slúži na drenáž mozgovomiechového moku pri liečbe hydrocefalu.

TECHNICKÝ POPIS

Prístroj GAV 2.0 je ventil vyrobený z titánu. Skladá sa z jednotky guľa-kužeľ ako aj z gravitačnej jednotky. Vďaka tomuto spôsobu je možné zabezpečiť fyziologický mozgový tlak (IVP) v každej polohe tela.

V proximálnej časti GAV 2.0 zabezpečuje špirálová mikropružina (1) otvárací tlak jednotky guľa-kužeľ. Gravitačná jednotka v distálnej časti ventilu pozostáva z tantalovej guľe (2), ktorá určuje otvárací tlak tejto jednotky, ako aj zo zařirovej guľe (3), ktorá zabezpečuje precízny uzáver. Kódovanie (4) umožňuje identifikáciu úrovni tlaku na röntge-

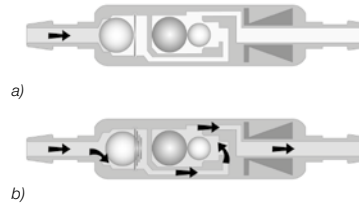
novej snímke.

SPÔSOB FUNKCIE VENTILU

Prístroj GAV 2.0 je ventil, ktorého spôsob funkcie závisí od polohy tela.

Horizontálna poloha tela

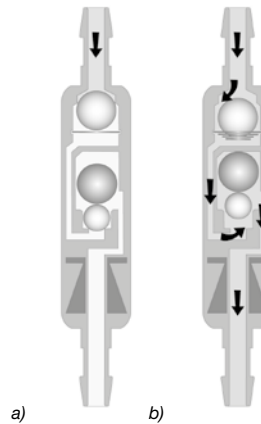
Gravitačná jednotka je v horizontálnej polohe tela vždy otvorená a nepredstavuje žiaden odpor. Preto je otvárací tlak GAV 2.0 v tejto polohe tela charakterizovaný len jednotkou guľa-kužeľ. Na obr. 2 je jednotka guľa-kužeľ zobrazená v zatvorenom stave. Ak tlak v mozgu (IVP) pacienta prekročí otvárací tlak špirálovej mikropružiny, guľa uzáveru sa pohne von z kužeľa, aby sa tým uvoľnila medzera na drenáž (obr. 2b).



obr. 2: GAV 2.0 v horizontálnej polohe tela
a) zatvorená b) otvorená

Vertikálna poloha tela

Ak sa pacient postaví, aktivuje sa gravitačná jednotka a otvárací tlak GAV 2.0 sa silne zvýši (obr. 3a). Teraz sa musí okrem otváracieho tlaku jednotky guľa-kužeľ prekročiť takisto aj ťažová sila tantalovej guľe (otvárací tlak gravitačnej jednotky). Drenáž bude znova možná až vtedy, keď súčet z mozgového tlaku (IVP) a hydrostatického tlaku prekročí otvárací tlak oboch jednotiek (obr. 3b).



Obr. 3: GAV 2.0 vo vertikálnej polohe tela
a) zatvorená b) otvorená

VOĽBA VHODNEJ ÚROVNE TLAKU

Horizontálna poloha tela

V závislosti od obrazu choroby sa môže zvoliť otvárací tlak pre túto polohu tela medzi úrovňami tlaku od 5 do 10 cmH₂O.

Vertikálna poloha tela

Pri výbere otváracieho tlaku pre túto polohu tela by sa mala zobrať do úvahy telesná výška, aktivita a popr. zvýšený tlak v brušnej oblasti (adipozita) pacienta (pozri odporúčanie úrovne tlaku v časti <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKKE

Zvolená úroveň tlaku je možné pooperatívne rozoznať na röntgenovej snímke.

Otvárací tlak ventilu horizontálne	Otvárací tlak ventilu vertikálne	Kódovanie
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: Kódovania úrovne tlaku GAV 2.0

MOŽNÉ KOMPONENTY SKRATU

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

Rezervoár

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

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

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

Deflektor do vyvrtaného otvoru

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

SYSTÉMY HADIČIEK

Prístroj GAV 2.0 je možné objednať ako systém skratu s integrovanými katétrami (vnútorný priemer 1,2 mm, vonkajší priemer 2,5 mm) v rozličných konfiguráciách. Dodaný katéter nezmení zásadne charakteristiku

tlaku a prietoku. Ak používate katétre od iných výrobcov, mali by ste dbať na ich pevné uloženie. Katétre musia byť každopádne upevnené ligatúrou k titánovým spojкам ventilu.

IMPLANTOVANIE

Umiestnenie ventrikulárneho katétra

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

Prístroj GAV 2.0 je možné objednať v rozličných konfiguráciách: Pri použití rezervoáru do vyvrtaného otvoru sa ako prvý implantuje ventrikulárny katéter. Po vytiahnutí mandrínu je možné skontrolovať priechodnosť ventrikulárneho katétra vykvapkávaním kvapiek mozgovomiechového moku. Katéter sa skráti a zapojí sa rezervoár do vyvrtaného otvoru, pričom spoj je potrebné zabezpečiť ligatúrou.

Pri použití systému skratu s predkomorou je k systému pripojený deflektor vyvrtaného otvoru. Pomocou tohto deflektora je možné nastaviť dĺžku implantovaného katétera a posunúť dopredu do mozgovej komory. Ventrikulárny katéter je presmerovaný a umiestnený do predsiene. Po operácii by sa mala skontrolovať poloha ventrikulárneho katétera zobrazovacím postupom (napr. CT alebo MRT).

Umiestnenie ventilu

Prístroj GAV 2.0 pracuje v závislosti od polohy. Preto je potrebné dbať na to, aby bol ventil implantovaný paralelne k osi tela. Pri ventrikulárno-peritoneálnom (VP) odvádzaní (do brušnej dutiny) je vhodné umiestnenie implantátu za uchom. Po realizácii zárezu do kože a podtunnelovaní kože, sa katéter predsunie dopredu z miesta vyvrtaného otvoru k zvolenému miestu umiestnenia im-

plantátu, v prípade potreby sa skráti a pripojí k ventilu pomocou ligatúry. Pri odvádzaní moku lumbálnou punkciou (LP) sa ventil umiestni do subkutánnej kožnej kapsy v oblasti brucha alebo v oblasti chrbta. Ventil by sa nemal nachádzať priamo pod zárezom do kože. Ventil je označený šípkou v distálnom smere toku.

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

Umiestnenie peritoneálneho katétra

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

Opakovaná implantácia

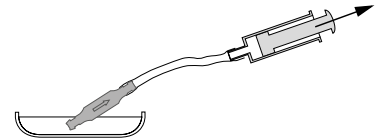
Výrobky, ktoré už boli implantované, sa nesmú znovu implantovať či už pri tom istom alebo inom pacientovi.

SKÚŠKA VENTILU

Predoperačná skúška ventilu

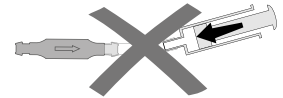
Čo najšetnejšie naplnenie ventilu je možné realizovať aspiráciou pomocou jednorazovej injekčnej striekačky upevnenej na distálnom konci katétra. Pritom sa ventil distálne pripojí a udržiava sa v sterilnom fyziologickom roztoku kuchynskej soli. Ak je možné odobrať roztok kuchynskej soli, ventil je priepustný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

Výstražné upozornenie: Výkonnosť výrobu môže byť ovplyvnená nečistotami v roztoku použitom na skúšanie.



Obr. 5: Skúška priepustnosti

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



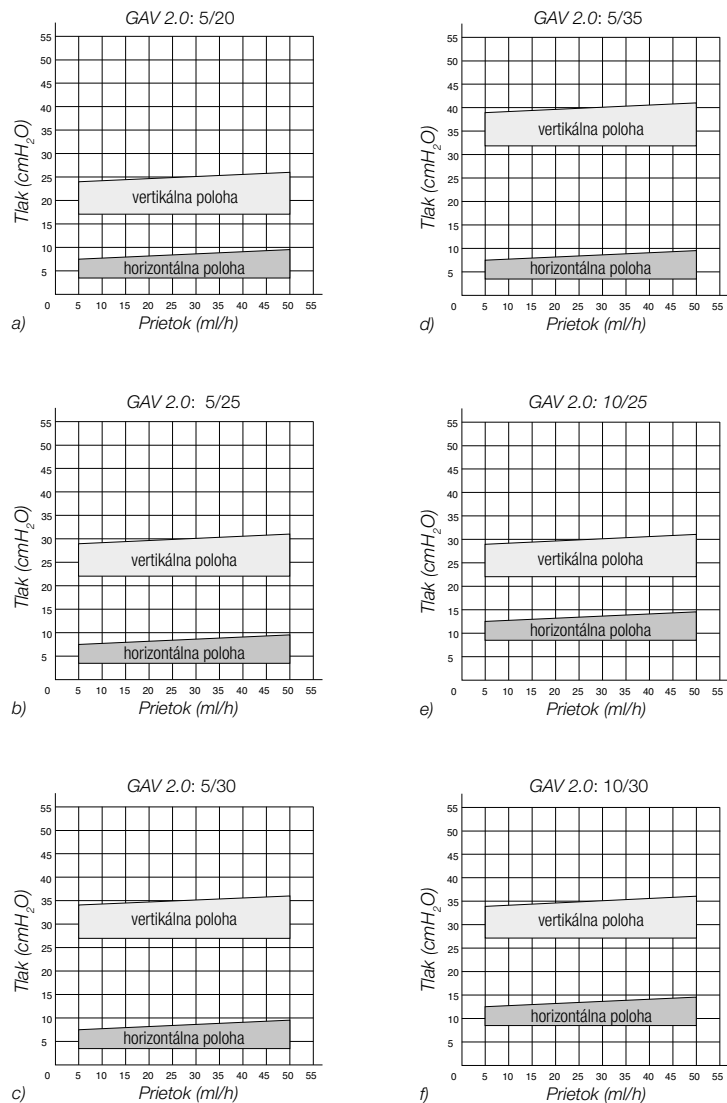
Obr. 6: Zabránenie napájaniu tlakom

Pooperatívna skúška ventilu

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

TLAKOVO-PRITOKOVÁ CHARAKTERISTIKA

V ďalšej časti sú zobrazené tlakovo-prietokové charakteristiky dostupných úrovní tlakov prístroja GAV 2.0 (obr. 7). Celkový otvárací tlak sa vzťahuje na referenčný prietok 5 ml/h. Pre prietoky 20 ml/h sú uvedené tlaky vyššie o asi 1-2 cmH₂O.



Obr. 7: Tlakovo-prietokové charakteristiky dostupných úrovní tlakov prístroja GAV 2.0

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A KONTRAINDIKÁCIE

Po implantovaní sa musia pacienti pozorne sledovať. Červená pokožka a tlaky v oblasti drenážneho tkaniva môžu byť príznakom infekcie v systéme skratu (shuntu). Pri poruche funkcie systému skratu často nastávajú symptómy ako bolesti hlavy, závraty, duševná zmätenosť alebo zvracanie. Tieto znaky, ako aj netesnosť na systéme skratu si vyžadujú okamžitú výmenu komponentov systému skratu (shunt) alebo celého systému skratu (shuntu).

Implantovanie medicínskych produktov je kontraindikované, pokiaľ u pacientov pretrváva infekcia (napr. meningitída, ventrikulitída, peritonitída, bakteriémia, sepsa) alebo podozrenie na infekciu v tých častiach tela, ktoré sú zasiahnuté implantovaním.

BEZPEČNOSŤ FUNKČNOSTI A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI

Tieto medicínske produkty sú skonštruované pre precízne a spoľahlivé fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Nie je však možné prebrať žiadne záruky, pokiaľ sa medicínske produktu musia vymeniť z iných ako technických alebo medicínskych dôvodov. Medicínske produkty bezpečne odolávajú záporným a kladným tlakom vznikajúcim počas a po operácii až do 200 cmH₂O. Medicínske produkty je potrebné vždy skladovať suché a čisté.

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

VEDĽAJŠIE A ÚČINKY A INTERAKCIA

Pri liečbe hydrocefalu systémami skratu (shuntu), tak ako je popísané v literatúre, môžu nastať nasledovné komplikácie: Infekcie, obštrukcie bielkovinou a / alebo krvou v mozgovom-miechovom moku, nadmerná alebo

nedostačujúca drenáž a v zriedkavých prípadoch vznik šumu. Integrita systému skratu (shuntu) môže byť ohrozená nárazmi zvonka (nehoda, pád a pod.).

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

STERILIZÁCIA

Výrobky sú sterilizované parou pri prísnej kontrole. Vďaka dvojitému zabaleniu v sterilných vreckách je zaručená sterilita na obdobie piatich rokov. Dátum expirácie je uvedený na balení. Pri poškodení balenia sa výrobky v žiadnom prípade nesmú používať. Nie je možné prebrať žiadnu záruku za funkčnosť sterilizovaných výrobkov.

POŽIADAVKY SMERNICE PRE MEDICÍNSKE PRÍSTROJE (RL 93/42/EHS)

Smernica o medicínskych produktoch vyžaduje rozsiahlu dokumentáciu miest, na ktorých sa nachádzajú medicínske produkty používané u ľudí. Z tohto dôvodu by sa malo zaznačiť individuálne identifikačné číslo implantovaného ventilu v lekárskom súbore pacienta a v liste pacienta, aby bola zabezpečená jeho bezproblémová spätná sledovateľnosť.

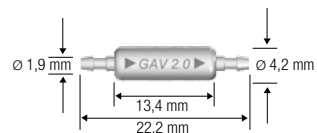
Preklady tohto návodu na obsluhu do ďalších jazykov nájdete na našej webovej stránke (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY

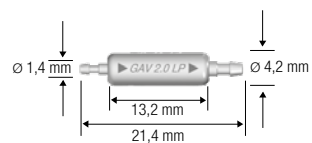
Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s požiadavkami smernice o medicínskych prístrojoch, AIMDD (smernica 93/42/EHS) poveruje nasledovné kontaktné osoby pre prípadné otázky o produkte:

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

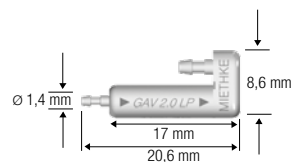
Kontaktné údaje sú uvedené na zadnej strane návodu na obsluhu.

VARIANTY

Obr. 8: GAV 2.0 (odvážanie VP)



Obr. 9: GAV 2.0 LP (rovny)



Obr. 10: GAV 2.0 LP (tvar U)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INDIKATION	4
TEKNISK BESKRIVNING	4
VENTILENS FUNKTIONSSÄTT	4
VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ	5
TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD	5
MÖJLIGA SHUNKOMPONENTER	6
SLANGSYSTEM	6
IMPLANTATION	6
VENTILPROVNING	7
TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK	8
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER	9
FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER	9
BI- OCH VÄXELVERKNINGAR	9
STERILISERING	9
KRAV I DIREKTIVET FÖR MEDICINSKA PRODUKTER (RL 93/42/EWG)	9
MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	10
VARIANTER	10

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

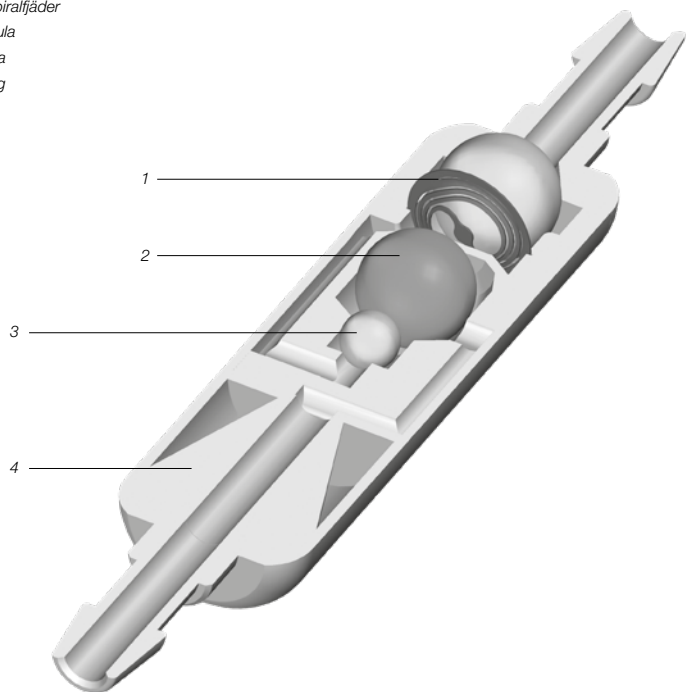


Bild 1: Tvärsnitt av GAV 2.0

INDIKATION

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

TEKNISK BESKRIVNING

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

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

VENTILENS FUNKTIONSSÄTT

GAV 2.0 är en lägesberoende ventil.

Horisontell kroppsställning

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

VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ

Horisontell kroppsställning

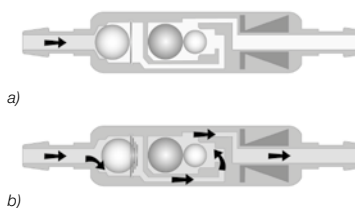
Beroende på patientens sjukdomsbild och ålder kan man välja ett öppningstryck på en trycknivå mellan 5 och 10 cmH₂O för den här kroppsställningen.

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/produkte/downloads/>).

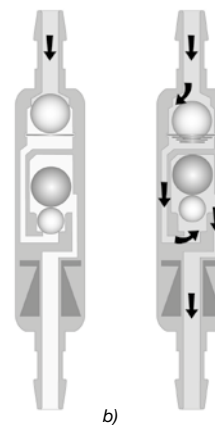
TRYCKNIVÅREGISTRERING PÅ RÖNTGENBILD

De trycknivåer som valts syns på röntgenbilden efter operationen.

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

Vertikal kroppsställning

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

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

Ventilens öppningstryck		Kodning
horisontellt	vertikalt	
5 cmH 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 SHUNKOMPONENTER

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

Reservoarer

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

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

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

Katetervinklare

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

SLANGSYSTEM

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

IMPLANTATION

Placera ventrikelkateter

Det finns flera operationsmetoder för att placera ventrikelkatetern. Operationssnittet ska helst göras i form av en stjäkald hudflik som riktas mot den avledande katetern. Operationssnittet ska inte läggas direkt över reservoaren. Man måste nogga se till så att borrhålet görs så litet som möjligt för att undvika likvorläckage.

GAV 2.0 finns med olika konfigurationer: Om man använder en reservoar implanteras ventrikelkatetern först. När mandrinen tagits bort kan ventrikelkateterns genomsläpplighet kontrolleras genom att låta likvor droppa ut. Katetern kortas av, reservoaren kopplas och förbindelsen säkras med en ligatur.

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

Placera ventilen

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

Varning: Katetrarna ska bara fästas med arterade 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 paraumbilikalit eller transrektalt i höjd med epigastrium. Man kan också använda olika operationstekniker för att placera peritonealkatetern. Vi rekommenderar att peritonealkatetern dras fram till sin slutdestination med hjälp av en subkutan tunnel från ventilen, eventuellt med ett

extra snitt. Peritonealkatetern, som i regel sitter fast på ventilen, har en öppen, distal ände och ingen skåra. När peritoneum öppnats eller med hjälp av en troakar skjuts den, om så krävs, avkortade peritonealkatetern in i bukhålan.

Återanvändning av implantat

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

VENTILPROVNING

Ventilprovning före operation

Det mest skonsamma sättet att fylla ventilen är att aspirera med hjälp av en steril engångsspruta som sätts på den distala kateterändan. Då hålls ventilens proximala ände kvar i steril, fysiologisk koksaltlösning. Om koksaltlösningen kan avlägsnas betyder det att ventilen är genomsläpplig (bild 5).

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

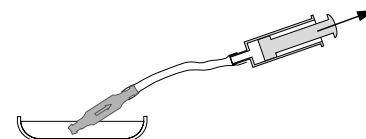


Bild 5: Genomsläpplighetskontroll

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

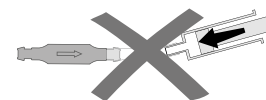


Bild 6: Undvik trycksättning

Ventilprovning efter operation

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

TRYCK-FLÖDES-KARAKTÄRISTIK

I följande avsnitt visas tryck-flödes-karaktäristik för de trycknivåer som kan användas till GAV 2.0 (bild 7). Hela öppningstrycket baseras på ett referensflöde på 5 ml/h. För flödeshastigheter på 20 ml/h har ca 1-2 cmH₂O högre tryck angivits.

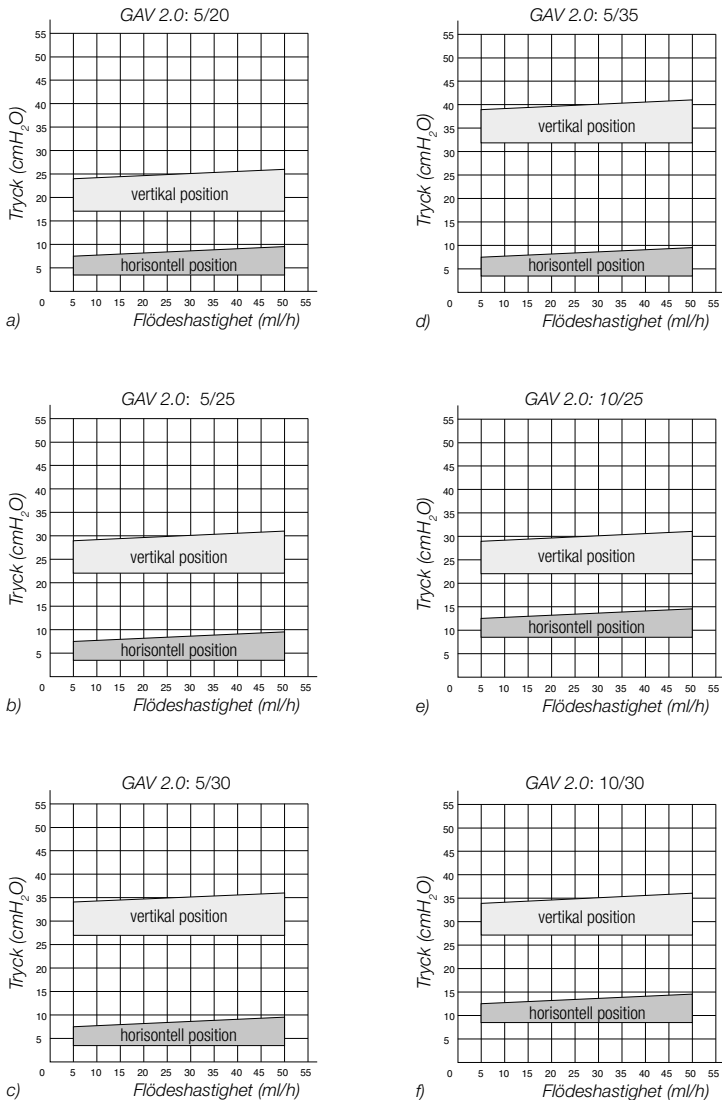


Bild 7: Tryck-flödes-karaktäristik för de trycknivåer som kan användas till GAV 2.0.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER

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

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

FUNKTIONSSÄKERHET OCH KOMPATIBILITET MED DIAGNOSTISKA METODER

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

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

BI- OCH VÄXELVERKNINGAR

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

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

STERILISERING

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

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

Direktivet för medicinska produkter kräver en omfattande dokumentation av medicinska produkter som sitter kvar i patienterna, i synnerhet implantat. Den implanterade ventilens individuella ID-nummer ska därför alltid föras in i patientens journal och på patientkortet för att spårbarheten ska kunna garanteras.

Översättningar av den här manualen på fler språk finns på vår webbsajt (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE

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

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

Kontaktuppgifter till dessa personer finns på manualens baksida.

VARIANTER

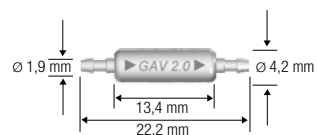


Bild 8: GAV 2.0 (VP-avledning)

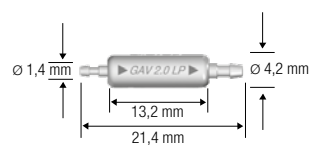


Bild 9: GAV 2.0 LP (rak)

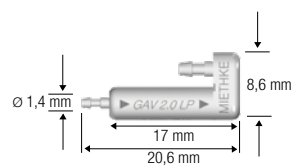


Bild 10: GAV 2.0 LP (U-formad)



- PL** Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG
- CZ** Značení CE v souladu se směrnicí 93/42/EHS
- SK** Značenie CE v súlade so smernicou 93/42/EHS
- SE** CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG

- PL** Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- CZ** Technické změny vyhrazeny
- SK** Technické zmeny vyhradené
- SE** Tekniska ändringar reserverade

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

Distributor:

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

AESCULAP® – a B. Braun brand