



M.blue plus® Instruments

THE BALANCED WAY OF LIFE
INSPIRED BY YOU

- (NL) Gebruiksaanwijzing | (DK) Bruksanvisning | (NO) Bruksanvisning
- (SE) Bruksanvisning | (PL) Instrukcja obsługi | (CZ) Návod k použití
- (SK) Návod na obsluhu

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

INHOUD

INDICATIE	2
GEBRUIK VAN DE <i>M.blue plus Instruments</i>	2
HET GEPASTE DRUKNIVEAU SELECTEREN	6
AANBEVOLEN REINIGING VAN NIET-STERILISEERBARE <i>M.blue plus Instruments</i>	6
DE <i>M.blue Check-mate</i> REINIGEN EN DESINFECTEREN	7
STERILISEERBAARHEID	8
AANBEVELING VOOR HET STERILISEREN VAN DE <i>M.blue Check-mate</i>	8
ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN	8
ALGEMENE INFORMATIE	8

INDICATIE

Met de *M.blue plus Instruments* kan zowel het drukniveau van de instelbare gravitatie-eenheid van het ventiel *M.blue* alsook het drukniveau van de instelbare differentiaaldruk-eenheid van het ventiel *proGAV 2.0* worden bepaald, gewijzigd en gecontroleerd.

M.blue is een locatieafhankelijk werkend ventiel voor het draineren van vocht bij de behandeling van hydrocefalie. Het bestaat uit een differentiaaldruk-eenheid en een verstelbare gravitatie-eenheid (afb. 1).



Afb. 1: De *M.blue* bestaat uit een differentiaaldruk-eenheid en een instelbare gravitatie-eenheid.

Ook het *proGAV 2.0* is een locatieafhankelijk werkend ventiel voor het draineren van vocht bij de behandeling van hydrocefalie. Het bestaat uit een verstelbare differentiaaldruk-eenheid en een gravitatie-eenheid.



Afb. 2: De *proGAV 2.0* bestaat uit een instelbare differentiaaldruk-eenheid en een gravitatie-eenheid



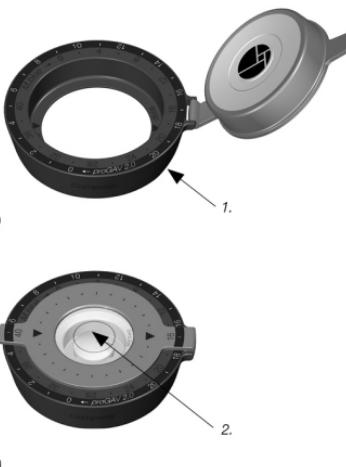
Afb. 3: De *M.blue plus* bestaat uit een instelbare differentiaaldruk-eenheid (*proGAV 2.0*) en een instelbare gravitatie-eenheid (*M.blue*).

GEBRUIK VAN DE *M.blue plus Instruments*

De toepassing *M.blue plus Instruments* mag alleen door geschoold vakpersoneel worden uitgevoerd.

Met de *M.blue plus Instruments* kan zowel het drukniveau van de instelbare gravitatie-eenheid van het ventiel *M.blue* alsook het drukniveau van de instelbare differentiaaldruk-eenheid van het ventiel *proGAV 2.0* worden bepaald, gewijzigd en gecontroleerd.

Het *M.blue plus Compass* dient voor het lokalisieren van het ventiel en het uitlezen van de ingestelde openingsdruk van de gravitatie-eenheid van het *M.blue* en van de instelbare differentiaaldruk-eenheid van de *proGAV 2.0*.



Afb. 4: *M.blue plus Compass*

a) open ; b) gesloten

1. Scale Ring

2. Float gauge compass

Met de *M.blue plus Adjustment Ring* kan de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* worden ingesteld van 0 tot 40 cmH₂O. Met de *M.blue plus Adjustment Ring* kan de openingsdruk van de differentiaaldruk-eenheid van de *proGAV 2.0* worden ingesteld van 0 tot 20 cmH₂O.



Afb. 5: *M.blue plus Adjustment Ring*

De openingsdruk van de instelbare gravitatie-eenheid van de *M.blue* kan vóór of na de implantatie worden gewijzigd. De openingsdruk van de gravitatie-eenheid is door de fabrikant vooraf ingesteld op 20 cmH₂O.

De openingsdruk van de instelbare differentiaaldrukeenheid van de proGAV 2.0 kan vóór of na de implantatie worden gewijzigd. De openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid is door de fabrikant vooraf ingesteld op 5 cmH₂O. Om de openingsdruk te wijzigen, moeten de onderstaande stappen worden gevolgd:

1. Lokalisering

Als het M.blue plus Compass wordt opengeklapt, dan wordt een cirkelvormige uitsparing zichtbaar, waardoor men met de wijsvinger het ventiel aan het hoofd van de patiënt zo gecentreerd mogelijk kan lokaliseren (afb. 6).

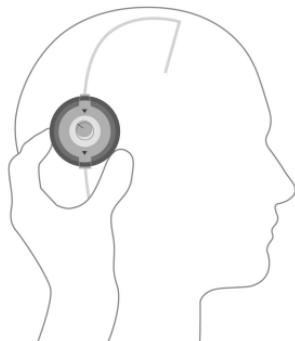


Afb. 6: Lokaliseren van ventiel met het M.blue plus Compass

De richtingsmarkeringen geven de stroomrichting aan.

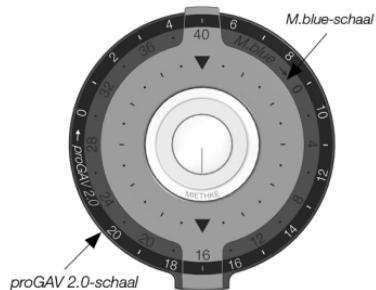
2. Testprocedure

Om het ingestelde drukniveau te bepalen, wordt vervolgens het kompas weer dichtgeklapt. De vlotter zou nu door het bewegen van het instrument in de daartoe voorziene cirkelvormige markering moeten worden gecentreerd (afb. 7). Wanneer de vlotter gecentreerd is, kan de momenteel ingestelde openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid (proGAV 2.0) dan wel van de gravitatie-eenheid (M.blue) via de streepjesmarkering op de vlotter worden afgelezen (afb. 8).



Afb. 7: Bepalen van het drukniveau met het M.blue plus Compass

Op de schalenring bevinden zich twee schalen. Voor de openingsdruk van de instelbare differentiaaldrukeenheid van de proGAV 2.0 geldt het grijze instelbereik van 0 tot 20 cmH₂O op de buitenste schaal. Voor de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de M.blue geldt het blauwe instelbereik van 0 tot 40 cmH₂O op de binnenste schaal.



Afb. 8: **Buitenste:** schaal van differentiaaldrukeenheid van de proGAV 2.0 van 0 tot 20 cmH₂O.

Binnenste: schaal van gravitatie-eenheid van de M.blue van 0 tot 40 cmH₂O (openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid van de proGAV 2.0 in voorbeeld 17 cmH₂O, openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de M.blue in voorbeeld 16 cmH₂O)



WAARSCHUWING

Het M.blue plus Compass moet zo gecentreerd mogelijk op het ventiel worden gezet, om een verkeerde uitlezing van de openingsdruk te voorkomen.

Het M.blue plus Compass reageert gevoelig op externe magnetische velden. Om ongewenste wisselwerkingen uit te sluiten, mag de M.blue plus Adjustment Ring tijdens het bepalen van de openingsdruk niet in de buurt van het M.blue plus Compass liggen. We raden aan om een afstand van minstens 30 cm te bewaren.

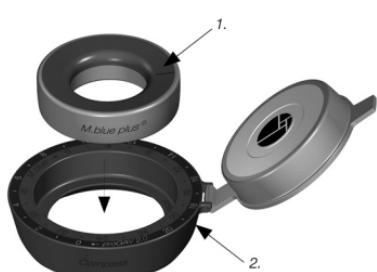


AANWIJZING

Mogelijke luchtbellen in het kompas hebben geen invloed op de functie.

3. Instelprocedure

Om de openingsdruk in te stellen, wordt het kompas opengeklapt, zonder echter de positie van de schalenring te veranderen. In de schalenring wordt nu de instelring zo ingesteld, dat de streepjesmarkering ervan naar de gewenste waarde op de schaal van de schalenring wijst (afb. 9).



Afb. 9: Plaatsen van instelring

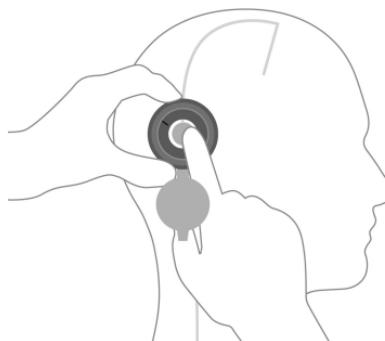
1. Adjustment Ring
2. Scale Ring

Voor de openingsdruk van de differentiaaldruckeenheid van de proGAV 2.0 geldt het grijze instelbereik van 0 tot 20 cmH₂O op de buitenste schaal. Voor de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de M.blue geldt het instelbereik van 0 tot 40 cmH₂O op de binnenste blauwe schaal.



Afb. 10: Instellen van differentiaaldruckeenheid van de proGAV 2.0 in voorbeeld op 1 cmH₂O, of Instellen van gravitatie-eenheid van M.blue in voorbeeld op 32 cmH₂O.

Door voorzichtig met de wijsvinger op het ventielmembraan te drukken dat zich in het midden van de instelring en onder de huid bevindt, wordt de rotorrem vrijgegeven en wordt de openingsdruk van de differentiaaldruck- en gravitatie-eenheid op de gewenste waarde ingesteld (afb. 11).



Afb. 11: Instelling met M.blue plus Adjustment Ring

Zowel de differentiaaldruckeenheid van de proGAV 2.0 als de gravitatie-eenheid van de M.blue zijn uitgerust met een feedbackmechanisme. Wanneer gerichte druk op het ventiel wordt uitgeoefend, wordt, door de aard van de ventielbehuizing, een akoestisch signaal (een klikgeluid) hoorbaar of wordt een weerstand voelbaar zodra de rotorrem wordt vrijgegeven. Het ventiel geeft ook akoestisch dan wel haptisch aan wanneer de druk voldoende is voor een ontkoppeling. Wordt deze druk daarna weer losgelaten, dan wordt de rotor weer instelveilig. Hoewel het klikgeluid tijdens het vrijgeven van de rotorrem vóór de implantaat altijd goed te horen is, kan het geluid na het implanteren en vullen van het ventiel aan-

zienlijk gedempt zijn, afhankelijk van de positie en de aard van de implantaatomgeving. Meestal moet het klikgeluid echter door de patiënt zelf of met een stethoscoop hoorbaar zijn.

Instellen met de instelhulp

De openingsdruk kan ook worden ingesteld met behulp van de *M.blue plus Adjustment Assistant*. Daartoe wordt de *M.blue plus Adjustment Assistant* in de op de gewenste waarde ingestelde instelring gelegd en met de wijsvinger neergedrukt (afb. 12).



Afb. 12: *M.blue plus Adjustment Assistant*



VOORZICHTIG

Van de *M.blue plus Adjustment Ring* gaat een magnetisch veld uit. Metalen voorwerpen en magnetische opslagmedia moeten op voldoende afstand worden gehouden.

4. Controle na instelling

Na het instellen van de openingsdruk van het ventiel is het raadzaam een controle van het ingestelde drukniveau uit te voeren. Ga daar toe te werk zoals in punt 1 en 2 beschreven. Als de gemeten waarden niet overeenkomen met het gewenste drukniveau, herhaal dan het instelproces. Begin daarbij bij punt 3. Door het zwollen van de huid kan het zijn dat enkele dagen na een operatie het instellen moeilijker verloopt. Als de ventielinstelling met het *M.blue plus Compass* niet eenduidig kan worden gecontroleerd, dan is het raadzaam de instelling te controleren met behulp van een beeldvormingssysteem.

M.blue Check-mate

De *M.blue Check-mate* wordt steriel geleverd en kan opnieuw worden gesteriliseerd. Met de *M.blue Check-mate* kan vóór en tijdens de implantatie van het ventiel een wijziging en controle van het drukniveau worden uitgevoerd direct aan het *M.blue*. Om het drukniveau te bepalen, wordt de *M.blue Check-mate* centraal op het *M.blue* gezet. De *M.blue Check-mate* aligneert zich automatisch op het ventiel. Het drukniveau is in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter afleesbaar. Om het drukniveau in te stellen, wordt de *M.blue Check-mate* centraal op het *M.blue* gezet. Daarbij moet het gewenste drukniveau in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter wijzen. Door lichte druk met de *M.blue Check-mate* op het ventiel wordt de rotorrem in de *M.blue* vrijgegeven en wordt het drukniveau ingesteld. Tijdens het instellen van het drukniveau moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 16 cmH₂O per instelproces wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen.

Voorbeeld: De openingsdruk moet van 3 naar 18 cmH₂O worden veranderd. Het instellen moet in twee stappen gebeuren: eerst moet de druk van 3 naar 11 cmH₂O worden gezet en daarna van 11 naar 18 cmH₂O.



WAARSCHUWING

Bij het instellen van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 16 cmH₂O per instelproces wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen.

Voorbeeld: De openingsdruk moet van 6 naar 36 cmH₂O worden veranderd. Het instellen moet in twee stappen gebeuren: eerst moet de druk van 6 naar 22 cmH₂O worden gezet en daarna van 22 naar 36 cmH₂O.



Afb. 13: M.blue Check-mate, kleur: blauw, drukniveau 0 tot 40 cmH₂O



VOORZICHTIG

Wegens de magneten binnen in de M.blue plus Instruments mogen de M.blue plus Instruments niet in de buurt van actieve implantaten, bv. pacemakers, worden gebruikt. Bovendien bestaat in de buurt van MRT-apparaten het gevaar dat het MRT-apparaat beschadigd kan raken. Daarom is het gebruik van M.blue plus Instruments daar niet toegestaan!

Voor het bepalen, wijzigen en controleren van de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de M.blue mogen uitsluitend M.blue plus Instruments worden gebruikt. De openingsdruk van de differentiaaldruk eenheid van de proGAV 2.0 kan met de beschreven M.blue plus Instruments en met de proGAV 2.0 Tools worden bepaald, gewijzigd en gecontroleerd.



Afb. 14: M.blue plus Instruments

HET GEPASTE DRUKNIVEAU SELECTEEREN

Horizontale lichaamspositie

In liggende positie oefent de gravitatie-eenheid geen invloed uit op de openingsdruk van het ventiel. In deze lichaamspositie wordt de openingsdruk van het ventiel daarom uitsluitend door de differentiaaldrukeenheid bepaald.

Standaard wordt een differentiaaldrukeenheid met een openingsdruk van 5 cmH₂O aanbevolen.

Verticale lichaamspositie

De openingsdruk voor verticale lichaamspositie wordt zowel voor de M.blue als voor de proGAV 2.0 berekend als de som van de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid en van de gravitatie-eenheid.

Bij het selecteren van de openingsdruk voor de gravitatie-eenheid 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/en/products/downloads/>).

Dit is een niet-bindende aanbeveling. De arts dient te beslissen over elk individueel geval.

AANBEVOLEN REINIGING VAN NIET-STERILISEERBARE M.blue plus Instruments



AANWIJZING

M.blue plus Instruments zijn samengesteld uit thermisch labiele, warmte- en vochtigheidsgevoelige en chemisch reagerende onderdelen. Leg M.blue plus Instruments niet in reinigingsoplossingen of laat geen vloeistof in de behuizing dringen, om aantasting van de werking door vochtigheid, corrosie en vuil te voorkomen.

Oppervlakkig vuil op de M.blue plus Instruments moet direct na gebruik met een reinigingsmiddel op alcoholische basis (minstens 75% alcohol) worden verwijderd.

De inwerkingstijd moet minstens 60 seconden bedragen en moet aan de vervuilingsgraad worden aangepast. De instrumenten moeten vervolgens met een droge doek worden schoongeveegd.

De volgende reinigingsprocedures zijn niet geschikt voor het voorbereiden van de M.blue plus Instruments (behalve de M.blue Check-mate): bestraling, ultrasone reiniging, sterilisatie, machinale voorbereiding, inleggen in reinigingsvloeistoffen.

DE M.blue Check-mate REINIGEN EN DESINFECTEREN

Voorkom schade aan het product als gevolg van ongepaste reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen die voor chirurgisch staal zijn toegestaan en volg daarbij de instructies van de fabrikant.
- Neem de aanwijzingen over de concentratie, temperatuur en inwerkijd in acht.
- Overschrijd nooit de maximaal toegestane reinigingstemperatuur van 55°C.
- Ultrasone reiniging:
 - als doeltreffende mechanische ondersteuning van handmatige reiniging/ontsmetting
 - als voorbereidende reiniging van producten met vastgekoekte resten van machinale reiniging/ontsmetting
 - als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij machinale reiniging/ontsmetting
 - voor het achteraf reinigen van producten met niet-verwijderde resten na machinale reiniging/ontsmetting
- Kunnen de instrumenten veilig en reinigingscorrect in de machine of in opberg-systemen worden vastgezet, dan kunnen de instrumenten machinaal worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Handmatige reiniging/desinfectering

- Controleer na handmatige reiniging/desinfectering de zichtbare oppervlakken op mogelijke resten.
- Herhaal indien nodig het reinigingsproces.

Machinale reiniging/desinfectering

Leg het product op een reinigingscorrecte zeefkorf.

Machinale reiniging/desinfectering met handmatige voorreiniging

Handmatige ultrasone voorreiniging

Fase	I	II
Stap	Desinfecterende ultrasone reiniging	Tussenspoeling
T (°C/°F)	KT (koud)	KT (koud)
t (min)	15	1
Conc. (%)	2	-
Water-kwaliteit	DW	DW
Chemie	B.Braun Stabimed®; aldehydefenol- en QAV-vrij; pH = 9	

DW: drinkwater; KT: kamertemperatuur

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectering

Fase I

- Reinig het product in een ultrasoond reinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg er daarbij voor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) onder stromend water schoon.

Apparaatstype: Eénledig reinigings-/desinfecteringsapparaat zonder ultrasone golven

- Leg het product op een reinigingscorrecte zeefkorf (voorkom onbereikbare plekken)

Fase	I	II	III	IV	V	VI
Stap	Voor-spoelen	Reinigen	Neutraliseren	Tussen-controle	Thermisch ontsmetten	Drogen
T (°C/F)	<25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Water-kwaliteit	DW	GDMW	GDMW	GDMW	GDMW	-
Chemie	-	-Alkalische concentratie: pH = 10,9 < 5% anionactieve oppervlakteactieve stoffen -1%-ige oplossing pH = 10,5	-Concentraat, zuur: pH = 2,6 base: Citroenzuur -1%-ige oplossing pH = 3,0	-	-	-

DW: drinkwater: GDMW: gedemineraliseerd water

Controle, onderhoud, testen

- Laak het product op kamertemperatuur afkoelen.
- Controleer het product na elke reiniging en ontsmetting op: vuil, defecten en schade, bv. losse isolatie, of losse, vervormde, gebroken, gescheurde, versleten of afgebroken onderdelen.
- Werp een beschadigd product direct weg. We raden aan om het instrument na het reinigingsproces in te pakken in een gepaste, dubbele, steriele verpakking. Dit zorgt ervoor dat het product in optimale toestand opnieuw kan worden gebruikt.

STERILISEERBAARHEID

Afgezien van de M.blue Check-mate zijn de M.blue plus Instruments niet steriliseerbaar, alleen desinfecteerbaar.

AANBEVELING VOOR HET STERILISEREN VAN DE M.blue Check-mate

De M.blue Check-mate in zijn dubbele, steriele verpakking moet in een autoclaaf (stoomsterilisatie, gefractioneerde vacuüm) bij een temperatuur van 134°C en een inwerkijd van 5 minuten worden gesteriliseerd.

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

ALGEMENE INFORMATIE

Fabrikant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Productnaam	M.blue plus Instruments M.blue Check-mate
Toepassingsdoel	Behandeling van hydrocefalie
Opslagruimte	Droog en schoon opbergen

INDHOLD

INDIKATION	10
ANVENDELSE AF <i>M.blue plus Instruments</i>	10
VALG AF DET RIGTIGE TRYKTRIN	14
ANBEFALING TIL RENGØRING AF <i>M.blue plus Instruments</i> SOM IKKE KAN STERILISERES	14
RENGØRING OG DESINFICERING AF <i>M.blue Check-mate</i>	14
STERILISERBARHED	16
ANBEFALING TIL STERILISERING AF <i>M.blue Check-mate</i>	16
MEDICINPRODUKTRÅDGIVER	16
GENERELLE INFORMATIONER	16

INDIKATION

Med *M.blue plus Instruments* kan tryktrinnet af den justerbare gravitationsenhed af *M.blue* ventilen og tryktrinnet af den justerbare differenstryk-enhed af ventilen *proGAV 2.0* bestemmes, forandres og kontrolleres.

M.blue er en ventil, som afhængigt af positionen, fungerer som dræn til væsker ved behandling af hydrocephalus. Det består af en differenstryk-enhed og en justerbar gravitationsenhed (figur 1).



Fig. 1: *M.blue* er en kombination af en differensetryk-enhed og en justerbar gravitationsenhed.

proGAV 2.0 er ligeledes afhængigt af positionen og er en ventil til dræn af væsker ved behandling af hydrocephalus. Det består af en justerbar differenstryk-enhed og en gravitationsenhed.



Fig. 2: *proGAV 2.0* er en kombination af en justerbar differenstryk-enhed og en gravitationsenhed.

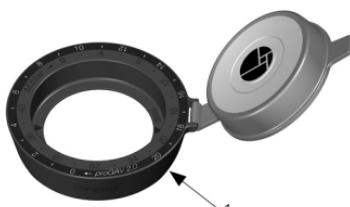


Fig. 3: *M.blue plus* er en kombination af en justerbar differenstryk-enhed (*proGAV 2.0*) og en justerbar gravitationsenhed (*M.blue*).

ANVENDELSE AF *M.blue plus Instruments*

Med *M.blue plus Instruments* kan tryktrinnet af den justerbare gravitationsenhed af *M.blue* ventilen og tryktrinnet af den justerbare differenstryk-enhed af ventilen *proGAV 2.0* bestemmes, forandres og kontrolleres.

M.blue Compass lokaliserer ventilen og viser det indstillede åbningstryk af gravitationsenheden af *M.blue* samt det justerbare differenstryk af *proGAV 2.0*.



a)



b)

Fig. 4: *M.blue plus* Compass

a) åben ; b) lukket

1. Scale Ring

2. Float gauge compass

Med *M.blue Adjustment Ring* kan åbningstrykket af gravationsenheden af *M.blue* indstilles fra 0 til 40 cmH₂O. Med *M.blue Adjustment Ring* kan åbningstrykket af differenstryk-enheten af *proGAV 2.0* ligeledes indstilles fra 0 til 20 cmH₂O.



Fig. 5: *M.blue plus* Adjustment Ring

Åbningstrykket af den justerbare gravitationsenhed af *M.blue* kan forandres før eller efter implantationen. Åbningstrykket af gravationsenheden er fra producentens side forindstillet til 20 cmH₂O.

Åbningstrykket af den justerbare differenstryk-enhed af *proGAV 2.0* kan forandres før eller efter implantationen. Åbningstrykket af differenstryk-enheten er fra producentens side forindstillet til 5 cmH₂O.

For at foretage en ændring af differensetryk-enheten, skal følgende trin udføres:

1. Lokalisering

Når M.blue plus Compass foldes ud, synliggøres et cirkelformet udsnit, hvorigennem man kan lokalisere ventilen ved patientens hoved med pegefingeren (figur 6).



Fig. 6: Lokalisering af ventilen med M.blue plus Compass

Markøren viser strømningsretningen.

2. Test

For at bestemme det indstillede tryk, foldes kompasset efterfølgende sammen. Flyderen bør ved hjælp af bevægelse af instrumentet centreres i den cirkelformede markering (figur 6). Når flyderen er centreret, kan det aktuelle, indstillede åbningstryk af differenstryk-enheten (proGAV 2.0) hhv. gravitationsenheden (M.blue) aflæses ved stregmarkeringen ved flyderen (figur 7).

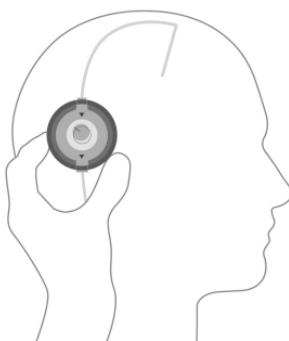


Fig. 7: Bestemmelse af tryktrinnet med M.blue plus Compass

På skalaringen er der to skalaer. For åbningstrykket af den justerbare differenstryk-enhed af proGAV 2.0 gælder det grå indstillingsområde fra 0 til 20 cmH₂O på den ydre skala. For åbningstrykket af gravitationsenheden af M.blue gælder det blå indstillingsområde fra 0 til 40 cmH₂O på den indre skala.

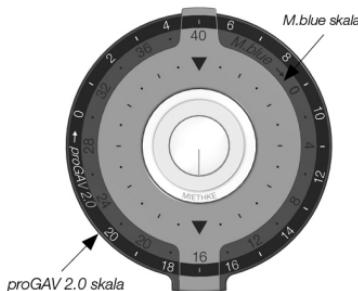


Fig. 8: Udvendig: Skala af differenstryk-enheten af proGAV 2.0 fra 0 til 20 cmH₂O.

Indvendigt: Skala af gravitationsenheden af M.blue fra 0 til 40 cmH₂O (åbningstrykket af differenstryk-enheten af proGAV 2.0 i figur 17 cmH₂O, åbningstryk af gravitationsenheden af M.blue i figuren 16 cmH₂O)



ADVARSEL

M.blue plus Compass bør påsættes så centreret som muligt på ventilen, da der ellers er fare for fejlagtige indstillinger af åbningstrykket.

M.blue Compass reagerer følsomt på eksterne magnetfelter. For at udelukke uønskede vekselvirkninger, bør M.blue plus Adjustment Ring ikke ligge tæt på M.blue plus Compass ved bestemmelse af åbningstrykket. Vi anbefaler en afstand på minimum 30 cm.

3. Justering

For at justere åbningstrykket, foldes kompasset ud, uden at skaleringsringens position forandres. Justeringsringen indsættes således i skaleringsringen, at stregmarkeringen viser på den ønskede værdi på skalaen (figur 9).

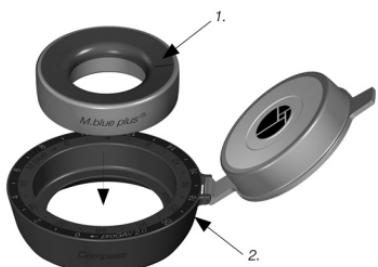


Fig. 9: Indsætning af Adjustment Ring

1. Adjustment Ring
2. Scale Ring

For åbningstrykket af differnstryk-enheten af proGAV 2.0 gælder det grå indstillingsområde fra 0 til 20 cmH₂O på den ydre skala. For åbningstrykket af M.blue gravitationsenheden gælder indstillingssområdet fra 0 til 40 cmH₂O på den indre blå skala.



Fig. 10: Indstilling af differenstryk-enheden af proGAV 2.0 i figur til 1 cmH₂O. Hhv. Indstilling af gravitationsenheden af M.blue i figuren til 32 cmH₂O.

Ved hjælp af et let pres med pegefingeren på ventilmembranen der befinder sig under huden i midten af justeringsringen, løsnes rotorbremsen og åbningstrykket af diffrensstryk- og gravationsenheden ændres til den ønskede værdi (figur 11).

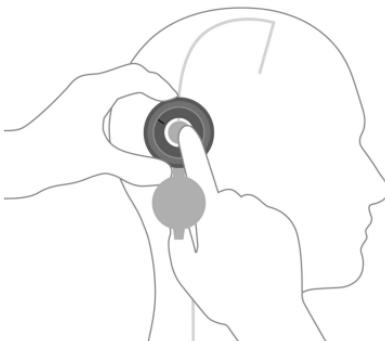


Fig. 11: Justering med M.blue plus Adjustment Ring

Både differenstryk-enheten af proGAV 2.0 og gravitationsenheden af M.blue er udstyret med en feedback-mekanisme. Hvis der udøves et målrettet tryk på ventilen, lyder der grundet ventilens beskaffenhed et akustisk signal - et klik - eller en modstand mærkes, så snart rotorbremsen løsnes. Ventilen viser akustisk eller haptisk, når trykket for en afkobling er tilstrækkeligt. Bliver dette tryk efterfølgende løsnet, er rotoren igen låst. Mens kliklyden ved løsningen af rotorbremsen inden implantationen altid er nemt at høre, kan lyden efter implantationen og ved fydning af ventilen være svært af høre pga. beskaffenheten af implantatets placering. Som regel bør det kunne høres af patienten eller ved hjælp af et stetoskop.

Justerering med Adjustment Assistant

M.blue plus Adjustment Assistant kan alternativt bruges til justering af åbningstrykket. Dertil lægges M.blue Adjustment Assistant i Adjustment Ring med den indstillede værdi og trykket med pegefingeren (figur 12).



Fig. 12: M.blue plus Adjustment Assistant

**ADVARSEL**

Ved justering af differenstryk-enheden af pro-GAV 2.0 skal man være opmærksom på, at åbningstrykket ændres med max. 8 cmH₂O per justering, da der eller kan opstå fejl.

Eksempel: Åbningstrykket skal ændres fra 3 til 18 cmH₂O. Justeringen udføres korrekt ved at følge disse to trin: Først justeres trykket fra 3 til 11 og efterfølgende fra 11 til 18 cmH₂O.

**ADVARSEL**

Ved justering af gravitationsenheden af M.blue skal man være opmærksom på, at åbningstrykket ændres med max. 16 cmH₂O per justering, da der eller kan opstå fejl.

Eksempel: Åbningstrykket skal ændres fra 6 til 36 cmH₂O. Justeringen udføres korrekt ved at følge disse to trin: Først justeres trykket fra 6 til 22 og efterfølgende fra 22 til 36 cmH₂O.

**FORSIGTIG**

M.blue plus Adjustment Assistant udsender et magnetfelt. Genstande af metal eller magnetiske lagringsmedier bør holdes på afstand.

4. Kontrol efter justering

Efter hver justering af ventilens åbningstryk anbefales en test af det indstillede tryktrin. Gå hertil frem som under punkt 1 og 2. Hvis den målte værdi ikke stemmer overens med det valgte tryktrin, gentages justeringen. Start ved punkt 3.

På grund af hævelser i huden kan justeringen være mere udfordrende i nogle dage efter en operation. Hvis testen med ventilens indstilling med M.blue plus Compass ikke er muligt, anbefales det at gennemføre en kontrol med røntgenstråling.

M.blue Check-mate

M.blue Check-mate udleveres sterilt og kan gensteriliseres. Med M.blue Check-mate er det muligt, at gennemføre en tryktrinændring og kontrol før og under ventil-implantationen direkte ved M.blue. For at fastsætte tryktrinet, skal M.blue Check-mate sættes midt på M.blue. M.blue Check-mate tilpasser sig selv til ventilen. Tryktrinet kan aflæses i retningen af det proksimale kateter. Hvis tryktrinet skal ændres, skal M.blue Check-mate sættes midt på M.blue. Derved skal det ønskede tryktrin pege mod det proksimale kateter. Ved hjælp af et let tryk med M.blue Check-mate på ventilen bliver rotorbremsen i M.blue løsnet og tryktrinet kan indstilles.

Ved justering skal man være opmærksom på, at åbningstrykket ændres med max. 16 cmH₂O per justering, da der eller kan opstå fejl (se kapitel "3. Justering").



Fig. 13: M.blue Check-mate, farve: blå, tryktrin 0 til 40 cmH₂O

**FORSIGTIG**

På grund af magnetene inde i M.blue plus Instruments må M.blue plus Instruments ikke anvendes i nærheden af aktive implantater som fx pacemakere. Derudover er der fare for, at MR-apparater kan beskadiges. Derfor er anvendelsen af M.blue plus Instruments ikke tilladt i nærheden af MR-apparater!

Det er strengt nødvendigt udelukkende at anvende M.blue plus Instruments, når åbningstrykket af gravitationsenheden af M.blue bestemmes, forandres og kontrolleres. Åbningstrykket af differenstryk-enheden af proGAV 2.0 kan bestemmes, forandres og kontrolleres med de beskrevne M.blue plus Instruments samt proGAV 2.0 Tools.

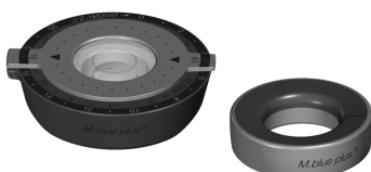


Fig. 14: M.blue plus Instruments

VALG AF DET RIGTIGE TRYKTRIN

Horisontal kropsposition

I liggende position har gravitationsenheden ingen indflydelse på ventilens åbningstryk. I denne kropsposition bliver ventilens åbningstryk derfor udelukkende bestemt af differensstryk-enheten.

Som standard anbefales en differensstryk-enhed med et åbningstryk på 5 cmH₂O.

Vertikal kropsposition

Åbningstrykket for den vertikale kropsposition for såvel M.blue og proGAV 2.0 beregnes ud fra summen af åbningstrykket af differensstryk-enheten og gravitationsenheden.

Ved udvælgelse af åbningstrykket til gravitationsenheden bør kropslængde, aktiviteten og et eventuelt forhøjet tryk i bughulen (adipositas) af patienten tages i betragtning (se anbefalinger vedrørende tryktrin under <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

Dette er en ikke-bindende anbefaling. Lægen træffer en individuel afgørelse i forhold til hver enkelt patient.

ANBEFALING TIL RENGØRING AF M.blue plus Instruments SOM IKKE KAN STERILISERES

BEMÆRK

M.blue plus Instruments består af termolabile, varme- og fugt-folsomme samt kemisk reagende komponenter. M.blue plus Instruments må ikke sænkes ned i rensemidler og væsker må ikke trænge ind i kabinetet, da funktionen ellers kan blive indskrænket pga. fugt, korrosion og forurening.

Forureninger på overfladen af M.blue Instruments bør straks efter brug tørres af med rensemidler bestående af alkohol (mindst 75% alkohol).

Kontakttiden bør mindst være 60 sekunder og skal tilpasses graden af forureningen. Instrumenterne bør efterfølgende tørres af med en tør klud.

Følgende rengøringsmetoder er ikke egnede til klargøring af M.blue plus Instruments (undtagen M.blue Check-mate): strålebehandling, ultralyd, sterilisering, mekanisk klargøring, nedsaenkning i rensevæske.

RENGØRING OG DESINFICERING AF M.blue Check-mate

Undgå skader ved produktet pga. uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller en for høj temperatur!

- Rengørings-og desinfektionsmidler, som er tilladte til kirurgisk stål, skal anvendes i forhold til producentens anvisninger.
- Følg oplysningerne om koncentration, temperatur og virkningstid.
- Den maksimale rengøringstemperatur på 55°C må ikke overskrides.
- Gennemførelse af rengøringen med ultralyd:
 - en effektiv mekanisk støtte til den manuelle rengøring/desinficering
 - til forrengeingen af produkter med indtørrede forureninger inden den mekaniske rengøring/desinficering
 - som integreret mekanisk støtte ved maskindrevet rengøring/desinficering
 - til efterrengeingen af produkter med forureninger som ikke er fjernet efter mekanisk rengøring/desinficering
- Hvis instrumenterne i maskiner eller på lejringshjælpemidler kan fastgøres på en sikker og hensigtsmæssig måde, bør instrumenter rengøres og desinficeres mekanisk.

Manuel rengøring/desinficering

- Efter manuel rengøring/desinfektion kontrolleres overfladen for synlige rester.
- Hvis det er nødvendigt, gentages rengøringen.

Mekanisk rengøring/disinficering

Produktet lægges på en filterkurv egnet til rengøring.

Mekanisk rengøring/disinficering med manuel forrengøring
Manuel forrensning med ultralyd

Fase	I	II
Trin	Desinficerende rengøring med ultralyd	Mellem skyl
T (°C/F)	RT (koldt)	RT (koldt)
t (min)	15	1
Konc. (%)	2	-
Vand-kvalitet	D-V	D-V
Kemi	B.Braun Stabi-med®; fri for aldehydphenol og kvartenær ammoniumkation; pH-værdi = 9	

Mekanisk alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Fase I

- Produktet rengøres med ultralyd (frekvens 35 kHz). Vær opmærksom på at alle tilgængelige overflader er vadede.

Fase II

- Produktet (alle tilgængelige overflader) skyles grundigt under rindende vand.

Apparattype:

- Rengørings-/desinficerings-apparat uden ultralyd med et kammer
- Produktet lægges på en filterkurv egnet til rengøring (det undgås at undersiden ikke rengøres)

D-V: Drikkevand, RT: Rumtemperatur

Fase	I	II	III	IV	V	VI
Trin	Forren-gøring	Rengøring	Neutralisering	Mellem test	Ter-modesinfektion	Tørring
T (°C/F)	<25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Vand-kvalitet	D-V	AV-V	AV-V	AV-V	AV-V	-
Kemi	-	-Koncentration alkalisk: pH = 10,9 < 5% anioniske overflade-aktive stoffer -1% opløsning pH = 10,5	-Koncentrat, sur: pH = 2,6 basis: Citronsyre -1% opløsning pH = 3,0	-	-	-

D-V: Drikkevand, AV-V: afioniseret, demineraliseret vand

Kontrol, pleje, test

- Produktet skal afkøles til rumtemperatur.
- Produkt testes efter hver rengøring og desinficering i forhold til: renhed, funktion, beskadigelser, fx isolation, løse, bøjede, brækkede, revnede, slidte og manglende dele.
- Frasorter straks et beskadiget produkt.
Det anbefales at instrumentet pakkes ind i en dobbeltsidet steril emballage efter rengøringsprocessen. Således garanteres genanvendelsen på bedste vis.

STERILISERBARHED

Med undtagelse af M.blue Check-mate kan M.blue plus Instruments ikke steriliseres, kun desinficeres.

ANBEFALING TIL STERILISERING

AF M.blue Check-mate

M.blue Check-mate steriliseres i den dobbelt-sidede sterile emballage ved 134°C i 5 minutter i en autoklave (dampsterilisation, fraktioneret vakuumproces).

MEDICINPRODUKTRÅDGIVER

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

Du kan nå vores medicinske udstyr på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

GENERELLE INFORMATIONER

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	M.blue plus Instruments M.blue Check-mate
Anvendelsesformål	Behandling af hydrocefalus
Opbevaring	Opbevares tørt og rent

INNHOLD

INDIKASJON	18
BRUK AV <i>M.blue plus Instruments</i>	18
VALG AV EGNET TRYKKTRINN	22
ANBEFALING FOR RENGJØRING AV DE IKKE STERILISERBARE <i>M.blue plus Instruments</i>	22
RENGJØRING OG DESINFISERING AV <i>M.blue Check-mate</i>	22
STERILISERBARHET	23
ANBEFALING TIL STERILISERING AV <i>M.blue Check-mate</i>	23
RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	24
GENERELL INFORMASJON	24

INDIKASJON

Med *M.blue plus Instruments* kan både trykktrinnet for den innstillbare gravitasjonsenheten til ventil *M.blue* som trykktrinnet til den innstillbare differansetrykkenheten til ventilen *proGAV 2.0* beregnes, endres og kontrolleres. *M.blue* er en ventil som arbeider posisjonsavhengig og som brukes til væskedrenasje ved behandling av hydrocephalus (vannhode). Den består av en differensialtrykkenhet og en justerbar gravitasjonsenhet (illustr. 1).



Fig. 1: *M.blue* er en kombinasjon av differansetrykkenhet og justerbar gravitasjonsenhet

Også *proGAV 2.0* er en ventil som arbeider posisjonsavhengig og som brukes til væskedrenasje ved behandling av hydrocephalus (vannhode). Den består av en justerbar differensialtrykkenhet og en gravitasjonsenhet.



Fig. 2: *proGAV 2.0* er en kombinasjon av differansetrykkenhet og justerbar gravitasjonsenhet



Fig. 3: *M.blue plus* er en kombinasjon av justerbar differansetrykkenhet (*proGAV 2.0*) og justerbar gravitasjonsenhet (*M.blue*)

BRUK AV *M.blue plus Instruments*

Bruken av *M.blue plus Instruments* må kun utføres av utdannet fagpersonell.

Med *M.blue plus Instruments* kan så vel trykktrinnet for den innstillbare gravitasjonsenheten til ventil *M.blue* som trykktrinnet til den innstillbare differansetrykkenheten til ventilen *proGAV 2.0* beregnes, endres og kontrolleres. *M.blue plus Compass* tjener til å lokalisere ventilen og å lese av det innstilte åpningstrykket i gravitasjonsenheten til *M.blue* som også den justerbare differansetrykkenheten til *proGAV 2.0*.

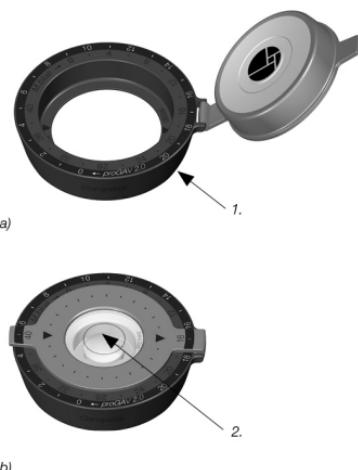


Fig. 4: *M.blue plus Compass*

a) åpen ; b) lukket

1. Scale Ring

2. Float gauge compass

Med *M.blue plus Adjustment Ring* kan åpningstrykket til gravitasjonsenheten som tilhører *M.blue* stilles inn fra 0 til 40 cmH₂O.

Med *M.blue plus Adjustment Ring* kan også åpningstrykket til differansetrykkenheten som tilhører *proGAV 2.0* stilles inn fra 0 til 20 cmH₂O.



Fig. 5: *M.blue plus Adjustment Ring*

Åpningstrykket på den justerbare gravitasjonsenheten til *M.blue* kan endres før eller etter transplantasjonen. Gravitasjonsenhetens åpningstrykk er av produsenten forhåndsinnstilt på 20 cmH₂O.

Åpningstrykket på den justerbare differansetrykkenheten til *proGAV 2.0* kan endres før eller etter transplantasjonen. Differansetrykkenhetens åpningstrykk er av produsenten forhåndsinnstilt på 5 cmH₂O.

For å foreta en justering av åpningstrykkene, må skrittene som beskrives nedenfor utføres:

1. Lokalisering

Når M.blue plus Compass slås opp, blir et sirkelformet utsnitt synlig. Gjennom dette utsnittet kan man så sentrert som mulig lokalisere ventilen på pasientens hode med pekefingrene (figur 6).



Fig. 6: Lokalisering av ventilen med M.blue plus Compass

Retningsmarkeringene angir strømningsretningen.

2. Kontroll

Ved å finne frem til innstilt trykktrinn, blir deretter kompasset slått igjen. Flottøren sentreres nå ved å bevege instrumentet i den tilhørende sirkelrunde markeringen (figur 6). Når flottøren er sentrert, kan det aktuelt innstilte åpningstrykket til differansetrykkenheten (proGAV 2.0) eller gravitasjonsenheten (M.blue) leses av på strekmarkeringen på flottøren (figur 7).

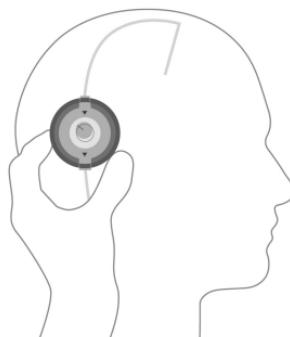


Fig. 7: Beregning av trykktrinnet med M.blue plus Compass

På skalaringen befinner deg seg to skalaer. For åpningstrykket til den justerbare differansetrykkenheten til proGAV 2.0 gjelder innstettingsområdet på grå bakgrunn fra 0 til 20 cmH₂O på den utvendige skalaen. For åpningstrykket til gravitasjonsenheten til M.blue gjelder innstettingsområdet som er markert med blått, fra 0 til 40 cmH₂O på den innvendige skalaen.

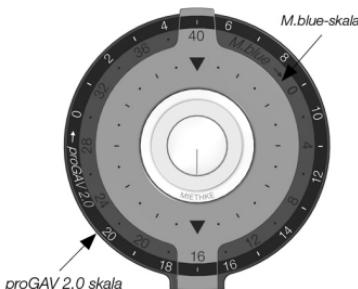


Fig. 8: **Utvendig:** Skalaen til differansetrykkenheten som tilhører proGAV 2.0 fra 0 til 20 cmH₂O

Innvendig: Skalaen til gravitasjonsenheten som tilhører M.blue fra 0 til 40 cmH₂O (åpningstrykket til differansetrykkenheten som tilhører proGAV 2.0 er i eksemplet på bildet 17 cmH₂O, åpningstrykket til gravitasjonsenheten som tilhører M.blue i eksemplet på bildet er 16 cmH₂O)



ADVARSEL

M.blue plus Compass skal settes så sentrert som mulig på ventilen, ellers kan fastleggesen av åpningstrykket bli feil.

M.blue plus Compass reagerer ømfintlig på eksterne magnetfelt. For å unelukke uønskede vekselvirksomheter, bør M.blue plus Adjustment Ring ikke ligge i umiddelbar nærhet av M.blue plus Compass når åpningstrykket fastlegges. Vi anbefaler en avstand på minst 30 cm.



MERK

Mulige luftlommer i kompasset har ingen innflytelse på funksjonen.

3. Justering

For å justere åpningstrykket, slås kompasset opp, men uten å endre på skalaringens posisjon. I skalaringen settes nå justeringsringen inn på en slik måte at den tilhørende strekmarkeringen peker på den ønskede verdien på skalaringens skala (figur 9).

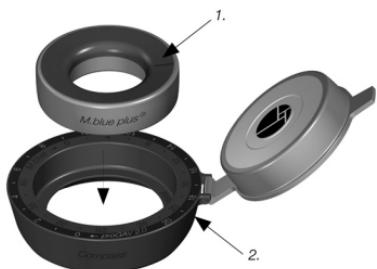


Fig. 9: Innsetting av Adjustment Ring

1. Adjustment Ring
2. Scale Ring

For åpningstrykket til differansestrykkhenheten til proGAV 2.0 gjelder det grått markerte innstillingssområdet fra 0 til 20 cmH₂O på den utvendige skalaen. For åpningstrykket til M.blue gravitasjonsenheten gjelder innstillingssområdet fra 0 til 40 cmH₂O på den innvendige blå skalaen.



Fig. 10: Innstilling av differansestrykkhenheten til proGAV 2.0 i eksemplet på bildet på 1 cmH₂O. Og Innstilling av gravitasjonsenheten til M.blue er i eksemplet på bildet på 32 cmH₂O.

Ved å utøve et lett trykk med pekefingeren på ventilmembranen som befinner seg midt på justeringsringen og under huden, løsnes rotorbremsen, og differanse- eller gravitasjonsenhetens åpningstrykk endres til ønsket verdi (figur 11).

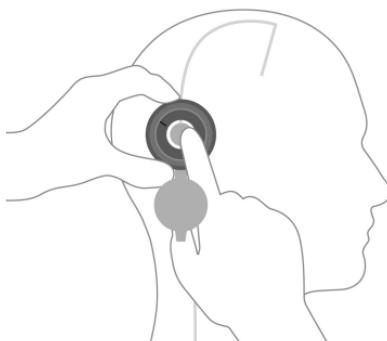


Fig. 11: Justering med M.blue plus Adjustment Ring

Både differansestrykkhenheten til proGAV 2.0 og gravitasjonsenheten til M.blue er utstyrt med en feedbackmekanisme. Dersom det utøves et målrettet trykk på ventilen, høres det - på grunn av ventilhusets beskaffenhet - et akustisk signal, en klikkelyd og det føles en motstand så snart rotorbremsen er løsnet. Ventilen indikerer altså akustisk eller haptisk når trykket er tilstrekkelig for en frakobling. Løsnes deretter dette trykket igjen, så er rotoren justeringssikker igjen. Mens klikkingen ved løsningen av rotorbremsen før implantasjonen alltid er lett å høre, kan denne lyden være tydelig dempet etter implantasjonen og fyllingen av ventilen, avhengig av impantatomgivelsenes posisjon og beskaffenhet. Som regel bør den kunne høres av pasienten selv eller med et stetoskop.

Justerering med Adjustment Assistant

M.blue plus Adjustment Assistant kan brukes som alternativ til justering av åpningstrykket. Til dette legges M.blue plus Adjustment Assistant inn Adjustment Ring, som er rettet inn mot ønsket verdi, og deretter trykkes den ned med pekefingeren (figur 12).



Fig. 12: M.blue plus Adjustment Assistant

**ADVARSEL**

Når differansetrykkenheten til proGAV 2.0 justeres, må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 8 cmH₂O per justering, da det ellers kan oppstå feil.

Eksempel: Åpningstrykket skal endres fra 3 til 18 cmH₂O. Riktig er justeringen i to skritt: Først justering fra 3 til 11 cmH₂O, og deretter fra 11 til 18 cmH₂O.

**ADVARSEL**

Ved justeringen av gravitasjonsenheten til M.blue må det passes på at åpningstrykket endres maksimalt 16 cmH₂O for hver justering, da det ellers kan oppstå feil.

Eksempel: Åpningstrykket skal endres fra 6 til 36 cmH₂O. Riktig er justeringen i to skritt: Først justering fra 6 til 22 cmH₂O, og deretter fra 22 til 36 cmH₂O.

**FORSIKTIG**

Fra M.blue plus Adjustment Ring utgår det et magnetfelt. Metalliske gjenstander og magnetlagringsmedia må ha en tilstrekkelig sikkerhetsavstand.

4. Kontroll etter justering

Etter innstillingen av trykket i ventilåpningen, anbefales det å kontrollere det innstilte trykktrinnet. Til dette går man frem som beskrevet under punkt 1 og 2. Hvis den målte verdien ikke skulle stemme overens med det ønskede trykktrinnet, må justeringen gjentas. Til dette begynner man igjen ved punkt 3.

På grunn av hevelsen i huden kan innstillingen postoperativt være vanskeligere i noen dager. Dersom kontrollen av ventilinnstillingen med M.blue plus Compass ikke er mulig med et entydig resultat, anbefales det en kontroll med en bildegivende metode.

M.blue Check-mate

M.blue Check-mate utleveres steril og kan resterilisieres. Med vår M.blue Check-mate er det mulig å endre trykktrinnet og å foreta en kontroll før og under ventil-implantasjonen direkte på M.blue-enheten. For å finne frem til trykktrinnet, stilles M.blue Check-mate midt på M.blue-enheten. M.blue Check-mate retter seg ut mot ventilen av seg selv. Trykk-

trinnet kan avleses i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Dersom trykktrinnet skal justeres, stilles M.blue Check-mate midt på M.blue-enheten. Når dette gjøres, må det ønskede trykktrinnet peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Med et lett trykk med M.blue Check-mate på ventilen løsnes rotorbremsen i M.blue, og trykktrinnet innstilles. Ved justeringen må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 16 cmH₂O per justering, da det ellers kan oppstå feil (se kapittel «3. Justering»).



Fig. 13: M.blue Check-mate, Farge: blå, trykktrinn 0 til 40 cmH₂O

**FORSIKTIG**

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

Det er absolutt nødvendig utelukkende å bruke M.blue plus Instruments for å finne frem til, endre og kontrollere åpningstrykket til gravitasjonsenheten til M.blue . Åpningstrykket til differansetrykkenheten til proGAV 2.0 kan man finne frem til, endre og kontrollere både med de beskrevne M.blue plus Instruments og med proGAV 2.0 Instruments.



Fig. 14: M.blue plus Instruments

VALG AV EGNET TRYKKTRINN

Horizontal kroppsposisjon

I liggende posisjon utøver gravitasjonsenheten ingen innflytelse på ventilåpningstrykket. I denne kroppsposisjonen bestemmes slik ventilåpningstrykket av differansetrykkenheten.

Som standard anbefales en differansetrykkenhet med et åpningstrykk på 5 cmH₂O.

Vertikal kroppsposisjon

Åpningstrykket for den vertikale kroppsposisjonen beregnes både for *M.blue* ventilen og for *proGAV 2.0* ventilen på basis av summen av åpningstrykket til differansetrykkenheten og gravitasjonsenheten.

Ved valg av åpningstrykket for gravitasjonsenheten, bør kroppsstørrelsen, aktiviteten og et muligens økt trykk i abdomen (adipositas) hos pasienten tas med i beregningen (se trykktrinnanbefaling på <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

Dette er en uforbindlig anbefaling. Legen avgjør i alle tilfeller individuelt.

ANBEFALING FOR RENGJØRING AV DE IKKE STERILISERBARE *M.blue plus Instruments*



MERK

M.blue plus Instruments er produsert av termobabile, varme- og fuktighetsensitive samme kjemisk reagerende deler. *M.blue plus Instruments* skal ikke ligges ned i rengjøringslösninger, ei heller må væsker få trenge inn i huset, da en negativ innvirkning på funksjonsmåten gjennom fuktighet, korrosjon og forurensning er mulig.

Forurensninger på overflaten av *M.blue plus Instruments* skal prinsipielt fjernes ved bruk av rensemidler på alkoholbasis (minst 75 % alkohol) ved at instrumentene tørkes av.

Innvirkningstiden bør være på minst 60 sekunder og må tilpasses forurensningsgraden. Instrumentene skal deretter tørkes av med et tørt håndkle.

De følgende rengjøringsmetodene er ikke egnet til forberedelse av *M.blue plus Instruments* (unntatt *M.blue Check-mate*): Strålebehandling, ultralyd, sterilisering, maskinell forberedelse, innlegging i rengjøringsvæsker.

RENGJØRING OG DESINFISERING AV

M.blue Check-mate

Unngå skade på produktet ved at det brukes uegnede rengjørings-/desinfiseringsmidler og/eller for høye temperaturer!

- Bruk rengjørings- og desinfiseringsmidler som er godkjente for kirurgisk stål etter instruksene fra produsenten.
- Overhold spesifikasjonene som gjelder konsentrasjon, temperatur og innvirkningstid.
- Maksimalt tillatt rengjøringstemperatur på 55 °C må ikke overskrides.
- Gjennomføring av ultralydrensjøring:
 - som effektiv mekanisk understøttelse til manuell rengjøring/desinfisering
 - til forhåndsrensjøring av produkter med inntørkede rester før maskinell rengjøring/desinfisering
 - som integrert mekanisk understøttelse ved maskinell rengjøring/desinfisering
 - til etterrensjøring av produkter med rester som ikke har blitt fjernet etter manuell rengjøring/desinfisering
- Hvis instrumentene kan fikseres trygt og slik at de blir ordentlig rengjort i maskiner, så skal de rengjøres og desinfiseres maskinelt.

Manuell rengjøring/desinfisering

- Etter den manuelle rengjøringen/desinfiseringen må de overflatene man kan se inn i kontrolleres for rester. Om nødvendig må rengjøringen gjentas.

Maskinell rengjøring/desinfisering

Legg produktet i en silkurv som er egnet til rengjøring.

Maskinell rengjøring/desinfisering med manuell forhåndsrensjøring

Manuell forhåndsrensjøring med ultralyd

Fase	I	II
Skritt	Desinfiserende ultralydrenngjøring	Mellomskylling
T (°C/ °F)	RT (kaldt)	RT (kaldt)
t (min)	15	1
Kons. (%)	2	-
Vann- kvalitet	D-V	D-V
Kjemi	B.Braun Stabi-med®; uten aldehyd, fenol og kvarternære ammonium forbindelser; pH = 9	

D-V: Drikkevann, RT: Romtemperatur

Fase	I	II	III	IV	V	VI
Skritt	For-hånds-skylling	Rengjøring	Nøytralisering	Mellom-kontroll	Ter-modesin-fisering	Tørking
T (°C/°F)	<25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Vann- kvalitet	D-V	FA-V	FA-V	FA-V	FA-V	-
Kjemi	-	-Konsentrasjon alkalisk: pH = 10,9 < 5 % anioniske tensider -1 prosents løsning pH = 10,5	-Konsentrat, surt: pH = 2,6 basis: Sitronsyre -1 prosents løsning pH = 3,0	-	-	-

D-V: Drikkevann, FA-V: Fullstendig avsaltet vann demineralisert

Kontroll, pleie, undersøkelse

- La produktet få kjøle seg ned til romtemperatur.
- Undersøk produktet etter hver rengjøring og desinfisering med hensyn til følgende: renhet, funksjon og skade, eksempelvis isolering, løse knuste, brutte, sprukne, slitte og brukne deler.
- Et skadet produkt må øyeblikkelig utsorteres. Det anbefales å pakke instrumentet inn i en egnert dobbelt sterilemballasje etter rengjøringen. Dette er den beste måten å garantere et gjenbruk på.

STERILISERBARHET

Bortsett fra M.blue Check-mate er M.blue plus Instruments ikke steriliserbare, de er bare desinfiserbare.

ANBEFALING TIL STERILISERING AV M.blue Check-mate

I sin dobbelte sterilemballasje skal M.blue Check-mate steriliseres i en autoklav (dampsterilisering, fraksjonert vakuumprosess) ved 134 °C og 5 minutters holdetid.

**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

GENERELL INFORMASJON

Produsent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbetegnelse	<i>M.blue plus Instruments</i> <i>M.blue Check-mate</i>
Bruksformål	Behandling av hydrocephalus
Lagring	Skal lagres tørt og rent

INNEHÅLL

INDIKATION	26
ANVÄND A M.blue plus Instruments	26
VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ	30
REKOMMENDERAD RENGÖRING AV ICKE STERILISERINGSBARA M.blue plus Instruments	30
RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV M.blue Check-mate	30
MÖJLIGHET ATT STERILISERA	31
REKOMMENDERAD STERILISERING AV M.blue Check-mate	31
MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	32
ALLMÄN INFORMATION	32

INDIKATION

Med *M.blue plus Instruments* kan både trycknivån för *M.blue*-ventilens inställbara gravitationsenhet och trycknivån för den inställbara differenstryckenheten till ventilen *proGAV 2.0* räknas fram, förändras och kontrolleras.

M.blue är en lägesberoende ventil som används för att tappa ut vätska vid behandling av hydrocefalus. Den består av en differenstryckenhet och en reglerbar gravitationsenhet (bild 1).



Bild 1: *M.blue* är en kombination av en differenstryckenhet och en reglerbar gravitationsenhet

Även *proGAV 2.0* är en lägesberoende ventil som används för att tappa ut vätska vid behandling av hydrocefalus. Den består av en reglerbar differenstryckenhet och en gravitationsenhet.



Bild 2: *proGAV 2.0* är en kombination av en reglerbar differenstryckenhet och en gravitationsenhet



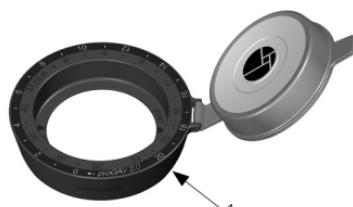
Bild 3: *M.blue plus* är en kombination av en reglerbar differenstryckenhet (*proGAV 2.0*) och en reglerbar gravitationsenhet.

ANVÄNTA *M.blue plus Instruments*

Användningen av *M.blue plus Instruments* får endast utföras av utbildad specialpersonal.

Med *M.blue plus Instruments* kan både trycknivån för *M.blue*-ventilens inställbara gravationsenhet och trycknivån för den inställbara differenstryckenheten till ventilen *proGAV 2.0* räknas fram, förändras och kontrolleras.

M.blue plus Compass används för att lokalisera ventilen och avläsa det inställda öppningstrycket för *M.blue*-ventilens gravationsenhet och för den reglerbara differenstryckenheten till *proGAV 2.0*.



b)

Bild 4: *M.blue plus Compass*

a) öppen ; b) stängd

1. Scale Ring

2. Float gauge compass

Med *M.blue plus Adjustment Ring* kan öppningstrycket för *M.blue* gravationsenhet ställas in mellan 0 och 40 cmH₂O. Med *M.blue plus Adjustment Ring* kan även öppningstrycket för differenstryckenheten till *proGAV 2.0* ställas in mellan 0 och 20 cmH₂O.



Bild 5: *M.blue plus Adjustment Ring*

Öppningstrycket för den reglerbara gravationsenheten till *M.blue* kan ändras före eller efter implantationen. Gravationsenhetens öppningstryck är inställt på 20 cmH₂O av tillverkaren vid leveransen.

Öppningstrycket för den reglerbara differenstryckenheten till *proGAV 2.0* kan ändras före eller efter implantationen. Differenstryckenhetens öppningstryck är inställt på 5 cmH₂O vid leveransen.

För att justera öppningstrycken måste följande moment gås igenom:

1. Lokalisera

När M.blue plus Compass fälls upp syns en rund mall (skalringen) vilken används för att med pekfingret centrera ventilen i M.blue kompassens skalring (bild 6).



Bild 6: Lokalisera ventilen med M.blue plus Compass

Markeringarna på mallen anger flödesriktningen.

2. Provningsförlopp

När man ska ta fram den inställda trycknivån fälls kompassen ihop igen. När man rör instrumenten ska flottören hamna exakt i mitten av cirkelmarkeringen (bild 6). När flottören centerats kan det öppningstrycket som ställts in för differenstryckenheten (*proGAV 2.0*) eller gravitationsenheten (*M.blue*) avläsas på flottörens streckmarkeringar (bild 7).

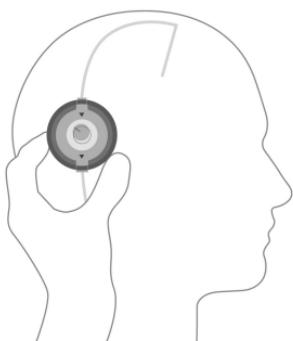


Bild 7: Ta fram trycknivån med M.blue plus Compass

Det finns två skalar på skalringen. För öppningstrycket till den reglerbara differenstryckenheten (*proGAV 2.0*) gäller det blå inställningsområdet med 0 - 20 cmH₂O på ringens yttra skala.

För gravationsenhetens (*M.blue*) öppningstryck gäller det blå inställningsområdet med 0 - 40 cmH₂O på den inre skalan.

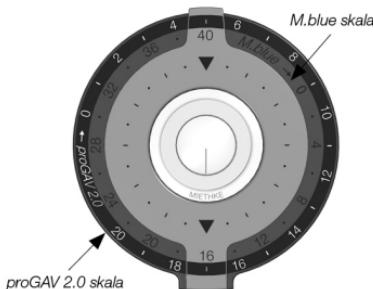


Bild 8: Yttra: Skala från 0 - 20 cmH₂O för differensetryckenhet till proGAV 2.0 Inre: Skala med 0 - 40 cmH₂O för M.blue gravationsenhet (i exemplet på bilden är öppningstrycket 17 cmH₂O för differenstryckenheten till proGAV 2.0 och 16 cmH₂O för gravationsenheten till M.blue)



VARNING

M.blue plus Compass ska sättas så exakt i mitten av ventilen som möjligt, annars kan fel öppningstryck avläsas.

M.blue plus Compass är känslig för externa magnetfält. För att utesluta risken för oönskad påverkan bör *M.blue plus Adjustment Ring* inte sitta alltför nära *M.blue plus Compass* när öppningstrycket bestäms. Vi rekommenderar ett avstånd på minst 30 cm.



MÄRK

Möjliga luftfickor i kompassen har ingen inverkan på funktionen.

3. Justeringsförlopp

För att ändra öppningstrycket ska kompassen fällas upp utan att skalringens läge förändras. Justeringsringen placeras sedan i skalringen så att streckmarkeringen pekar mot önskat värde på skalan (bild 9).

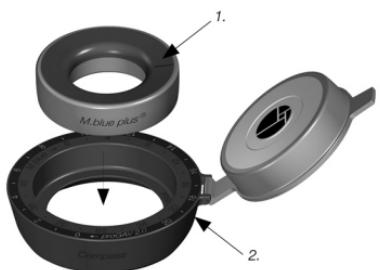


Bild 9: Sätta in Adjustment Ring

1. Adjustment Ring
2. Scale Ring

För öppningstrycket till den reglerbara differenstryckenheten (*proGAV 2.0*) gäller det grå området med 0 - 20 cmH₂O på ringens yttre skala. För öppningstrycket till *M.blue* gravitationsenhet gäller inställningsområdet 0 - 40 cmH₂O på den inre, blå skalan.



Bild 10: Ställa in differenstryckenheten till *proGAV 2.0* på 1 cmH₂O som i exemplet på bilden. Ställa in *M.blue* gravationsenhet, i exemplet på bilden på 32 cmH₂O.

Om man trycker lätt med pekfingret på ventilmembranet mitt i justeringsringen under huden lossar rotorbronson och differens- eller gravationsenhetens öppningstryck ändras till det önskade värdet (bild 11).

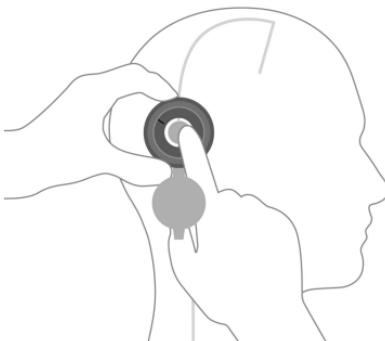


Bild 11: Justering med *M.blue plus* Adjustment Ring

Både differenstryckenheten till *proGAV 2.0* och gravationsenheten till *M.blue* har en feedbackmekanism. Ventilhuset är konstruerat så att det hörs ett klickande ljud eller känns ett motstånd så snart rotorbronson lossar om ventilen utsätts för riktat tryck. Man kan alltså både höra och känna på ventilen när trycket räcker för att koppla ifrån. Om trycket sedan försvinner kan rotorinställningen inte ändras igen. Det klickande ljud som hörs så bra när rotorbronson lossas före implantationen kan låta mycket dovare efter operationen och när ventilen fyllts på, beroende på implantatets läge och omgivningens beskaffenhet. I regel bör patienten själv höra det och man kan också använda ett stetoskop.

Justerering med Adjustment Assistant

Alternativt kan *M.blue plus* Adjustment Assistant användas för att ändra öppningstrycket. Då placeras *M.blue plus* Adjustment Assistant i Adjustment Ring när den pekar mot rätt värde och trycks fast där med pekfingret (bild 12).



Bild 12: *M.blue plus* Adjustment Assistant

**VARNING**

När differenstryckenheten till proGAV 2.0 justeras måste man akta så att öppningstrycket inte ändras med mer än 8 cmH₂O per justering, annars kan fel uppstå.

Exempel: Öppningstrycket ska ändras från 3 till 18 cmH₂O. Justeringen måste göras i två steg: Justera först från 3 till 11 cmH₂O och sedan från 11 till 18 cmH₂O.

**VARNING**

När gravitationsenheten till M.blue justeras måste man akta så att öppningstrycket inte ändras mer än max 16 cmH₂O per justering, annars kan fel uppstå.

Exempel: Öppningstrycket ska ändras från 6 till 36 cmH₂O. Justeringen måste göras i två steg: Justera först från 6 till 22 cmH₂O och sedan från 22 till 36 cmH₂O.

**OBSERVERA**

M.blue plus Adjustment Ring sänder ut ett magnetfält. Det måste hållas på tillräckligt avstånd från metallföremål och magnetiska lagringsmedier.

4. Provning efter justering

När ventilens öppningstryck ställts in måste trycknivån kontrolleras. Gå då till väga som under punkt 1 och 2. Om det uppmätta trycket inte överensstämmer med önskad trycknivå upprepas justeringen. Börja då om vid punkt 3.

Eftersom huden svullnar kan det vara svårare att justera några dagar efter operationen. Om ventilens inställning inte kan provas på ett tillförlitligt sätt med M.blue plus Compass rekommenderar vi att den kontrolleras med en metod som använder bilder.

M.blue Check-mate

M.blue Check-mate är steril vid leveransen och kan återsteriliseras. Med M.blue justeringsgyro kan trycknivån ändras och en kontroll göras direkt på M.blue före och under ventiliplantationen. Placera M.blue Check-mate mitt på M.blue för att ta fram trycknivån. M.blue Check-mate riktar sig mot ventilen automatiskt. Trycknivån i riktning mot den proximala katetern (som leder till ventilen) kan

nu läsas av. Om trycknivån ska ändras placeras M.blue Check-mate mitt på M.blue. Den trycknivå som önskas måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventilen). Ett lätt tryck med M.blueCheck-mate på ventilen gör att rotorbromsen i M.blue lossar och trycknivån ändras. Vid justeringen måste man akta så att öppningstrycket inte ändras med mer än max 16 cmH₂O per justering, annars kan fel uppstå (se kapitel 3, Justeringsförflopp).



Bild 13: M.blue Check-mate, färg: blå, trycknivåer 0 till 40 cmH₂O

**OBSERVERA**

På grund av magneterna inuti M.blue plus-Instruments får M.blue plus Instruments inte användas i närheten av aktiva implantat som t ex pacemakers. I området kring MRT-utrustning finns dessutom risk för att den skadas. Därför är det inte tillåtet att använda M.blue plus Instruments där!

Endast M.blue plus Instruments får användas för att ta fram, ändra och kontrollera öppningstrycken för M.blue plus gravitationsenhet. Öppningstrycket för differenstryckenheten till proGAV 2.0 kan tas fram, ändras och kontrolleras med de M.blue plus Instruments och de proGAV 2.0 Tools som beskrivs här.

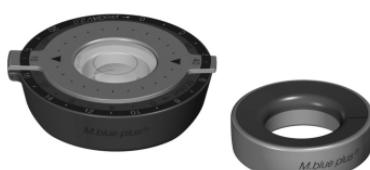


Bild 14: M.blue plus Instruments

VÄLJA RÄTT TRYCKNIVÅ

Horisontell kroppsställning

I liggande position har gravitationsenheten ingen inverkan på ventilens öppningstryck. Därför bestäms ventilens öppningstryck enbart av differenstryckenheten vid den här kroppsställningen.

Standardmässigt rekommenderas en differenstryckenhet med ett öppningstryck på 5 cmH₂O.

Vertikal kroppsställning

Öppningstrycket för M.blue plus och proGAV 2.0 vid vertikal kroppsställning består av differenstryckenhetens och gravationsenhetens sammanlagda öppningstryck.

När öppningstrycket väljs för gravationsenheten bör ta hänsyn tas till patientens kroppsstorlek, fysiska aktivitet och ett ev. ökat tryck i bukhålan (adipositas) (se Rekommenderade trycknivåer på <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

Det är endast en rekommendation som inte är bindande. Läkaren avgör i varje enskilt fall.

REKOMMENDERAD RENGÖRING AV ICKE STERILISERINGSBARA M.blue plus Instruments



OBSERVERA

M.blue plus Instruments består av termobila, värme- och fuktkänsliga delar och komponenter som orsakar kemiska reaktioner. M.blue plus Instruments får inte läggas i rengöringslösningar och det får inte komma någon vätska innanför höljet, eftersom fukt, korrosion och smuts kan påverka instrumentens funktion.

Ytlig smuts på M.blue plus Instruments ska alltid torkas bort med alkoholhaltiga rengöringsmedel (minst 75 % alkohol) direkt efter användningen.

Verkningsiden bör vara minst 60 sekunder och anpassas efter hur smutsigt instrumentet är. Därefter torkas instrumenten av med en torr duk.

Följande metoder lämpar sig inte för att rengöra M.blue plus Instruments (med undantag av M.blue Check-mate): Strålning, ultraljud, sterilisering, maskinrengöring, rengöring i rengöringsvätska.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION

AV M.blue Check-mate

Aktu så att du inte skadar instrumentet med olämpliga rengörings- eller desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel som är godkända för kirurgiskt stål enligt tillverkarens anvisningar.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte den maximalt tillåtna rengöringstemperaturen på 55°C.
- Rengöring med ultraljud:
 - som ett effektivt, mekaniskt komplement till den manuella rengöringen/desinfektionen
 - som förrengöring av produkter med fasttorkad smuts innan den maskinella rengöringen/desinfektionen
 - som ett inbyggt, mekaniskt komplement vid den maskinella rengöringen
 - för efterrengöring av produkter som inte blivit riktigt rena vid maskinell rengöring/desinfektion
- Om instrumenten kan fästas säkert och så att de kan rengöras bra i maskiner eller ställ och liknande ska de rengöras och desinficeras maskinellt.

Manuell rengöring/desinfektion

- Kontrollera om det finns smutsrester kvar på några synliga ytor efter rengöringen/desinfektionen.
- Upprepa rengöringsproceduren om det behövs.

Maskinell rengöring/desinfektion

Placera instrumentet på silkorgen.

Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring

Manuell förrengöring med ultraljud

Fas	I	II
Steg	Desinficerande ultraljudsrengöring	Sköljning
T (°C/F)	RT (kallt)	RT (kallt)
t (min)	15	1
Konc. (%)	2	-
Vatten-kvalitet	D-V	D-V
Kemi	B.Braun Stabimed®; fri från aldehydfenol och kvartära ammoniumföreningar; pH = 9	

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Fas I

- Rengör instrumentet i ultraljudsbad (frekvens 35 kHz). Var noga med att täcka alla åtkomliga ytor.

Fas II

- Skölj ur hela produkten och spola av alla åtkomliga ytor under rinnande vatten.

Typ av utrustning: Rengörings- och desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud
 - Placer instrumentet på silkorgen (se till så att alla ytor kan rengöras)

D-V: Dricksvatten, RT: Rumstemperatur

Fas	I	II	III	IV	V	VI
Steg	Försköljning	Rengöring	Neutralisering	Delkontroll	Termodesinfektion	Torkning
T (°C/F)	<25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Vatten-kvalitet	D-V	AVM-V	AVM-V	AVM-V	AVM-V	-
Kemi	-	-Koncentration, alkalisk: pH = 10,9 < 5 % anjoniska tensider -1%-ig lösning pH = 10,5	-Koncentrat, surt: pH = 2,6 bas: Citronsyra -1%-ig lösning pH = 3,0	-	-	-

D-V: Dricksvatten, AVM-V: Fullständigt avsaltat, avmineraliserat vatten

Kontroll, skötsel och provning

- Låt instrumentet svalna till rumstemperatur.
- Efter varje rengöring/desinfektion ska man kontrollera om: instrumentet är rent, fungerar som det ska eller om t ex isoleringen skadats eller delar har böjts, brutits, spruckit, nötts eller gått av.
- Utrangerar omedelbart skadade produkter. Vi rekommenderar att instrumentet förpackas i en lämplig, dubbel steril förpackning efter rengöringen. Då kan det bäst återanvändas igen.

MÖJLIGHET ATT STERILISERA

Med undantag av M.blue Check-mate kan M.blue plus Instruments inte steriliseras, endast desinficeras.

REKOMMENDERAD STERILISERING AV M.blue Check-mate

M.blue Check-mate ska steriliseras i sin dubbla sterila förpackning i en autoklav (ångsterilisering, fraktionerat vakuum) vid 134°C i 5 minuter.

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

ALLMÄN INFORMATION

Tillverkare	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbeteckning	<i>M.blue plus Instruments</i> <i>M.blue Check-mate</i>
Användningssyfte	Behandling av hydrocefalus
Lagring	Förvaras torrt och rent

TREŚĆ

WSKAZANIA	34
ZASTOSOWANIE <i>M.blue plus Instruments</i>	34
WYBÓR ODPOWIEDNIEGO POZIOMU CIŚNIENIA	38
ZALECENIE W ZAKRESIE CZYSZCZENIA <i>M.blue plus Instruments</i> NIEPODLEGAJĄCEJ STERYLIZACJI	38
CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA <i>M.blue Check-mate</i>	38
MOŻLIWOŚĆ STERYLIZACJI	40
ZALECENIA W ZAKRESIE STERYLIZACJI <i>M.blue Check-mate</i>	40
DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH	40
INFORMACJE OGÓLNE	40

WSKAZANIA

Z pomocą *M.blue plus Instruments* można określić, zmieniać i kontrolować zarówno stopień ciśnienia regulowanej jednostki grawitacyjnej zaworu *M.blue*, jak i stopień ciśnienia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego zaworu *proGAV 2.0*.

M.blue to zawór pracujący w zależności od położenia służący do drenażu płynu surowiczego przy leczeniu wodogłowia. Składa się on z jednostki ciśnienia różnicowego oraz regulowanej jednostki grawitacyjnej (rys. 1).



Rys. 1: *M.blue* stanowi połączenie jednostki ciśnienia różnicowego i regulowanej jednostki grawitacyjnej.

Także *proGAV 2.0* to zawór pracujący w zależności od położenia służący do drenażu płynu surowiczego przy leczeniu wodogłowia. Składa się on z regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego i jednostki grawitacyjnej.



Rys. 2: *proGAV 2.0* stanowi połączenie regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego i jednostki grawitacyjnej.

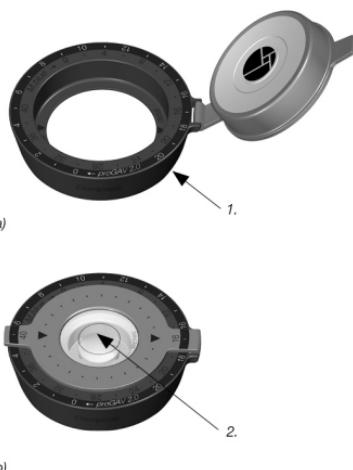


Rys. 3: *M.blue plus* stanowi połączenie regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego (*proGAV 2.0*) i regulowanej jednostki grawitacyjnej (*M.blue*).

ZASTOSOWANIE *M.blue plus Instruments*

Z pomocą *M.blue plus Instruments* można określić, zmieniać i kontrolować zarówno stopień ciśnienia regulowanej jednostki grawitacyjnej zaworu *M.blue*, jak i stopień ciśnienia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego zaworu *proGAV 2.0*.

M.blue plus Compass służy do lokalizowania i odczytu ustawionego ciśnienia otwierania jednostki grawitacyjnej *M.blue* oraz regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego zaworu *proGAV 2.0*.



Rys. 4: *M.blue plus Compass*

a) otwarty ; b) zamknięty

1. Pierścień ze skalą

2. Kompas pływalkowy

Z pomocą *M.blue plus Adjustment Ring* można regulować ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej *M.blue* w zakresie od 0 do 40 cmH₂O. Za pomocą *M.blue plus Adjustment*

Ring można także regulować ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0* w zakresie od 0 do 20 cmH₂O.



Rys. 5: *M.blue plus Adjustment Ring*

Ciśnienie otwarcia regulowanej jednostki grawitacyjnej *M.blue* można zmieniać przed implantacją lub po niej. Ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej zostało ustawione przez producenta na domyślną wartość 20 cmH₂O.

Ciśnienie otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0* można zmieniać przed implantacją lub po niej. Ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego zostało ustawione przez producenta na domyślną wartość 5 cmH₂O.

Aby wyregulować poziomy ciśnienia otwarcia, należy wykonać poniższe kroki:

1. Lokalizowanie

Po otwarciu *M.blue plus Compass* widoczny jest okrągły szablon, dzięki któremu z pomocą palca wskazującego można zlokalizować położenie zaworu na głowie pacjenta możliwie najbliżej środka (rys. 6).

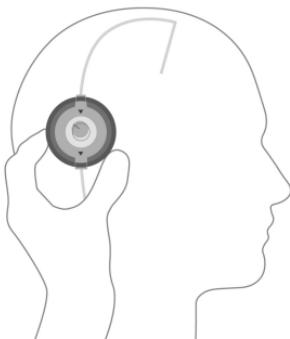


Rys. 6: Lokalizowanie zaworu z użyciem *M.blue plus Compass*

Oznaczenia kierunków wskazują kierunek przepływu.

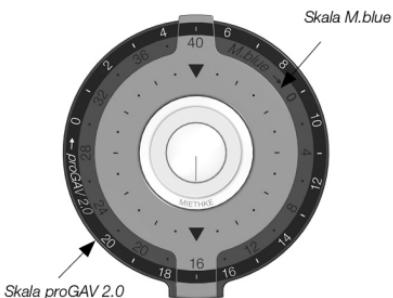
2. Przebieg kontroli

Aby ustalić ustawiony poziom ciśnienia, należy ponownie zamknąć kompas. Pływak należy wycentrować, poruszając instrument w przewidzianym do tego okrągłym oznaczeniu (rys. 6). Po wycentrowaniu pływaka można odczytać aktualnie ustawione ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego (*proGAV 2.0*) wzgl. jednostki grawitacyjnej (*M.blue*) na skali pływaka (rys. 7).



Rys. 7: Odczytywanie poziomu ciśnienia z użyciem *M.blue plus Compass*

Na pierścieniu znajdują się dwie skale. Dla ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0* obowiązuje zakres regulacji 0 - 20 cmH₂O z tłem w szarym kolorze na skali zewnętrznej. Dla ciśnienia otwarcia jednostki grawitacyjnej *M.blue* obowiązuje zaznaczony kolorem niebieskim zakres regulacji 0 - 40 cmH₂O na skali wewnętrznej.



Rys. 8: **Na zewnątrz:** Skala jednostki ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0* od 0 - 20 cmH₂O **Wewnętrz:**

Skala jednostki grawitacyjnej *M.blue* od 0 do 40 cmH₂O (ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0* na przykładzie przedstawionym na zdjęciu 17 cmH₂O, ciśnienie jednostki grawitacyjnej *M.blue* na przykładzie przedstawionym na zdjęciu 16 cmH₂O)



OSTRZEŻENIE

M.blue plus Compass należy założyć w miarę możliwości na środku. W przeciwnym razie może dojść do błędego określenia ciśnienia otwarcia.

M.blue plus Compass jest czuły na oddziaływanie zewnętrznych pól magnetycznych. Aby wykluczyć niepożądane interakcje, pierścień regulacyjny *M.blue plus* nie powinien się znajdować w bezpośrednim sąsiedztwie *M.blue plus Compass* podczas określania ciśnienia otwarcia. Zalecamy odległość minimum 30 cm.

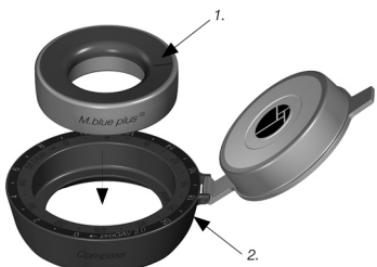


WSKAZÓWKA

Możliwe kieszenie powietrzne w kompasie nie mają wpływu na jego działanie.

3. Regulacja

Aby wyregulować ciśnienie otwarcia, należy otworzyć kompas bez zmieniania pozycji pierścienia skali. W pierścieniu skali należy założyć pierścień regulacyjny w taki sposób, żeby jego oznaczenie wskazywało pożdaną wartość na skali pierścienia skali (rys. 9).



Rys. 9: Zakładanie Adjustment Ring

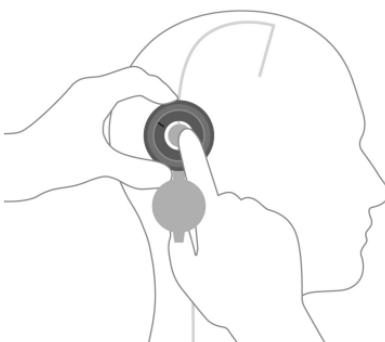
1. Adjustment Ring
2. Scale Ring

Dla ciśnienia otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego proGAV 2.0 obowiązuje zakres regulacji 0 - 20 cmH₂O zaznaczony kolorem szarym na skali zewnętrznej. Dla ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki grawitacyjnej M.blue obowiązuje zakres regulacji 0 - 40 cmH₂O na niebieskiej skali wewnętrznej.



Rys. 10: Ustawienie jednostki ciśnienia różnicowego proGAV 2.0 na przykładzie przedstawionym na zdjęciu na 1 cmH₂O wzgl. Ustawienie jednostki grawitacyjnej M.blue na przykładzie przedstawionym na zdjęciu na 32 cmH₂O.

Lekki nacisk palcem wskazującym na membranę zaworu znajdującą się na środku pierścienia regulacyjnego pod skórą zwalnia hamulec rotora i pozwala zmienić ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego i grawitacyjnej na pożdaną wartość (rys. 11).



Rys. 11: Regulacja z użyciem pierścienia M.blue plus Adjustment Ring

Zarówno jednostkę ciśnienia proGAV 2.0 Adjustment Tool, jak i jednostkę grawitacyjną M.blue wyposażono w mechanizm typu feedback. Przy wywieraniu ukierunkowanego nacisku na zawór, z uwagi na właściwości obudowy zaworu słyszalny będzie sygnał akustyczny (kliknięcie) wzgl. po zwolnieniu hamulca wirnika będzie wyczuwalny opór. Zawór sygnalizuje zatem akustycznie wzgl. dotykowo, kiedy poziom ciśnienia jest wystarczający do rozłączenia. Po ponownym uwolnieniu tego ciśnienia rotor jest zabezpieczony przed przestawieniem. Podczas gdy klikanie przy zwalnianiu hamulca rotora jest zawsze dobrze słyszalne przed implantacją, tak po implantacji i napełnieniu zaworu, odpowiednio do położenia i charakterystyki otoczenia implantu, sygnał może być wyraźnie przytłumiony. Z reguły jednak powinien być słyszalny wyraźnie przez samego pacjenta albo za pomocą stetoskopu.

Regulacja za pomocą Adjustment Assistant

Alternatywnym sposobem regulacji ciśnienia otwarcia jest regulacja przy użyciu M.blue plus Adjustment Assistant. W tym celu M.blue plus Adjustment Assistant wkłada się w prawidłowo ustawiony Adjustment Ring i dociska palcem wskazującym (rys. 12).



Rys. 12: M.blue plus Adjustment Assistant

**WSKAZÓWKA**

W ramach regulacji jednostki ciśnienia różnicowego proGAV 2.0 należy zwracać uwagę, żeby ciśnienie otwarcia zmieniać maksymalnie o 8 cmH₂O na raz, ponieważ w przeciwnym razie może dochodzić do błędów.

Przykład: Ciśnienie otwarcia należy zmienić z 3 na 18 cmH₂O. Prawidłowa jest regulacja w dwóch etapach: Najpierw zmienić ciśnienie otwarcia z 3 na 11 cmH₂O, a następnie z 11 na 18 cmH₂O.

**WSKAZÓWKA**

W ramach regulacji jednostki grawitacyjnej M.blue należy zwracać uwagę na to, żeby ciśnienie otwarcia zmieniać maksymalnie o 16 cmH₂O na raz, ponieważ w przeciwnym razie może dochodzić do błędów.

Przykład: Ciśnienie otwarcia należy zmienić z 6 na 36 cmH₂O. Prawidłowa jest regulacja w dwóch etapach: Najpierw zmienić ciśnienie otwarcia z 6 na 22 cmH₂O, a następnie z 22 na 36 cmH₂O.

**PRZESTROGA**

M.blue plus Adjustment Ring emittuje pole magnetyczne. Przedmioty metalowe i nośniki magnetyczne powinny być przechowywane w dostatecznej odległości.

4. Kontrola po regulacji

Po ustawieniu ciśnienia otwarcia zaworu przeprowadzana jest kontrola ustawionego poziomu ciśnienia. W tym celu postępuje się według punktu 1 i 2. Jeśli zmierzone ciśnienie jest niezgodne z pożądanym stopniem ciśnienia, należy powtórzyć proces regulacji. W tym celu należy zacząć ponownie od punktu 3.

Opuchlizna skóry może utrudniać regulację przez kilka dni po operacji. Jeśli kontrola

ustawienia zaworu za pomocą M.blue plus Compass nie będzie jednoznacznie możliwa, zaleca się kontrolę metodą obrazowania.

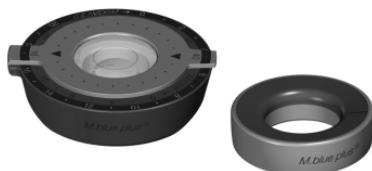
M.blue Check-mate

M.blue Check-mate dostarcza się w stanie sterylnym i nadaje się on do ponownej sterylizacji. Za pomocą M.blue Check-mate możliwa jest zmiana poziomu ciśnienia i kontrola przed oraz po implantacji zaworu bezpośrednio na M.blue. Aby ustalić poziom ciśnienia, M.blue Check-mate umieszcza się centralnie na M.blue. Element regulacyjny M.blue ustawia się na zaworze samoczynnie. Poziom ciśnienia odczytuje się w kierunku proksymalnego drenu (prowadzącego do zaworu). W sytuacji, gdy ma by zmieniony poziom ciśnienia, M.blue Check-mate umieszcza się centralnie na M.blue. Pożądany poziom ciśnienia musi być ustawiony w kierunku proksymalnego cewnika (w stronę zaworu). Wywierając lekki nacisk przy użyciu M.blue Check-mate na zawór można zwolnić hamulec wirnika w M.blue i zmienić poziom ciśnienia. W ramach regulacji należy zwracać uwagę na to, żeby ciśnienie otwarcia zmieniać maksymalnie o 16 cmH₂O na raz, ponieważ w przeciwnym razie może dochodzić do błędów (patrz punkt „3. Regulacja”).

Rys. 13: M.blue Check-mate, kolor: niebieski, poziomy ciśnienia od 0 do 40 cmH₂O**PRZESTROGA**

Z powodu magnesów umieszczonych wewnętrz M.blue plus Instruments nie można ich używać w pobliżu aktywnych implantów, jak np. rozruszniki serca. Ponadto w środowisku urządzeń MRT istnieje zagrożenie uszkodzenia urządzenia MRT. Dlatego zabrania się używania M.blue plus Instruments w pobliżu takich urządzeń!

Do określania, zmiany i kontrolowania ciśnienia otwarcia jednostki grawitacyjnej *M.blue* wolno używać wyłącznie *M.blue plus Instruments*. Ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0* można ustalać, zmieniać i kontrolować z użyciem *M.blue plus Instruments* oraz *proGAV 2.0 Tools*.



Rys. 14: *M.blue plus Instruments*

WYBÓR ODPOWIEDNIEGO POZIOMU CIŚNIENIA

Pozioma pozycja ciała

W pozycji leżącej jednostka grawitacyjna nie wpływa na ciśnienie otwarcia zaworu. W tej pozycji ciśnienie otwarcia zaworu określa wyłącznie jednostka ciśnienia różnicowego. Standardowo zaleca się jednostkę ciśnienia różnicowego o ciśnieniu otwarcia 5 cmH₂O

Pionowa pozycja ciała

Ciśnienie otwarcia dla pionowej pozycji ciała można obliczyć zarówno dla *M.blue*, jak i dla *proGAV 2.0* na podstawie sumy ciśnienia otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego i jednostki grawitacyjnej.

Przy doborze ciśnienia otwarcia dla jednostki grawitacyjnej należy uwzględnić wzrost, aktywność i w miarę możliwości podwyższone ciśnienie w jamie brzusznej pacjenta (otyłość) (patrz zalecenia dotyczące poziomu ciśnienia na stronie <https://www.miethke.com/en/products/downloads>).

Jest to niezobowiązujące zalecenie. Decyzja należy w każdym przypadku do lekarza.

ZALECENIE W ZAKRESIE CZYSZCZENIA *M.blue plus Instruments* NIEPODLEGAJĄCEJ STERYLIZACJI



WSKAZÓWKA

M.blue plus Instruments są wykonane z elementów termolabilnych, wrażliwych na ciepło i wilgoć oraz reagujących chemicznie. Nie włączać *M.blue plus Instruments* do roztworów czyszczących, ani nie dopuszczać do przedstawiania się płynów do obudowy, ponieważ wówczas istnieje ryzyko nieoprawnego działania instrumentów w wyniku oddziaływania wilgoci, korozji i zanieczyszczeń.

Zabrudzenia powierzchniowe widoczne na *M.blue plus Instruments* należy zasadniczo usuwać natychmiast po ich zastosowaniu, wycierając je przy użyciu środków czyszczących na bazie alkoholi (co najmniej 75%).

Czas oddziaływania powinien wynosić co najmniej 60 sekund i powinien być dostosowany do stopnia zanieczyszczenia. Instrumenty należy następnie wycierać na sucho przy pomocy ścieżeczkii.

Do przygotywania *M.blue plus Instruments* (za wyjątkiem *M.blue Check-mate*) nie można stosować następujących metod: naświetlanie, ultradźwięki, sterylizacja, obróbka maszynowa, zanurzanie w płynach czyszczących.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA *M.blue Check-mate*

Należy unikać uszkodzeń produktu w wyniku zastosowania środków czyszczących/dezynfekujących i/lub zbyt wysokich temperatur!

- Środki czyszczące i dezynfekcyjne dopuszczone do czyszczenia stali chirurgicznej należą stosować zgodnie z instrukcją producenta.
- Przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie wolno przekraczać maksymalnej dopuszczalnej temperatury czyszczenia 55°C.

- Czyszczenie ultradźwiękowe należy przeprowadzać:
 - jako skuteczne uzupełnienie mechaniczne czyszczenia ręcznego/dezynfekcji
 - do czyszczenia wstępного produktów z zaschniętymi pozostałościami przed czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją
 - jako zintegrowane uzupełnienie czyszczenia maszynowego/dezynfekcji
 - do czyszczenia końcowego produktów z niesuniętymi pozostałościami po czyszczeniu maszynowym/dezynfekcji
- Jeśli istnieje możliwość bezpiecznego i odpowiedniego zamocowania instrumentów w maszynach lub na elementach pomocniczych w ramach procesu czyszczenia, wówczas należy czyścić i dezynfekować instrumenty maszynowo.

Czyszczenie ręczne / dezynfekcja

- Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji należy skontrolować widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości.
- W razie potrzeby należy powtórzyć proces czyszczenia.

Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja

Produkt ułożyć na koszu sitka przeznaczonym do czyszczenia urządzenia.

Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępny

Ręczne czyszczenie wstępne z zastosowaniem ultradźwięków

Faza	I	II
Krok	Dezynfekujące czyszczenie ultradźwiękowe	Płukanie pośrednie
T (°C/F)	Temp. pokojowa (na zimno)	Temp. pokojowa (na zimno)
t (min)	15	1
Stęż. (%)	2	-
Jakość wody	WP	WP
Chemia	B.Braun Stabimed®; bez fenolu aldehydowego i czteroskładnikowych związków amonu (QAV); pH = 9	

WP: Woda pitna, Temp. pokojowa: temperatura pokojowa

Maszynowe czyszczenie zasadowe i dezynfekcja termiczna

Faza I

- Produkt należy czyścić w kąpieli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były poddane obróbce.

Faza II

- Produkt (wszystkie dostępne powierzchnie) należy spiukać/przepłukać po bieżącą wodą.

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie do czyszczenia/dezynfekcji bez ultradźwięków

- Produkt ułożyć na koszu sitka przeznaczonym do czyszczenia urządzenia (uniknąć niewyszczyszczonych przestrzeni)

Faza	I	II	III	IV	V	VI
Krok	Płukanie wstępne	Czyszczenie	Neutralizacja	Kontrola pośrednia	Termodezynfekcja	Suszenie
T (°C/F)	<25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Jakość wody	WP	Całkowicie odsolona woda	Całkowicie odsolona woda	Całkowicie odsolona woda	Całkowicie odsolona woda	-
Chemia	-	-Stężenie alkaliczne: pH = 10,9 < 5 % surfaktanty anionowe -Roztwór 1%, pH = 10,5	-Koncentrat, kwasowy: pH = 2,6, podstawa: kwas cytrynowy, roztwór -1%, pH = 3,0	-	-	-

WP: Woda pitna, Całkowicie odsolona woda: Całkowicie odsolona woda zdemineralizowana

Kontrola, pielęgnacja, przeglądy

- Wystudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym procesie czyszczenia i dezynfekcji należy przeprowadzić kontrolę produktu pod kątem: czystości, działania i uszkodzeń, np. izolacji, luźnych, wygiętych, polamanych, pękniętych, zużytych lub odłamanych elementów.
- Uszkodzony produkt natychmiast odłożyć. Zaleca się zapakowanie instrumentów po procesie czyszczenia w sterylne podwójne opakowanie. Dzięki temu można zagwarantować ponowne użycie w optymalny sposób.

MOŻLIWOŚĆ STERYLIZACJI

Poza M.blue Check-mate M.blue plus Instruments nie mogą być poddawana sterylizacji, a jedynie dezynfekcji.

ZALECENIA W ZAKRESIE STERYLIZACJI

M.blue Check-mate

M.blue Check-mate w swoim podwójnym sterylnym opakowaniu należy poddawać sterylizacji (sterylizacja parowa, frakcyjna metoda próżniowa) w temperaturze 134°C w czasie przytrzymań 5 minut.

DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

Zgodnie z dyrektywą dotyczącą produktów medycznych (93/42/EWG) Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG wymienia poniżej nazwiska konsultantów i doradców, którzy są osobami do kontaktu w przypadku pytań związanych z produktami.

Możesz skontaktować się z naszymi konsultantami ds. Urządzeń medycznych pod numerem:

+49 331 62083-0
info@miethke.com

INFORMACJE OGÓLNE

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Nazwa produktu	<i>M.blue plus Instruments</i> <i>M.blue Check-mate</i>
Przeznaczenie produktu	Leczenie wodogłowia
Magazynowanie	Składować w suchych i czystych przestrzeniach

OBSAH

INDIKACE	42
POUŽÍVÁNÍ <i>M.blue plus Instruments</i>	42
VÝBĚR VHODNÉHO NASTAVENÍ TLAKU	46
DOPORUČENÍ ČIŠTĚNÍ NESTERILIZOVATELNÝCH NÁSTROJŮ M.BLUE PLUS	46
ČIŠTĚNÍ A DEZINFIKACE <i>M.blue Check-mate</i>	46
STERILIZACE	47
DOPORUČENÍ STERILIZACE <i>M.blue Check-mate</i>	47
PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	47
OBECNÉ INFORMACE	48

INDIKACE

S *M.blue plus Instruments* lze zjistit, měnit a kontrolovat jak hodnotu tlaku nastavitelné gravitační jednotky ventilu *M.blue*, tak i hodnotu tlaku nastavitelné jednotky diferenčního tlaku ventilu *proGAV 2.0*.

M.blue je ventil k odvádění mozkovního moku při léčbě hydrocefalie, pracující v závislosti na poloze. Skládá se z jednotky diferenčního tlaku a nastavitelné gravitační jednotky (obr. 1).



Obr. 1: *M.blue* je kombinace jednotky diferenčního tlaku a přenastavitelné gravitační jednotky.

Také *proGAV 2.0* je ventil k odvádění mozkovního moku při léčbě hydrocefalie, pracující v závislosti na poloze. Skládá se z nastavitelné jednotky diferenčního tlaku a gravitační jednotky.



Obr. 2: *proGAV 2.0* je kombinace nastavitelné jednotky diferenčního tlaku a gravitační jednotky.



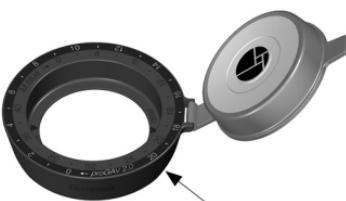
Obr. 3: *M.blue plus* je kombinace nastavitelné jednotky diferenčního tlaku (*proGAV 2.0*) a nastavitelné gravitační jednotky (*M.blue*).

POUŽÍVÁNÍ *M.blue plus Instruments*

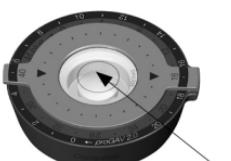
Používat *M.blue plus Instruments* může pouze vyškolený odborný personál.

S *M.blue plus Instruments* lze stanovit, měnit a kontrolovat jak hodnotu tlaku nastavitelné gravitační jednotky ventilu *M.blue*, tak i hodnotu tlaku nastavitelné jednotky diferenčního tlaku ventilu *proGAV 2.0*.

M.blue plus Compass slouží k lokalizaci ventilu a zjištění nastaveného otevíracího tlaku gravitační jednotky *M.blue* a také nastavitelné jednotky diferenčního tlaku *proGAV 2.0*.



a)



b)

Obr. 4: *M.blue plus Compass*

a) otevřeno ; b) zavřeno

1. Scale Ring

2. Float gauge compass

Pomocí *M.blue plus Adjustment Ring* lze nastavit otevírací tlak gravitační jednotky *M.blue* od 0 do 40 cmH₂O. Pomocí *M.blue plus Adjustment Ring* lze nastavit otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku *proGAV 2.0* od 0 do 20 cmH₂O.



Obr. 5: *M.blue plus Adjustment Ring*

Otevírací tlak nastavitelné gravitační jednotky *M.blue* lze změnit před nebo po implantaci. Otevírací tlak gravitační jednotky je výrobcem předem nastaven na 20 cmH₂O.

Otevírací tlak nastavitelné jednotky diferenčního tlaku *proGAV 2.0* lze změnit před nebo po implantaci. Otevírací tlak nastavitelné jednotky diferenčního tlaku je výrobcem předem nastaven na 5 cmH₂O.

Pro nastavení otevíracích tlaků se musí provést následující popsané kroky:

1. Lokalizace

Pokud se M.blue plus Compass rozvře, lze vidět kruhový výřez, pomocí kterého lze ventil ukazováčkem lokalizovat co nejvíce vycentrován na hlavě pacienta (obr. 6).

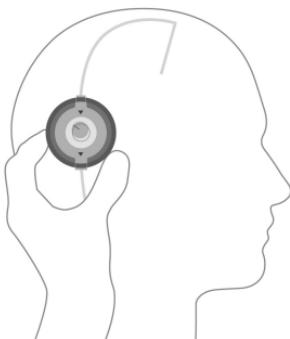


Obr. 6: Lokalizace ventilu pomocí M.blue plus Compass

Značky směru označují směr proudění.

2. Postup při zkoušce

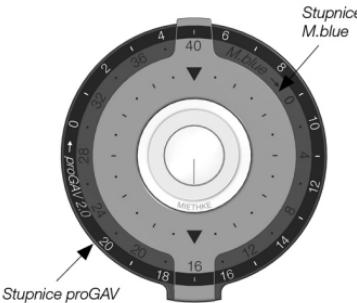
Pro určení hodnoty tlaku se kompas poté opět uzavře. Plovák by měl být nyní vystředěn pohybem nástroje ve vyznačeném kruhovém označení, které je k tomu určeno (obr. 6). Jakmile je plovák vycentrován, lze odečíst aktuálně nastavený otevřací tlak jednotky diferenčního tlaku (proGAV 2.0) resp. gravitační jednotky (M.blue) pomocí označovací čárky na plováku (obr. 7).



Obr. 7: Určení tlakového stupně pomocí M.blue plus Compass

Na kroužku stupnice jsou dvě stupnice. Pro otevřací tlak nastavitelné jednotky diferenčního tlaku proGAV 2.0 platí rozsah nastavení se šedým pozadím od 0 do 20 cmH₂O na

vnější stupnici. Pro otevřací tlak gravitační jednotky M.blue platí modré označený rozsah nastavení od 0 do 40 cmH₂O vnitřní stupnice.



Obr. 8: **Zvenčí:** Stupnice jednotky diferenčního tlaku proGAV 2.0 od 0 do 20 cmH₂O **Uvnitř:** Stupnice gravitační jednotky M.blue od 0 do 40 cmH₂O (otevřací tlak jednotky diferenčního tlaku proGAV 2.0 v příkladu na obrázku 17 cmH₂O, otevřací tlak gravitační jednotky M.blue v příkladu na obrázku 16 cmH₂O)



VAROVÁNÍ

M.blue plus Compass by měl dle možnosti dosedat na ventil co nejvíce centricky, protože jinak může dojít k chybnému určení otevřacího tlaku.

M.blue plus Compass reaguje citlivě na externí magnetická pole. K vyloučení nezádoucích interakcí by M.blue plus Adjustment Ring neměl ležet při určování otevřacího tlaku v bezprostřední blízkosti M.blue plus Compass. Doporučujeme minimální vzdálenost 30 cm.

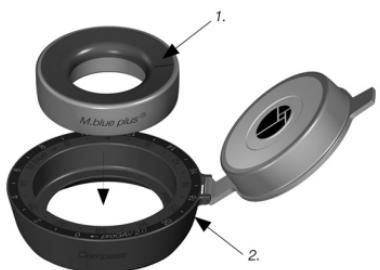


POZNÁMKA

Možné vzduchové bubliny v kompasu nemají vliv na jeho funkci.

3. Postup při nastavení

Aby bylo možné nastavit otevřací tlak, kompas se otevře, avšak pozice kroužku stupnice se nezmění. V kroužku stupnice je nyní nastavovací kroužek vložen tak, aby jeho označovací čárka ukazovala na požadovanou hodnotu na kruhové stupnici kroužku (obr. 9).



Obr. 9: Vložení Adjustment Ring

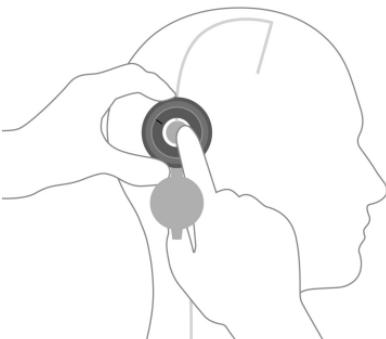
1. Adjustment Ring
2. Scale Ring

Pro otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku *proGAV* 2.0 platí šedě označený rozsah nastavení od 0 do 20 cmH₂O vnější stupnice. Pro otevírací tlak *M.blue* gravitační jednotky platí rozsah nastavení od 0 do 40 cmH₂O vnitřní modré stupnice.



Obr. 10: Nastavení jednotky diferenčního tlaku *proGAV* 2.0 v příkladu na obrázku na 1 cmH₂O, resp. nastavení gravitační jednotky u zařízení *M.blue* v příkladu obrázku na 32 cmH₂O.

Jemným přitlačením nastavovacího kroužku, nacházejícího se uprostřed, pomocí ukazováku a pod kůží se nacházející membránou ventilu, se povolí brzda rotoru a otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku nebo gravitační jednotky se změní na požadovanou hodnotu (obr. 11).

Obr. 11: Nastavení pomocí zařízení *M.blue plus Adjustment Ring*

Jak jednotka diferenčního tlaku *proGAV* 2.0 tak i gravitační jednotka *M.blue* jsou vybaveny mechanismem zpětné vazby. Pokud je na ventilu vyvýjen cílený tlak, je vzhledem k povaze pouzdra ventilu po uvolnění rotorové brzdy slyšitelný zvukový signál - zvuk klik- nutí - resp. je citelný odpor, jakmile se uvolní brzda rotoru. Ventil tedy akusticky resp. hapticky indikuje, kdy je dosaženo tlaku pro odjištění rotoru a možnost přestavení. Když se tento tlak následně opět uvolní, je rotor opět zajistěn vůči přestavení. Zatímco je při uvolnění brzdy rotoru před implantací vždy snadné slyšet kliknutí, může být toto po implantaci a naplnění ventilu výrazně utlumené v závislosti na poloze a povaze prostředí implantátu. Zpravidla by jej však měl dobře slyšet pacient nebo by mělo být slyšitelné stetoskopem.

Nastavení pomocí Adjustment Assistant

M.blue plus Adjustment Assistant může být použit jako alternativa k nastavení otevíracího tlaku. K tomu se *M.blue plus Adjustment Assistant* umístí do *Adjustment Ring*, který je nastaven na požadovanou hodnotu a zatlačí se ukazovákem (obr. 12).

Obr. 12: *M.blue plus Adjustment Assistant*

**VAROVÁNÍ**

Při nastavování jednotky diferenčního tlaku *proGAV 2.0* je nutné dbát na to, aby se otevírací tlak při přestavování změnil maximálně o 8 cmH₂O na nastavení, protože jinak by mohlo docházet k chybám.

Příklad: Otevírací tlak se má změnit z 3 na 18 cmH₂O. Správné je nastavení ve dvou krocích: Nejprve nastavení ze 3 na 11 cmH₂O a poté z 11 na 18 cmH₂O.

**VAROVÁNÍ**

Při nastavení gravitační jednotky *M.blue* je nutné dbát na to, aby se otevírací tlak změnil maximálně o 16 cmH₂O na nastavení, protože jinak by mohlo docházet k chybám.

Příklad: Otevírací tlak se má změnit z 6 na 36 cmH₂O. Správné je nastavení ve dvou krocích: Nejprve nastavení ze 6 na 22 cmH₂O a poté na 22 na 36 cmH₂O.

**UPOZORNĚNÍ**

Z *M.blue plus Adjustment Ring* se šíří magnetické pole. Kovové předměty a magnetická paměťová média je vhodné pokládat v bezpečné vzdálenosti.

4. Zkouška po přestavení

Po nastavení otevíracího tlaku ventilu se doporučuje provést kontrola nastavené hodnoty tlaku. Při tom se postupuje dle popisu v bodě 1 a 2. Pokud naměřená hodnota neodpovídá požadovanému tlakovému stupni, postup nastavení se opakuje. Za tímto účelem začněte v bodě 3. Kvůli otoku pokožky může být nastavování několik dnů po operaci obtížné. Není kontrola nastavení ventilu pomocí *M.blue plus Compass* jednoznačně možná, doporučujeme provést kontrolu pomocí zobrazovací metody.

M.blue Check-mate

M.blue Check-mate se dodává sterilní a lze jej znova sterilizovat. Pomocí *M.blue Check-mate* lze provést změnu tlakového stupně a kontrolu před a během implantace ventilu přímo na *M.blue*. Pro určení tlakového stupně se *M.blue Check-mate* postaví centrálně na *M.blue*. *M.blue Check-mate* se na ventili automaticky samočinně vyrovnaná. Hod-

notu tlaku lze odečít ve směru proximálního (vedoucího k ventilu) katetu. Máli se nastavit hodnota tlaku, *M.blue Check-mate* na ventil se uvolní brzda rotoru v *M.blue* a nastaví se tlakový stupeň. Přitom se musí požadovaná hodnota tlaku zobrazovat ve směru proximálního (vedoucího k ventilu) katetu. Lehkým zatlačením pomocí *M.blue Check-mate* na ventil se uvolní brzda rotoru v *M.blue* a nastaví se tlakový stupeň. Při nastavování se musí dbát na to, aby se otevírací tlak změnil maximálně o 16 cmH₂O na jedno přestavení, protože jinak by mohlo docházet k chybám (viz kapitola „3. Postup při nastavení“).



Obr. 13: *M.blue Check-mate*, barva: modrá, tlakové stupně 0 až 40 cmH₂O

**UPOZORNĚNÍ**

Z důvodu magnetů uvnitř *M.blue plus Instruments* se *M.blue plus Instruments* nesmí používat v blízkosti aktivních implantátů, jako jsou např. kardiostimulátory. Dále hrozí v blízkosti zařízení MRI riziko, že dojde k poškození přístroje MRI. Proto používání zařízení *M.blue plus Instruments* tam není povolené!

Je naprostě nezbytné, pro určení, změnu a kontrolu otevíracího tlaku gravitační jednotky *M.blue* používat výhradně *M.blue plus Instruments*. Otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku *proGAV 2.0* lze určit, změnit a kontrolovat popsánými *M.blue plus Instruments* a také s *proGAV 2.0 Tools*.



Obr. 14: *M.blue plus Instruments*

VÝBĚR VHODNÉHO NASTAVENÍ TLAKU

Horizontální poloha těla

V poloze vleže nemá gravitační jednotka vliv na otevírací tlak ventilu. V této poloze těla je otevírací tlak ventilu určen výhradně jednotkou diferenčního tlaku.

Jako standard se doporučuje jednotka diferenčního tlaku s otevíracím tlakem 5 cmH₂O.

Vertikální poloha těla

Otevírací tlak pro vertikální polohu těla se vypočítává jak pro *M.blue* tak i pro *proGAV 2.0* ze součtu otevíracího tlaku jednotky diferenčního tlaku a gravační jednotky.

Při výběru otevíracího tlaku pro gravační jednotku by se měly zohlednit velikost těla, aktivity a případně zvýšený tlak v břišní dutině (adipozita) pacienta (viz doporučení tlakových stupňů na stránkách <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

Toto je nezávazné doporučení. V každém případě individuálně rozhoduje lékař.

DOPORUČENÍ ČIŠTĚNÍ NESTERILIZOVATELNÝCH NÁSTROJŮ M.BLUE PLUS

POZNÁMKA

M.blue plus Instruments jsou vyrobeny z termolabilních, na teplo a vlhkost citlivých i chemicky reaktivních složek. *M.blue plus Instruments* neponořujte do čisticích roztoků a nedovolte vniknutí kapalin do krytu, protože by mohly omezit jejich funkčnost v důsledku vlhkosti, koroze a znečištění.

Povrchové nečistoty na *M.blue plus Instruments* by se měly v zásadě odstranit ihned po použití čisticími prostředky na bázi alkoholu (minimálně 75% alkoholu) otřením.

Doba působení by měla být minimálně 60 sekund a měla by být přizpůsobena stupni znečištění. Nakonec by se nástroje měly otřít suchým hadíkem.

Následující čisticí postupy nejsou vhodné pro přípravu *M.blue plus Instruments* (kromě *M.blue Check-mate*): Ozařování, ultrazvuk, sterilizace, strojové čištění, ponoření do čisticích kapalin.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFIKACE

M.blue Check-mate

Zabraňte poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čisticích prostředků/dezinfekčních prostředků a/nebo nadměrných teplot!

- Používejte čisticí a dezinfekční prostředky schválené pro chirurgické oceli podle pokynů výrobce.
- Dodržujte údaje a informace o koncentraci, teplotě a době působení.
- Nepřekračujte maximální dovolenou teplotu čištění 55 °C.
- provedení čištění ultrazvukem:
 - jako účinná mechanická podpora pro ruční čištění/dezinfekci
 - pro předčištění výrobků se zaslhlými zbytky před čištěním/dezinfekcí pomocí stroje
 - jako integrovaná mechanická podpora pro čištění/dezinfekci pomocí stroje
 - pro následné čištění výrobků se zbytky, které nebyly odstraneny po čištění/dezinfekci pomocí stroje
- Pokud lze nástroje bezpečně upevnit na stroji nebo na skladovacích pomůckách, lze je mechanicky vyčistit a dezinfikovat pomocí stroje.

Manuální čištění/dezinfekce

- Po manuálním čištění/manuální dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy na výskyt zbytků nečistot.
- V případě potřeby opakujte proces čištění.

Čištění/dezinfekce pomocí stroje

Položte výrobek do sítového koše určeného pro čištění.

Čištění/dezinfekce pomocí stroje s manuálním předčištěním

Manuální předčištění pomocí ultrazvuku

Fáze	I	II
Krok	Dezinifikující čištění pomocí ultrazvuku	Mezioplachování
T (°C/°F)	PT (studená)	PT (studená)
t (min)	15	1
Konz. (%)	2	-
Kvalita vody	PV	PV
Chemie	B.Braun Stabimed®; aldehydphenol- a bez QAV; pH = 9	

PV: pitná voda, PT: pokojová teplota

Alkalické čištění pomocí stroje a tepelná dezinfekce

Fáze I

- Vyčistěte výrobek v ultrazvukové čistící lázni (frekvence 35 kHz). Přitom dbejte na to, aby všechny přístupné plochy byly smáčené.

Fáze II

- Opláchněte/propláchněte výrobek kompletně (všechny přístupné plochy) pod tekoucí vodou.

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

- Položte výrobek na sítový koš pro čištění (zabraňte oplachovým stínům)

Fáze	I	II	III	IV	V	VI
Krok	Předběžné oplachování	Čištění	Neutralizace	Mezikontrola	Tepelná dezinfekce	Sušení
T (°C/°F)	<25/ 77	55/ 131	20/ 68	70/ 158	94/ 201	90/ 194
T (min)	3	10	2	1	10	40
Kvalita vody	PV	DV	DV	DV	DV	-
Chemie	-	-Konzentrace alkalická: pH = 10,9 <5% aniontové povrchové aktivní látky -1% roztok pH = 10,5	-Konzentrátní, kyselý: pH = 2,6 základ: Kyselina citronová -1% roztok pH = 3,0	-	-	-

PV: PV, DV: demineralizovaná voda, zcela zbavená soli

Kontrola, péče, zkouška

- Nechte výrobek vychladnout na pokojovou teplotu.
- Po každém čištění a dezinfekci výrobek zkontrolujte: Zda je čistý, funkční a zda není poškozen, např. izolace, zda není volný, ohnutý, zlomený, prasklý, opotřevený a zda se nevyskytují zlomené části.
- Poškozený výrobek ihned vyřaďte. Doporučuje se nástroj po vycíštění zabalit do vhodného dvojitěho sterilního obalu. Tím se zajistí co nejlepší opětovné použití.

STERILIZACE

Kromě M.blue Check-mate nelze M.blue plus Instruments sterilizovat, lze je pouze dezinfikovat.

DOPORUČENÍ STERILIZACE

M.blue Check-mate

M.blue Check-mate se musí sterilizovat v jeho dvojitém sterilním obalu v autoklávu (sterilizace párou, frakcionovaná vakuová metoda) při 134°C a době trvání 5 minut.

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.

Na naše zdravotnické prostředky se dostanete na adresě:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

OBECNÉ INFORMACE

Výrobce	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označení výrobku	<i>M.blue plus Instruments</i> <i>M.blue Check-mate</i>
Účel použití	Léčba hydrocefalů
Skladování	Skladujte v suchu a čisté

OBSAH

INDIKÁCIA	50
POUŽÍVANIE M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	50
VOĽBA VHODNÉHO TLAKU	54
ODPORÚČANIE PRI ČISTENÍ NESTERILIZOVATEĽNÝCH M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	54
ČISTENIE A DEZINFEKCIA <i>M.blue Check-mate</i>	54
STERILIZÁCIA	55
PORÚČANIE PRI STELIZÁCII <i>M.blue Check-mate</i>	55
PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY	55
VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE	56

INDIKÁCIA

M.blue plus instruments sa môžu používať na určovanie, zmenu a monitorovanie úrovne tlaku nastaviteľnej gravitačnej jednotky ventilu *M.blue* a úrovne tlaku nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku ventilu *proGAV 2.0*.

M.blue je ventil s funkciou závislosti od polohy na drenáž mozgovomiechového moku (CSF) pri liečbe hydrocefalu. Skladá sa z jednotky rozdielového tlaku a nastaviteľnej gravitačnej jednotky (obr. č. 1).



Obr. č. 1: *M.blue* predstavuje kombináciu jednotky rozdielového tlaku a nastaviteľnej gravitačnej jednotky.

proGAV 2.0 je ventil s funkciou závislosti od polohy na drenáž mozgovomiechového moku (CSF) pri liečbe hydrocefalu. Skladá sa z nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku a gravitačnej jednotky.



Obr. č. 2: *proGAV 2.0* predstavuje kombináciu nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku a gravitačnej jednotky.



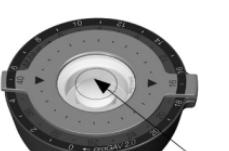
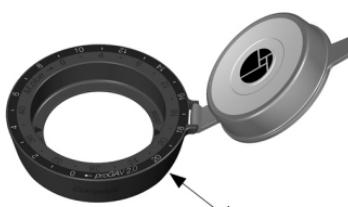
Obr. č. 3: *M.blue plus* predstavuje kombináciu jednotky rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*) a nastaviteľnej gravitačnej jednotky (*M.blue*).

POUŽÍVANIE *M.blue plus Instruments*

M.blue plus Instruments môžu používať iba vyškolený špecializovaný personál.

M.blue plus Instruments sa môžu používať na určovanie, zmenu a monitorovanie úrovne tlaku nastaviteľnej gravitačnej jednotky ventilu *M.blue* a úrovne tlaku nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku ventilu *proGAV 2.0*.

M.blue plus Compass slúži na nájdenie ventilu a odčítanie nastaveného otváracieho tlaku gravitačnej jednotky *M. blue* ako aj jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0*.



Obr. č. 4: *M.blue plus Compass*

a) otvorená ; b) zatvorená

1. Scale Ring
2. Float gauge compass

M.blue plus Adjustment Ring umožňuje nastavenie otváracieho tlaku ventilu *M.blue* od 0 do 40 cmH₂O. *M.blue plus Adjustment Ring* umožňuje nastavenie otváracieho tlaku jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0* od 0 do 20 cmH₂O.



Obr. č. 5: *M.blue plus Adjustment Ring*

Otvárací tlak pre nastaviteľnú gravitačnú jednotku *M.blue* je možné zmeniť pred implantovaním alebo po ňom. Otvárací tlak gravitačnej jednotky výrobca vopred nastavil na 20 cmH₂O.

Otvárací tlak pre nastaviteľnú jednotku rozdielového tlaku *proGAV 2.0* je možné zmeniť pred implantovaním alebo po ňom. Otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku výrobca vopred nastavil na 5 cmH₂O.

Na nastavenie otváracích tlakov je potrebné vykonať nasledujúce kroky:

1. Lokalizácia

Po otvorení *M.blue plus Compass* uvidíte kruhový výrez, pomocou ktorého môžete ukazovákom nájsť ventil v pacientovej hlave (obr. č. 6).

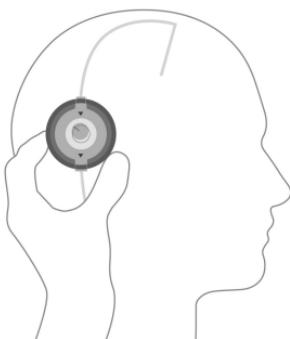


Obr. č. 6: Lokalizácia ventilu pomocou *M.blue Compass*

Značky smeru ukazujú smer prietoku.

2. Postup skúšky

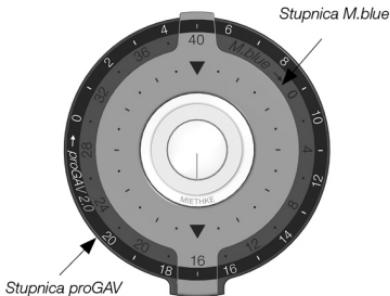
Kompas znova zatvorite, aby bolo možné určiť zvolený tlak. Plavákové meradlo prietokového množstva je teraz potrebné vycentrovať posuňtím nástroja na určené kruhové označenie (obr. č. 6). Po vycentrovaní plavákového meradla prietokového množstva je možné odčítať aktuálne nastavený otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*) a/alebo gravitačnej jednotky *M.blue* prostredníctvom čiarovej značky na plavákovom meradle prietokového množstva (obr. č. 7).



Obr. č. 7: Určovanie úrovne tlaku pomocou *M.blue Compass*

Na prstencu so stupnicou sú dve stupnice. Šedý rozsah nastavenia od 0 po 20 cmH₂O

na vonkajšej stupnici platí pre otvárací tlak nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0*. Otvárací tlak gravačnej jednotky *M.blue* je nastavený na modrou farbou označený nastavovací rozsah v hodnote 0 až 40 cmH₂O vnútornej stupnice.



Obr. č. 8: **Vonkajšia stupnica:** Stupnica jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0* od 0 do 20 cmH₂O **Vnútorná stupnica:** Stupnica gravačnej jednotky *M.blue* od 0 do 40 cmH₂O (otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0* na zobrazenom príklade je 17 cmH₂O, otvárací tlak gravačnej jednotky *M.blue* na znázormenom príklade je 16 cmH₂O)



VAROVANIE

M.blue plus Compass je potrebné umiestniť do stredu na ventil, ak je to možné, v opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnemu určeniu otváracieho tlaku.

M.blue plus Compass citlivu reaguje na vonkajšie magnetické polia. Aby ste vylúčili neželané interakcie, nesmie byť *M.blue plus Adjustment Ring* pri určovaní otváracieho tlaku v bezprostrednej blízkosti kompasu *M.blue plus Compass*. Odporúčame vzdialenosť minimálne 30 cm.

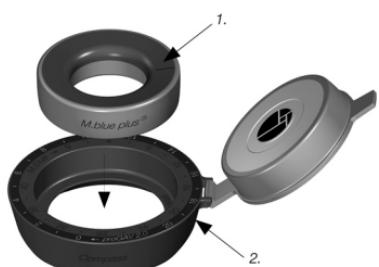


POZNÁMKA

Prípadné vzduchové bublinky vnútri kompasu neovplyvňujú jeho funkčnosť.

3. Proces nastavenia

Ak chcete nastaviť otvárací tlak, je potrebné kompas otvoriť bez zmeny polohy prstenca so stupnicou. Potom vložte *Adjustment Ring* do *Scale Ring* tak, aby čiarové označenie smerovalo na požadovanú hodnotu na stupnici prstenca so stupnicou (obr. č. 9).



Obr. č. 9: Vloženie Adjustment Ring

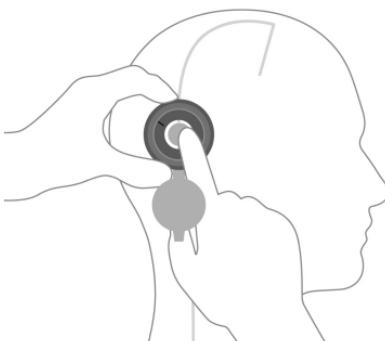
1. Adjustment Ring
2. Scale Ring

Šedý rozsah nastavenia od 0 po 20 cmH₂O na vonkajšej stupnici platí pre otvárací tlak nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku proGAV 2.0. Otvárací tlak gravitačnej jednotky M.blue využíva nastavovací rozsah v hodnote 0 po 40 cmH₂O na modrej vnútorej stupnici.



Obr. č. 10: Nastavenie jednotky rozdielového tlaku proGAV 2.0 v znázornenom príklade na 1 cmH₂O alebo nastavenie gravitačnej jednotky M.blue v znázornenom príklade na 32 cmH₂O.

Miernym tlakom ukazováka na membránu ventilu umiestnenú v strede Adjustment Ring a pod kožou sa uvoľní brzda rotora a otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku alebo gravitačnej jednotky sa zmení na požadovanú hodnotu (obr. č. 11).



Obr. č. 11: Nastavenie pomocou M.blue plus Adjustment Ring

Jednotka rozdielového tlaku proGAV 2.0 aj gravitačná jednotka M.blue sú vybavené mechanizmom spätnej väzby. Keď na ventil pôsobí cielový tlak, je vydaný akustický signál (kliknutie), alebo pocítíte odpor okamžite po uvoľnení brzdy rotora spôsobený konštrukciou krytu ventilu. Inými slovami ventil ukazuje akusticky aj hmatom, keď je tlak dostačný na rozpojenie. Po uvoľnení tohto tlaku je rotor znova zabezpečený proti nastavaniu. Aj keď je pred implantovaním kliknutie spôsobené uvoľnením brzdy rotora pred implantovaním ľahko počutelné, po implantovaní a naplnení ventilu môže byť výrazne slabšie v závislosti od jeho polohy a stavu okolia implantovania. Bežne by ho však pacienti mali počuť, prípadne by malo byť počutelné pomocou stetoskopu.

Nastavenie pomocou Adjustment Assistant

Na nastavenie otváracieho tlaku môžete prípadne použiť M.blue plus Adjustment Assistant. Ak ho chcete nastaviť, vložte M.blue plus Adjustment Assistant do Adjustment Ring zarovnaného na požadovanú hodnotu a stlačte ju pomocou ukazováka (obr. č. 12).



Obr. č. 12: M.blue plus Adjustment Assistant

**VAROVANIE**

Pri nastavení jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0* zabezpečte, aby sa otvárací tlak zmenil najviac o 8 cmH₂O pri jednom nastavovanom procese; v opačnom prípade môže dôjsť k chybám.

Priklad: Otvárací tlak je potrebné zmeniť z 3 na 18 cmH₂O. Správny spôsob predstavuje nastavenie v dvoch fázach: Prvé nastavenie z 3 na 11 cmH₂O a následne z 11 na 18 cmH₂O.

**VAROVANIE**

Pri nastavovaní gravitačnej jednotky *M.blue* zabezpečte, aby sa otvárací tlak zmenil najviac o 16 cmH₂O pri jednom nastavovanom procese, v opačnom prípade môže dôjsť k chybám.

Priklad: Otvárací tlak je potrebné zmeniť zo 6 na 36 cmH₂O. Správny spôsob predstavuje nastavenie v dvoch fázach: Prvé nastavenie zo 6 na 22 cmH₂O a následne z 22 na 36 cmH₂O.

**UPOZORNENIE**

M.blue plus Adjustment Ring vyžaruje magnetické pole. Kovové predmety a magnetické pamäťové médiá je potrebné umiestniť do dosťatočne bezpečnej vzdialnosti.

4. Kontrola po nastavení

Po nastavení otváracieho tlaku ventilu odporúčame skontrolovať nastavený úroveň tlaku. Skontrolujete ju podľa postupov v bodoch 1 a 2. Ak nameraná hodnota nesúhlasí s požadovaným stupňom, proces nastavovania je potrebné zopakovať. Ak ho chcete zopakovať, začnite znova bodom 3. Niekoľko dní po operácii môže byť nastavenie náročné z dôvodu opuchu kože. Ak nie je možná jednoznačná kontrola nastavenia ventilu pomocou *M.blue plus Compass*, odporúčame vykonať kontrolu pomocou metódy zobrazovania.

M.blue Check-mate

M.blue Check-mate sa dodáva sterilný a je možné ho opakovane sterilizovať. S *M.blue Checkmate* je možné zmeniť úroveň tlaku a vykonať kontrolu pred implantovaním ventilu a počas neho priamo na ventile *M.blue*. Na učenie úrovne tlaku umiestnite *M.blue Checkmate* do stredu ventilu *M.blue*. *M.blue Check-*

mate sa automaticky sám zarovná na ventil. Stupeň tlaku je možné odčítať z katétra v proximálnom (vedúcim k ventilu) smere. Ak sa predpokladá úprava úrovne tlaku, umiestnite *M.blue Check-mate* do stredu ventilu *M.blue*. Pri úprave musí požadovaný stupeň tlaku smerovať k proximálnemu katétru (vedúci k ventilu). *M.blue Check-mate* sa teraz zláhka natlačí na ventil, uvoľní sa brzda rotora vo ventilu *M.blue* a nastaví sa úroveň tlaku. Pri nastavovaní zabezpečte, aby sa otvárací tlak zmenil najviac o 16 cmH₂O pri jednom nastavovanom procese, v opačnom prípade môže dôjsť k chybám (pozrite si kapitolu „3. Proces nastavenia“).

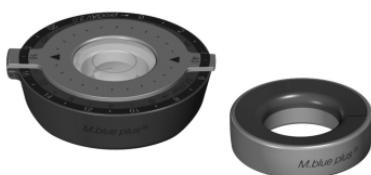


Obr. č. 13: *M.blue Check-mate*, farba: úroveň tlaku 0 až 40 cmH₂O

**UPOZORNENIE**

Kedže vnútri *M.blue plus Instruments* sú magnety, nie je možné používať tieto *M.blue plus Instruments* v blízkosti aktívnych implantátov, ako sú napríklad kardiostimulátory. Okrem toho hrozí v ich blízkosti riziko poškodenia nástrojov MRI. Preto je používanie *M.blue plus Instruments* na takýchto miestach zakázané.

Na určovanie, nastavovanie a monitorovanie otváracieho tlaku gravitačnej jednotky vo ventilu *M.blue* je absolútne nevyhnutné používať iba *M.blue plus Instruments*. Otvárací tlak v jednotke rozdielového tlaku ventilu *proGAV 2.0* je možné určiť, nastaviť a sledovať pomocou opísaných *M.blue plus Instruments* ako aj pomocou *proGAV 2.0 Instruments*.



Obr. č. 14: M.blue plus Instruments

VOL'BA VHODNÉHO TLAKU

Horizontálna poloha

V polohe ležmo nemá gravitačná jednotka žiadny vplyv na otvárací tlak ventilu. V tejto polohe sa preto otvárací tlak ventilu určuje výlučne jednotkou rozdielového tlaku.

Štandardne sa odporúča jednotka rozdielového tlaku s otváracím tlakom 5 cmH₂O.

Vertikálna poloha

Otvárací tlak v prípade vertikálnej polohy tela sa vypočíta ako súčet otváracieho tlaku v jednotke rozdielového tlaku a gravitačnej jednotky ventilu M.blue ako aj PROGAV 2.0.

Pri zvolení otváracieho tlaku gravitačnej jednotky (pozrite si odporúčania úrovne tlaku na stránke <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>) je potrebné zohľadniť výšku pacienta, úroveň jeho aktivity a prípadne zvýšený abdominálny tlak (obezita).

Toto odporúčanie je nezáväzné. V každom jednotlivom prípade musí rozhodnúť lekár.

ODPORÚČANIE PRI ČISTENÍ NESTERILIZOVATEĽNÝCH M.blue plus Instruments

POZNÁMKA

M.blue plus Instruments sú vyrobené z tepelne nestálych komponentov, ktoré sú citlivé na teplo a vlhkosť a sú chemicky reaktívne. M.blue plus Instruments neponárajte do čistiacich roztokov a zabráňte preniknutiu tekutín do krytu, pretože by to mohlo poškodiť ich fungovanie v dôsledku vlhkosti, korózie a nečistôt.

Povrchové nečistoty na M.blue plus Instruments je vždy potrebné odstrániť okamžite po použití pomocou čistiacich prípravkov na báze alkoholu (minimálne 75 % alkoholu).

Čas pôsobenia musí byť najmenej 60 sekúnd a je potrebné prispôsobiť ho podľa stupňa

kontaminácie. Nástroje utierajte suchou han-drou.

Nasledujúce spôsoby čistenia nie sú vhodné na prípravu M.blue plus Instruments (okrem M.blue Check-mate): ožarovanie, ultrazvuk, sterilizácia, mechanické prípravky, ponáranie do čistiacich kvapalín.

ČISTENIE A DEZINFEKCIÁ

M.blue Check-mate

Vyhnite sa poškodeniu výrobku spôso-benému nevhodnými čistiacimi príprav-kami/dezinfeckčnými prípravkami a alebo pri- liš vysokými teplotami!

- Používajte čistiacie prípravky/dezin-fekčné prípravky schválené na chirur-gickú oceľ podľa pokynov výrobcu.
- Dodržiavajte špecifikácie týkajúce sa koncentrácie, teploty a čas kontaktu.
- Neprekračujte maximálnu povolenú tep-lotu čistenia v hodnote 55°C.
- Vykonalte čistenie ultrazvukom:
 - ako účinnú mechanickú podporu manuálneho čistenia/dezinfekcie
 - na predčistenie výrobkov od suchých zvyškov pred mechanickým čistením/dezinfekciami
 - ako integrovanú mechanickú pod-poru počas mechanického čiste-nia/dezinfekcie
 - na následné vyčistenie výrobkov od zvyškov, ktoré neboli odstránené pomechanickom čistení/dezinfekcii
- Ak nie je možné nástroje bezpečne upevníť v strojoch na čistenie alebo na pomôckach na uskladnenie, vyčistite a dezinfikujte ich mechanicky.

Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Na viditeľných povrchoch skontrolujte zvyšky po manuálnom čistení/dezinfek-cii.
- Ak je to potrebné, proces čistenia zopa-kujte.

Mechanické čistenie/dezinfekcia

Dajte výrobok do košíka z pletiva vhodného na čistenie.

Mechanické čistenie/dezinfekcia s manu-álnym predčistením

Manuálne predčistenie ultrazvukom

Fáza	I	II
Krok	Dezinifikované čistenie ultrazvukom	Okamžité opláchnutie
T (°C/F)	IT (zima)	IT (zima)
t (min)	15	1
Konc. (%)	2	-
Kvalita vody	PV	PV
Chemické	B.Braun Stabi-med®, bez aldehydov, fenolov a zabezpečením a overením kvality; pH = 9	

PV: Pitná voda, IT: Izbová teplota

Fáza	I	II	III	IV	V	VI
Krok	Pred vypláchnutie	Čistenie	Neutralizácia	Medzikontrola	Teplelná dezinfekcia	Sušenie
T (°C/F)	<25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Kvalita vody	PV	DV	DV	DV	DV	-
Chemické	-	-Alkalická koncentrácia: pH = 10,9 < 5 % povrchovo aktívne aniónové látky -1 % roztok pH = 10,5	-Koncentrát, kyselinový: pH = 2,6 báza: Kyselina citrónová -1 % roztok pH = 3,0	-	-	-

PV: Pitná voda, DV: Demineralizovaná deionizovaná voda

Monitorovanie, starostlivosť, skúšanie

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Skontrolujte výrobok po každom čistení a dezinfekcii: či je čistý, funkčný a nie je poškodený, napr. izolácia, uvoľnenie, ohnutie, zlomenie, prasknutie, opotrebovanie a oddelené diely.
- Keď je výrobok poškodený, okamžite ho vyradte. Odporúča sa, aby bol nástroj zabalený vo vhodnom dvojitom sterilnom obale. Zabezpečí sa tak opakovane použitie tým najlepším spôsobom.

STERILIZÁCIA

S výnimkou M.blue Check-mate nie je M.blue plus Instruments možné sterilizovať, iba dezinfikovať.

Mechanické čistenie zásaditými prípravkami a teplelná dezinfekcia

Fáza I

- Vyčistite výrobok v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz). Pri čistení sa uistite, že všetky dostupné povrhy sú mokré.

Fáza II

- Výrobok (všetky dostupné povrhy) úplne vypláchnite/opláchnite pod tečúcou vodou.

Typ zariadenia: Jednokomorové čistiace/dezinfekčné zariadenie bez ultrazvuku

- Dajte výrobok do košíka z pletiva vhodného na čistenie (nevyniechajte žiadne miesto)

PORÚCANIE PRI STELIZÁCII

M.blue Check-mate

M.blue Check-mate v dvojitém sterilnom balení je potrebné sterilizovať v autokláve (parná sterilizácia, metóda frakčného vákuu) pri 134 °C a čas kontaktu 5 minút.

PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY

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

Naše poradcov pre zdravotnícke pomôcky môžete kontaktovať na tel.

Číslo +49 331 62083-0

info@miethke.com

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Výrobca	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označenie výrobkov	<i>M.blue plus Instruments</i> <i>M.blue Check-mate</i>
Určené použitie	Liečba hydrocefalu
Uskladnenie	Skladujte na čistom a suchom mieste



- NL** CE-markering overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG
- DK** CE-mærkning iht. direktiv 93/42/EØF
- NO** CE-merking iht. direktiv 93/42/EØFE
- SE** CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG
- 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

- NL** Technische wijzigingen voorbehouden
- DK** Forbehold for tekniske ændringer
- NO** Det tas forbehold om tekniske endringer
- SE** Tekniska ändringar reserverade
- PL** Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- CZ** Technické změny vyhrazeny
- SK** Technické zmeny vyhradené

Manufacturer:



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

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