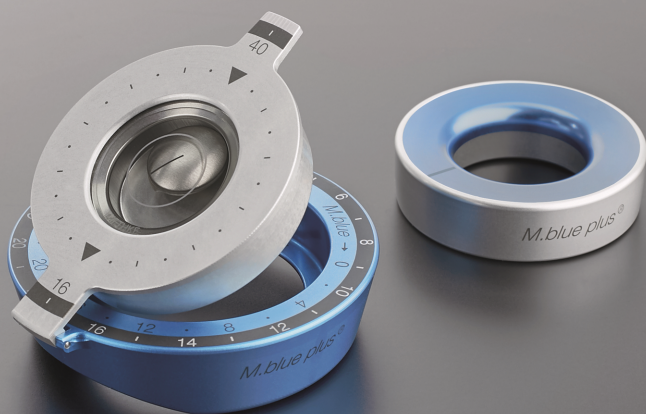




## *M.blue plus® Instruments*

(PL) Instrukcja obsługi | (CS) Návod k použití | (SK) Návod na použitie | (SL) Navodila za uporabo

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

(US) This Instruction 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](http://www.aesculapusa.com). If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

**SPIS TREŚCI**

|                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------|----|
| 0.00 PRZEDMOWA I WAŻNE WSKAZÓWKI                                          | 3  |
| 1.00 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI                    | 3  |
| 1.01 Objasnienie ostrzeżeń                                                | 3  |
| 1.02 Formy przedstawienia                                                 | 3  |
| 1.03 Dalsze dokumenty towarzyszące i uzupełniające materiały informacyjne | 4  |
| 1.04 Informacje zwrotne dotyczące instrukcji obsługi                      | 4  |
| 1.05 Prawa autorskie, zastrzeżenia, gwarancja i inne                      | 4  |
| 2.00 OPIS WYROBU <i>M.blue plus Instruments</i>                           | 4  |
| 2.01 Przeznaczenie medyczne                                               | 4  |
| 2.02 Użycie kliniczne                                                     | 4  |
| 2.03 Wskazania                                                            | 4  |
| 2.04 Przeciwwskazania                                                     | 4  |
| 2.05 Docelowe grupy pacjentów                                             | 4  |
| 2.06 Docelowi użytkownicy                                                 | 5  |
| 2.07 Docelowe środowisko użytkowania                                      | 5  |
| 2.08 Opis techniczny                                                      | 5  |
| 2.09 Komponenty systemowe                                                 | 6  |
| 3.00 CECHY WYROBU <i>M.blue plus Instruments</i>                          | 6  |
| 3.01 Opis wyrobu                                                          | 6  |
| 3.02 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa                            | 7  |
| 3.03 Transport i magazynowanie                                            | 8  |
| 3.04 Stosowanie wyrobu                                                    | 8  |
| 3.05 Utylizacja                                                           | 13 |
| 3.06 Wykrywanie i usuwanie wad                                            | 14 |
| 3.07 Informacje techniczne                                                | 15 |
| 3.08 Symbole użyte do oznaczenia                                          | 16 |
| 4.00 SPECJALISTA DS. WYROBÓW MEDYCZNYCH                                   | 16 |

## 0.00 PRZEDMOWA I WAŻNE WSKAZÓWKI

### Przedmowa

Dziękujemy za zakup wyrobu medycznego *M.blue plus Instruments*. Pytania na temat treści tej instrukcji obsługi lub stosowania wyrobu prosimy kierować do nas.

Twój zespół Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Znaczenie instrukcji obsługi



#### OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe obchodzenie się z wyrobem medycznym lub użycie niezgodnie z przeznaczeniem może spowodować niebezpieczeństwo i szkody. Dlatego też prosimy przeczytać tę instrukcję obsługi i dokładnie się do niej stosować. Instrukcję zawsze należy trzymać w zasięgu ręki. Aby uniknąć szkód osobowych i rzeczowych należy również przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

### Obszar obowiązywania

Do wyrobu medycznego *M.blue plus Instruments* należą następujące komponenty:

- ▶ *M.blue plus Compass*
- ▶ *M.blue plus Adjustment Ring*

Opcjonalne elementy dodatkowe:

- ▶ *M.blue plus Adjustment Assistant*
- ▶ *M.blue Checkmate*

## 1.00 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI

### 1.01 OBJAŚNIENIE OSTRZEŻEŃ



#### NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza bezpośrednio grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie skutkiem jest śmierć lub ciężkie obrażenia.



#### OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie skutkiem może być śmierć lub ciężkie obrażenia.



#### PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie skutkiem mogą być lekkie lub nieznaczne obrażenia.



#### WSKAZÓWKA

Oznacza potencjalnie szkodliwą sytuację. Jeśli się jej nie uniknie, może dojść do uszkodzenia wyrobu lub elementów w jego otoczeniu.

Symbole określające niebezpieczeństwo, ostrzeżenie i uwagę to żółte trójkąty ostrzegawcze z czarną obwódką i czarnym wykrzyknikiem.

### 1.02 FORMY PRZEDSTAWIENIA

| Przedstawienie | Opis                     |
|----------------|--------------------------|
| <i>Kursywa</i> | Oznakowanie nazwy wyrobu |

### 1.03 DALSZE DOKUMENTY TOWARZYSZĄCE I UZUPEŁNIAJĄCE MATERIAŁY INFORMACYJNE

Instrukcję obsługi oraz tłumaczenia na inne języki można znaleźć na naszej stronie internetowej:

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

Jeśli konieczna będzie dalsza pomoc, mimo dokładnego zapoznania się z instrukcją obsługi i dalszymi informacjami, należy skontaktować się z odpowiedzialnym dystrybuto-rem lub z nami.

### 1.04 INFORMACJE ZWROTNE DOTYCZĄCE INSTRUKCJI OBSŁUGI

Twoja opinia jest dla nas ważna. Podziel się z nami swoimi życzeniami i obawami dotyczącymi tej instrukcji obsługi. Przeanalizujemy Twoją informację zwrotną i weźmiemy ją pod uwagę przy tworzeniu następnej wersji instrukcji obsługi.

### 1.05 PRAWA AUTORSKIE, ZASTRZEŻENIA, GWARANCJA I INNE

Spółka Christoph Miethke GmbH & Co. KG gwarantuje nienaganny wyrób medyczny, który przy dostawie jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych.

Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności, nie udzielamy gwarancji ani rękojmi w zakresie bezpieczeństwa i funkcjonalności, jeśli wyrób zostanie zmodyfikowany inaczej niż opisano to w tym dokumencie, połączony z produktami innych producentów lub jeśli będzie używany inaczej niż przewiduje to zamierzony cel i użycie niezgodne z przeznaczeniem.

Spółka Christoph Miethke GmbH & Co. KG stwierdza jasno, że wskazówka dot. ochrony znaków towarowych odnosi się wyłącznie do jurysdykcji, w których jej znak towarowy jest chroniony.

### 2.00 OPIS WYROBU

*M.blue plus Instruments*

### 2.01 PRZEZNACZENIE MEDYCZNE

Narzędzia *M.blue plus Instruments* służą do sprawdzania i ustawienia regulowanych poziomów ciśnienia w zaworach *M.blue* i *proGAV 2.0*.

### 2.02 UŻYCIE KLINICZNE

#### Możliwości terapeutyczne

- ▶ Lokalizacja regulowanej jednostki zaworu za pomocą instrumentów
- ▶ Wykrywanie poziomu ciśnienia jednostki grawitacyjnej zaworu *M.blue* i jednostki ciśnienia różnicowego zaworu *proGAV 2.0*
- ▶ Kontrola poziomu ciśnienia bez procedur diagnostycznych takich jak rentgen
- ▶ Ustawianie poziomu ciśnienia bez procedur inwazyjnych

### 2.03 WSKAZANIA

Dla wyrobu *M.blue plus Instruments* obowiązują następujące wskazania:

- ▶ Leczenie wodogłowia

### 2.04 PRZECIWWSKAZANIA

Dla wyrobu *M.blue plus Instruments* obowiązują następujące przeciwwskazania:

- ▶ Nietolerancja na materiały, z których wykonane są instrumenty

### 2.05 DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

- ▶ Pacjenci z wszczepionym systemem zastawkowym odprowadzającym płyn rdzeniowo-mózgowy z regulowanym zaworem *M.blue*, *proGAV 2.0* lub *M.blue plus*

## 2.06 DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Aby uniknąć błędnej diagnozy, błędnego leczenia i opóźnień, wyrób może być stosowany wyłącznie przez użytkowników o następujących kwalifikacjach:

- ▶ Personel medyczny, np. neurochirurdzy
- ▶ Wiedza na temat sposobu działania i użycia wyrobu zgodnie z przeznaczeniem
- ▶ Zakończony powodzeniem udział w szkoleniu dotyczącym wyrobu

## 2.07 DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Profesjonalne zakłady opieki zdrowotnej

- ▶ Placówki medyczne, takie jak szpitale, gabinety lekarskie i rehabilitacyjne

## 2.08 OPIS TECHNICZNY

Za pomocą wyrobu *M.blue plus Instruments* można określać, zmieniać i kontrolować zarówno poziom ciśnienia regulowanej jednostki grawitacyjnej zaworu *M.blue*, jak i poziom ciśnienia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego zaworu *proGAV 2.0*.

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



Rys. 1: *M.blue*

Także *proGAV 2.0* (rys. 2) to zawór pracujący w zależności od położenia, służący do drenażu płynu rdzeniowo-mózgowego przy leczeniu wodogłowia. Składa się on z regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego i jednostki grawitacyjnej.

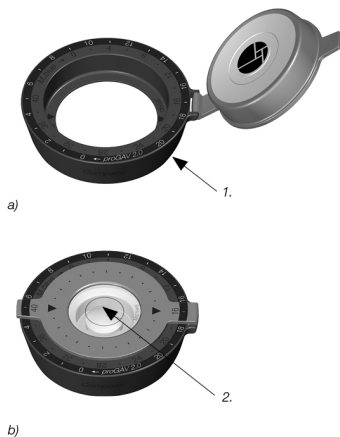


Rys. 2: *proGAV 2.0*



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

Wyrób *M.blue plus Compass* (rys. 4) służy do lokalizowania zaworu i odczytu ustawionego ciśnienia otwierania jednostki grawitacyjnej *M.blue* oraz regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0*.



Rys. 4: *M.blue plus Compass*

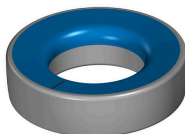
a) otwór

b) zamknięta

1. Pierścień ze skalą

2. Kompas pływający

Za pomocą wyrobu *M.blue plus Adjustment Ring* (rys. 5) można ustawiać ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej *M.blue* w przedziale od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O. Za pomocą wyrobu *M.blue plus Adjustment Ring* można także ustawiać ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0* w zakresie od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O.



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

Ciśnienie otwarcia regulowanej jednostki gravitacyjnej *M.blue* można zmieniać przed lub po wszczępieniu. Ciśnienie otwarcia jest ustawione wstępnie na 20 cmH<sub>2</sub>O przez producenta.

Ciśnienie otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego *proGAV 2.0* można zmieniać przed wszczępieniem lub po nim. Jest ono ustawione wstępnie przez producenta na 5 cmH<sub>2</sub>O.

## 2.09 KOMPONENTY SYSTEMOWE

Narzędzia *M.blue plus Instruments* mogą być używane do ustawienia ciśnienia otwarcia następujących zaworów:

| Nazwa wyrobu       | Rysunek                                                                           |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <i>M.blue</i>      |  |
| <i>M.blue plus</i> |  |
| <i>proGAV 2.0</i>  |  |

## 3.00 CECHY WYROBU

*M.blue plus Instruments*

### 3.01 OPIS WYROBU

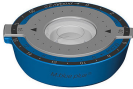
#### 3.01.01 DOPUSZCZONE KOMPONENTY

Wyrób *M.blue plus Instruments* składa się z komponentów

- ▶ *M.blue plus Compass* (1) i
- ▶ *M.blue plus Adjustment Ring* (2).

Wyrób *M.blue plus Instruments* może być uzupełniony przez komponenty

- ▶ *M.blue plus Adjustment Assistant* (3) i
- ▶ *M.blue Checkmate* (4).

|   | Nr artykułu | Rysunek                                                                             |
|---|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | FX891T      |  |

|   | Nr artykułu | Rysunek                                                                           |
|---|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | FX892T      |  |
| 3 | FX893T      |  |
| 4 | FX894T      |  |

#### 3.01.02 ZAKRES DOSTAWY

| Zawartość opakowania (nr art. FX890T)                    | Liczba |
|----------------------------------------------------------|--------|
| <i>M.blue plus Compass</i>                               | 1      |
| <i>M.blue plus Adjustment Ring</i>                       | 1      |
| Instrukcja obsługi wyrobu <i>M.blue plus Instruments</i> | 1      |

| Zawartość opakowania (nr art. FX891T)                    | Liczba |
|----------------------------------------------------------|--------|
| <i>M.blue plus Compass</i>                               | 1      |
| Instrukcja obsługi wyrobu <i>M.blue plus Instruments</i> | 1      |

| Zawartość opakowania (nr art. FX892T)                    | Liczba |
|----------------------------------------------------------|--------|
| <i>M.blue plus Adjustment Ring</i>                       | 1      |
| Instrukcja obsługi wyrobu <i>M.blue plus Instruments</i> | 1      |

| Zawartość opakowania (nr art. FX893T)                    | Liczba |
|----------------------------------------------------------|--------|
| <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>                  | 1      |
| Instrukcja obsługi wyrobu <i>M.blue plus Instruments</i> | 1      |

| Zawartość opakowania (nr art. FX894T)                    | Liczba |
|----------------------------------------------------------|--------|
| <i>M.blue Checkmate</i>                                  | 1      |
| Instrukcja obsługi wyrobu <i>M.blue plus Instruments</i> | 1      |

### 3.01.03 STERYLNOŚĆ

Wyłączając wyrób *M.blue Checkmate*, narzędzia *M.blue plus Instruments* nie mogą być poddawane sterylizacji, a jedynie dezynfekcji.



#### OSTRZEŻENIE

**W razie uszkodzenia opakowania lub wyrobów w żadnym wypadku nie wolno stosować wyrobów.**

### 3.01.04 POWTÓRNE UŻYCIIE I PONOWNA STERYLIZACJA

Wyrób *M.blue Checkmate* jest sterylizowany w podwójnym opakowaniu sterylnym, w autoklawie (sterylizacja parowa, proces próżni frakcyjnej) w temperaturze 134°C przez 5 minut.

### 3.01.05 WARUNKI PRACY

Narzędzia *M.blue plus Instruments* są stosowane w temperaturze pokojowej w placówkach medycznych takich jak szpitale, gabinety lekarskie i rehabilitacyjne.

### 3.01.06 ŻYWOTNOŚĆ WYROBU

Niniejsze wyroby medyczne zostały zaprojektowane do precyzyjnej i niezawodnej pracy przez długi czas. Oczekiwana żywotność wyrobu *M.blue plus Instruments* wynosi trzy lata po pierwszym użyciu pod warunkiem, że wyrób jest stosowany w normalnych warunkach i jest prawidłowo konserwowany (patrz rozdział „3.04 Stosowanie wyrobu”). Stosowanie instrumentów przez dłuższy czas jest możliwe, jeśli są one w nienagannym stanie technicznym. Mimo to nie można zagwarantować, że nie zajdzie konieczność wymiany wyrobów medycznych ze względów technicznych lub medycznych.

### 3.01.07 ZGODNOŚĆ WYROBU

Wyrób spełnia regulaminowe wymagania w zaktualizowanej wersji.

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

## 3.02 WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

### 3.02.01 WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

**Ważne!** Przed użyciem wyrobu należy uważnie przeczytać wszystkie wskazówki bezpieczeństwa. Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa, aby uniknąć obrażeń i sytuacji zagrażających życiu.



#### OSTRZEŻENIE

- ▶ W przypadku uszkodzenia opakowania sterylnego *Checkmate* nie można stosować wyrobu.
- ▶ Po upływie terminu ważności *Checkmate* nie może być już używany i musi zostać poddany resterylizacji zgodnie z opisem w rozdziale 3.01.04.



#### PRZESTROGA

- ▶ Z powodu ryzyka odniesienia obrażeń w związku z nieprawidłową obsługą wyrobu, przed pierwszym użyciem należy uważnie przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi.
- ▶ Przed użyciem należy koniecznie sprawdzić integralność i kompletność wyrobu *M.blue plus Instruments*.

### 3.02.02 KOMPLIKACJE, SKUTKI UBOCZNE I RYZYKA RESZTKOWE

W związku ze stosowaniem wyrobu *M.blue plus Instruments* mogą wystąpić różne skutki uboczne i komplikacje:

- ▶ reakcja alergiczna / nietolerancja na materiały, z których wykonane są instrumenty

Jeśli u pacjentów pojawiają się zaczerwienienia skóry i napięcia, silne bóle głowy, zawroty głowy lub podobne objawy, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

### 3.02.03 OBOWIĄZEK ZGŁOSZENIA

Wszelkie poważne incydenty (szkody, obrażenia, infekcje itp.) związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi lub odpowiedzialnym organom krajowym.

### 3.02.04 POINFORMOWANIE PACJENTA

Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za uprzednie przekazanie pacjentowi lub jego przedstawicielowi informacji dot. leczenia. Pacjent jest informowany o ostrzeżeniach, wskazówkach bezpieczeństwa, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności, które należy podjąć, oraz ograniczeniach w stosowaniu wyrobu.

### 3.03 TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE

Wyroby medyczne należy zawsze przechowywać i transportować w suchym i czystym otoczeniu.

#### Warunki przechowywania

|                                         |                |
|-----------------------------------------|----------------|
| <b>Zakres temperatur przechowywania</b> | 0 °C do +40 °C |
|-----------------------------------------|----------------|

### 3.04 STOSOWANIE WYROBU

#### 3.04.01 WPROWADZENIE

Wyrób *M.blue plus Instruments* może stosować wyłącznie przeszkolony, wyspecjalizowany personel.

Za pomocą wyrobu *M.blue plus Instruments* można określać, zmieniać i kontrolować zarówno poziom ciśnienia regulowanej jednostki grawitacyjnej zaworu *M.blue*, jak i poziom ciśnienia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego zaworu *proGAV 2.0*.

#### 3.04.02 WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA I OSTRZEŻENIA



#### PRZESTROGA

- ▶ Wyrób *M.blue plus Adjustment Ring* emituje pole magnetyczne. Przedmioty metalowe i nośniki magnetyczne powinny być przechowywane w dostatecznej odległości.
- ▶ Z powodu zawartości magnesów w narzędziach *M.blue plus Instruments* nie należy stosować narzędzi *M.blue plus Instruments* w pobliżu aktywnych implantów, takich jak np. rozruszniki serca. Ponadto w pobliżu urządzeń MRT istnieje zagrożenie uszkodzenia urządzenia MRT. Dlatego też stosowanie narzędzi *M.blue plus Instruments* jest tam zabronione!



#### PRZESTROGA

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

#### 3.04.03 POTRZEBNE MATERIAŁY

Do regulacji regulowanej jednostki grawitacyjnej wyrobu *M.blue* lub regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego wyrobu *proGAV 2.0* po wszczępieniu, potrzebne będą wyroby *M.blue plus Compass*, *M.blue plus Adjustment Ring* i ewentualnie *M.blue plus Adjustment Assistant*.

Do regulacji regulowanej jednostki grawitacyjnej *M.blue* przed lub podczas wszczępienia zaworu można użyć nadającego się do resterylizacji wyrobu *M.blue Checkmate*.

#### 3.04.04 PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

##### Sprawdzenie opakowania sterylnego

Opakowanie sterylne należy poddać kontroli wzrokowej bezpośrednio przed użyciem *M.blue Checkmate*, aby sprawdzić integralność systemu bariery sterylnej. Wyroby należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

##### Sprawdzenie integralności wyrobu *M.blue plus Instruments*

Przed użyciem należy sprawdzić instrumenty pod względem integralności. W tym celu należy poddać wszystkie instrumenty kontroli.

#### 3.04.05 REGULACJA WYROBU *M.blue*

Aby wyregulować ciśnienia otwarcia, należy wykonać następujące kroki:

##### 1. Lokalizowanie



#### OSTRZEŻENIE

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



### WSKAZÓWKA

- ▶ Ewentualne pęcherzyki powietrza w wyrobie *M.blue plus Compass* nie mają żadnego wpływu na jego działanie.
- ▶ Wyrób *M.blue plus Compass* jest wrażliwy na zewnętrzne pola magnetyczne. Aby wykluczyć niepożądane interakcje, wyrób *M.blue plus Adjustment Ring* nie powinien znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie wyrobu *M.blue plus Compass* podczas określania ciśnienia otwarcia. Zalecamy odległość minimum 30 cm.
- ▶ Opuchlizna skóry może utrudniać regulację przez kilka dni po operacji. Jeśli jednoznacznie sprawdzenie ustawienia zaworu za pomocą *Compass* nie jest możliwe, zaleca się kontrolę za pomocą procedury obrazowania.

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

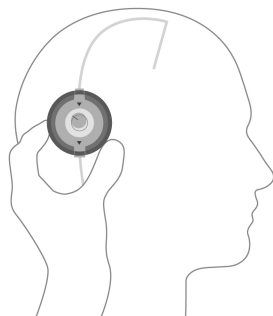


Rys. 6: Lokalizowanie zaworu

Oznaczenia kierunków wskazują kierunek przepływu.

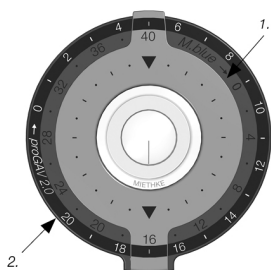
## 2. Przebieg kontroli

Aby ustalić ustawiony poziom ciśnienia, należy ponownie zamknąć kompas. Pływak należy wyśrodkować, poruszając instrument zgodnie z przewidzianym do tego kołowym oznaczeniem (rys. 7). Po wyśrodkowaniu pływaka można odczytać aktualnie ustawione ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego (*proGAV 2.0*) lub jednostki grawitacyjnej (*M.blue*) na skali pływaka (rys. 7).



Rys. 7: Określanie poziomu ciśnienia za pomocą wyrobu *M.blue plus Compass*

Na pierścieniu ze skalą znajdują się dwie skale (rys. 8). Dla ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego *pro-GAV 2.0* obowiązuje szary zakres regulacji wynoszący od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O na skali zewnętrznej. Dla ciśnienia otwarcia jednostki grawitacyjnej *M.blue* obowiązuje zaznaczony na niebiesko zakres regulacji wynoszący od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O na skali wewnętrznej.



Rys. 8: Pierścień ze skalą wyrobu *M.blue plus Compass*

1. Wewnątrz: Skala jednostki grawitacyjnej wyrobu *M.blue* w przedziale od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O
2. Na zewnątrz: Skala jednostki ciśnienia różnicowego wyrobu *proGAV 2.0* od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O  
(Ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej wyrobu *M.blue* na przykładzie przedstawionym na zdjęciu 16 cmH<sub>2</sub>O; ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego wyrobu *proGAV 2.0* na przykładzie przedstawionym na zdjęciu 17 cmH<sub>2</sub>O)

### 3. Regulacja



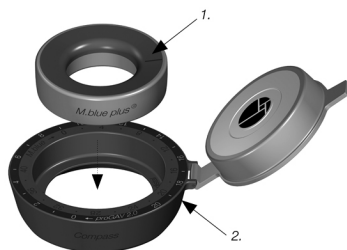
#### OSTRZEŻENIE

- ▶ W ramach regulacji jednostki ciśnienia różnicowego wyrobu *proGAV 2.0* należy zwracać uwagę, żeby ciśnienie otwarcia zmieniać maksymalnie o 8 cmH<sub>2</sub>O podczas jednego procesu regulacji, ponieważ w przeciwnym razie może dochodzić do błędów.

**Przykład:** Ciśnienie otwarcia należy zmienić z 3 na 18 cmH<sub>2</sub>O. Prawidłowa jest regulacja w dwóch etapach: najpierw z 3 na 11 cmH<sub>2</sub>O, a następnie z 11 na 18 cmH<sub>2</sub>O.

- ▶ W ramach regulacji jednostki grawitacyjnej wyrobu *M.blue* należy zwracać uwagę, żeby ciśnienie otwarcia zmieniać maksymalnie o 16 cmH<sub>2</sub>O podczas jednego procesu regulacji, ponieważ w przeciwnym razie może dochodzić do błędów. **Przykład:** Ciśnienie otwarcia należy zmienić z 6 na 36 cmH<sub>2</sub>O. Prawidłowa jest regulacja w dwóch etapach: najpierw z 6 na 22 cmH<sub>2</sub>O, a następnie z 22 na 36 cmH<sub>2</sub>O.

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



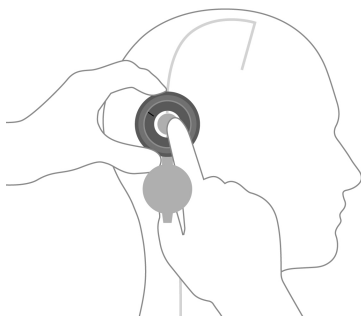
Rys. 9: Zakładanie Adjustment Ring

1. Adjustment Ring
2. Pierścień ze skalą



Rys. 10: Ustawienie jednostki ciśnienia różnicowego wyrobu *proGAV 2.0* na przykładzie przedstawionym na zdjęciu na 1 cmH<sub>2</sub>O lub ustawienie jednostki grawitacyjnej wyrobu *M.blue* na przykładzie przedstawionym na zdjęciu na 32 cmH<sub>2</sub>O.

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



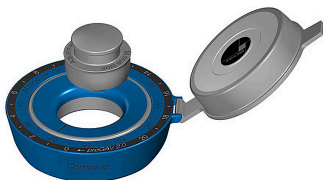
Rys. 11: Regulacja z użyciem wyrobu *M.blue plus Adjustment Ring*

Zarówno jednostkę ciśnienia regulacyjnego wyrobu *proGAV 2.0*, jak i jednostkę grawitacyjną wyrobu *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 wskazuje zatem akustycznie lub haptycznie, kiedy ciśnienie osiągnie dostateczną wartość umożliwiającą odłączenie. Jeżeli to ciśnienie zostanie następnie ponownie zwolnione, wirnik znów będzie zabezpieczony przed przestawieniem. Podczas gdy klikanie przy zwalnianiu hamulca

wirnika jest zawsze dobrze słyszalne przed wszczepieniem, po wszczepieniu i napełnieniu zaworu, w zależności od 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 z użyciem *Adjustment Assistant*

Wyrób *M.blue plus Adjustment Assistant* może być alternatywnym sposobem regulacji ciśnienia otwarcia. W tym celu wyrób *M.blue plus Adjustment Assistant* wkłada się w ustawiony na pożądaną wartość pierścień regulacyjny i dociska palcem wskazującym (rys. 12).



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

#### Kontrola po regulacji

Po ustawieniu ciśnienia otwarcia zaworu przeprowadzana jest kontrola ustawionego poziomu ciśnienia. W tym celu należy postępować 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.

#### *M.blue Checkmate* CE 0297

Wyrób *M.blue Checkmate* jest dostarczany w stanie sterylnym i z możliwością resterylizacji. Za pomocą wyrobu *M.blue Checkmate* możliwa jest zmiana poziomu ciśnienia i kontrola przed oraz po implantacji zaworu bezpośrednio na wyrobie *M.blue*. Aby ustalić poziom ciśnienia, wyrób *M.blue Checkmate* umieszcza się centralnie na wyrobie *M.blue*. Wyrób *M.blue Checkmate* ustawia się na zaworze samoczynnie. Poziom ciśnienia odczytuje się w kierunku proksymalnego cewnika (prowadzącego do zaworu). Jeśli poziom ciśnienia należy przestawić, wyrób *M.blue Checkmate* umieszcza się centralnie na wyrobie *M.blue*. Pożądany poziom ciśnienia musi być ustawiony w kierunku proksymalnego cewnika (w stronę zaworu). Lekkim naciskiem na

zawór za pomocą wyrobu *M.blue Checkmate* można zwolnić hamulec wirnika w wyrobie *M.blue* i zmienić poziom ciśnienia.



Rys. 13: *M.blue Checkmate*

Kolor: niebieski

poziomy ciśnienia: 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O

### 3.04.06 ZALECENIE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA NARZĘDZI *M.blue plus Instruments* NIE PODLEGAJĄCYCH STERYLIZACJI



#### WSKAZÓWKĄ

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

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

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

Do przygotowywania narzędzi *M.blue plus Instruments* (z wyjątkiem wyrobu *M.blue Checkmate*) nie można stosować następujących metod czyszczenia: naświetlanie, ultradźwięki, sterylizacja, obróbka maszynowa, zanurzanie w płynach czyszczących.

### 3.04.07 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA WYROBU *M.blue Checkmate*

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

- ▶ Środki czyszczące i dezynfekujące dopuszczone do czyszczenia stali chirurgicznej należy 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 wstępnego wyrobów z zaschniętymi pozostałościami przed czyszczeniem maszynowym / dezynfekcją,
  - ▶ jako zintegrowane uzupełnienie maszynowe czyszczenia maszynowego / dezynfekcji maszynowej,
  - ▶ do czyszczenia końcowego wyrobów z nieusuniętymi pozostałościami po czyszczeniu maszynowym / dezynfekcji maszynowej.
- ▶ 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 ręczna**

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

#### **Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja maszynowa**

- ▶ Wyrób ułożyć na koszu sitka przeznaczonym do czyszczenia urządzenia.

#### **Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym**

- ▶ Ręczne czyszczenie wstępne z zastosowaniem ultradźwięków

| Faza               | I                                                                                                  | II                        |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <b>Etap</b>        | Dezynfekujące czyszczenie ultradźwiękowe                                                           | Płukanie pośrednie        |
| <b>T (°C/°F)</b>   | Temp. pokojowa (na zimno)                                                                          | Temp. pokojowa (na zimno) |
| <b>t (min)</b>     | 15                                                                                                 | 1                         |
| <b>Stęż. (%)</b>   | 2                                                                                                  | -                         |
| <b>Jakość wody</b> | WP                                                                                                 | WP                        |
| <b>Chemia</b>      | B. Braun Stabimed®; bez aldehydu fenylowego i czteroskładnikowych związków amonowych (QAV); pH = 9 |                           |

*WP: Woda pitna, temp. pokojowa: temperatura pokojowa*

## Maszynowe czyszczenie zasadowe i dezynfekcja termiczna

### Faza I

- ▶ Wyrób należy czyścić za pomocą myjki ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były poddane obróbce.

### Faza II

- ▶ Wyrób (wszystkie dostępne powierzchnie) należy kompletnie spłukać/przepłukać pod bieżącą wodą.

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie do czyszczenia/dezynfekcji bez ultradźwięków

- ▶ Wyrób ułożyć na koszu sitka przeznaczonym do czyszczenia urządzenia (unikając pozostawiania niewyczyszczonych przestrzeni)

| Faza               | I                | II                                                                                | III                                                                     | IV                       | V                        | VI       |
|--------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| <b>Etap</b>        | Plukanie wstępne | Czyszczenie                                                                       | Neutralizacja                                                           | Kontrola pośrednia       | Dezynfekcja termiczna    | Suszenie |
| <b>T (°C/°F)</b>   | < 25/77          | 55/131                                                                            | 20/68                                                                   | 70/158                   | 94/201                   | 90/194   |
| <b>t (min)</b>     | 3                | 10                                                                                | 2                                                                       | 1                        | 10                       | 40       |
| <b>Jakość wody</b> | WP               | Całkowicie odsolona woda                                                          | Całkowicie odsolona woda                                                | Całkowicie odsolona woda | Całkowicie odsolona woda | -        |
| <b>Chemia</b>      | -                | Stężenie, alkaliczne: pH = 10,9 < 5% surfaktanty anionowe – roztwór 1%, pH = 10,5 | Stężenie, kwaśne: pH = 2,6; Podstawa: Kwa cytrynowy roztwór 1% pH = 3,0 | -                        | -                        | -        |

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

### Kontrola, konserwacja, przeglądy

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

### 3.05 UTYLIZACJA

Aby zutylizować wyrób lub podać go recyklingowi wraz z jego komponentami i opakowaniem należy przestrzegać przepisów krajowych. Narzędzia *M.blue plus Instruments* należy utylizować w sposób profesjonalny, zgodnie z praktyką medyczną oraz lokalnymi ustawami i przepisami i jako potencjalnie zakaźny materiał.

### 3.06 WYKRYWANIE I USUWANIE WAD

- ▶ Wyrób *M.blue plus Compass* należy założyć na zawór w miarę możliwości na środku. W przeciwnym razie może dojść do błędnego określenia ciśnienia otwarcia.
- ▶ Należy zapewnić, że oznaczenia strzałek na obudowie kompasu (proksymalny, dystalny) odpowiadają kierunkowi przepływu w systemie zastawkowym.
- ▶ Aby zapewnić, że ustawiony poziom ciśnienia będzie odczytany poprawnie, pływak w wyrobie *M.blue plus Compass* należy wyśrodkować, poruszając instrument w przewidzianym do tego kołowym oznaczeniu.
- ▶ Na pierścieniu ze skalą wyrobu *M.blue plus Compass* znajdują się dwie skale:
  - ▶ Dla poziomu ciśnienia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego wyrobu *proGAV 2.0* obowiązuje szary zakres regulacji wynoszący od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O na skali zewnętrznej.
  - ▶ Dla poziomu ciśnienia jednostki grawitacyjnej wyrobu *M.blue* obowiązuje zaznaczony na niebiesko zakres regulacji wynoszący od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O na skali wewnętrznej.
- ▶ W ramach regulacji jednostki ciśnienia różnicowego wyrobu *proGAV 2.0* należy zwracać uwagę, żeby ciśnienie otwarcia zmieniać maksymalnie o 8 cmH<sub>2</sub>O podczas jednego procesu regulacji, ponieważ w przeciwnym razie może dochodzić do błędów.  
Przykład: Ciśnienie otwarcia należy zmienić z 3 na 18 cmH<sub>2</sub>O. Prawdłowa jest regulacja w dwóch etapach: najpierw z 3 na 11 cmH<sub>2</sub>O, a następnie z 11 na 18 cmH<sub>2</sub>O.
- ▶ W ramach regulacji jednostki grawitacyjnej wyrobu *M.blue* należy zwracać uwagę, żeby ciśnienie otwarcia zmieniać maksymalnie o 16 cmH<sub>2</sub>O podczas jednego procesu regulacji, ponieważ w przeciwnym razie może dochodzić do błędów.  
Przykład: Ciśnienie otwarcia należy zmienić z 6 na 36 cmH<sub>2</sub>O. Prawdłowa jest regulacja w dwóch etapach: najpierw z 6 na 22 cmH<sub>2</sub>O, a następnie z 22 na 36 cmH<sub>2</sub>O.
- ▶ Wyrób *M.blue plus Compass* jest wrażliwy na zewnętrzne pola magnetyczne. Aby wykluczyć niepożądane interakcje, wyrób *M.blue plus Adjustment Ring* nie powinien znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie wyrobu *M.blue plus Compass* podczas określania ciśnienia otwarcia. Zalecamy odległość minimum 30 cm.
- ▶ Opuchlizna skóry może utrudniać regulację przez kilka dni po operacji. Jeśli kontrola ustawienia zaworu za pomocą wyrobu *M.blue plus Compass* nie będzie jednoznacznie możliwa, zaleca się kontrolę metodą obrazowania.
- ▶ Podczas wszczepiania zaworów wyrobu *M.blue* lub *proGAV 2.0* należy uważać, żeby odstęp między powierzchnią zaworu i skóry wynosił maksymalnie 10 mm. W przypadku grubości skóry i tkanki większej niż 10 mm znalezienie zaworu i odczytanie oraz ustawienie poziomu ciśnienia zaworu jest utrudnione lub niemożliwe.
- ▶ Regulowanego zaworu Miethke nie należy wszczepiać w obszarze, który utrudnia odszukanie lub wycucie zaworu (np. pod silnie zbliznowiałą tkanką).

### 3.07 INFORMACJE TECHNICZNE

#### 3.07.01 DANE TECHNICZNE

| Producent                              | Christoph Miethke GmbH & Co. KG                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nazwa wyrobu                           | <i>M.blue plus Instruments</i>                                                                                                                                                                                                                  |
| Wskazania                              | Leczenie wodogłowa                                                                                                                                                                                                                              |
| Możliwość sterylizacji/<br>dezynfekcji | <i>M.blue Checkmate</i> z możliwością sterylizacji<br><i>M.blue plus Compass</i> z możliwością dezynfekcji<br><i>M.blue plus Adjustment Ring</i> z możliwością dezynfekcji<br><i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> z możliwością dezynfekcji |
| Składowanie                            | Składować w suchych i czystych przestrzeniach                                                                                                                                                                                                   |
| Wymiary                                | <i>M.blue plus Compass</i> : ø 63 mm, wys.: 16,5 mm<br><i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm; wys.: 11,5 mm<br><i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm; wys.: 28,5 mm<br><i>M.blue Checkmate</i> : ø 20 mm; wys.: 27,5 mm    |

#### 3.07.02 MATERIAŁY WCHODZĄCE W

#### KONTAKT Z TKANKAMI LUDZKIMI / PŁY- NAMI USTROJOWYMI

|                                         |                                            |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------|
| <i>M.blue plus Compass</i>              | Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)             |
| <i>M.blue plus Adjustment Ring</i>      | Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)             |
| <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> | Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1), poliuretan |
| <i>M.blue Checkmate</i>                 | Tytan (TiAl6V4)                            |

## 3.08 SYMBOLE UŻYTE DO OZNACZENIA

| Symbol                                                                             | Objaśnienie                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Znak zgodności UE, xxxx podaje numer identyfikacyjny odpowiedzialnej jednostki notyfikowanej |
|    | Medical device, wyrób medyczny                                                               |
|    | Producent                                                                                    |
|    | Data produkcji                                                                               |
|    | Termin ważności do                                                                           |
|    | Numer produkcyjny partii, partia                                                             |
|    | Numer artykułu                                                                               |
|    | Numer UDI (Unique Device Identifier)                                                         |
|    | Sterylizowany parą                                                                           |
|    | Nie sterylizować ponownie                                                                    |
|    | Nie stosować ponownie                                                                        |
|   | Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania                                             |
|  | Przechowywać w suchym miejscu                                                                |
|  | Ograniczenie temperatury                                                                     |
|  | Przestrzegać instrukcji obsługi / elektronicznej instrukcji obsługi                          |
|  | Uwaga: stosować się do dokumentacji dodatkowej                                               |
|  | Nie zawiera pirogenów                                                                        |
|  | Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego, nie zawiera lateksu                                |

| Symbol                                                                            | Objaśnienie                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  | Wskazuje, że wyrób w USA może być wydawany wyłącznie przez lekarza. |
|  | Niebezpieczny w środowisku MR                                       |
|  | Data                                                                |
|  | Numer modelu / European Medical Device Nomenclature Code            |

## 4.00 SPECJALISTA DS. WYROBÓW MEDYCZNYCH

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG wyznacza zgodnie z wymaganiami regulaminowymi specjalistów ds. wyrobów medycznych, którzy są osobami kontaktowymi w sprawie wszystkich kwestii istotnych dla wyrobu.

Z naszymi specjalistami ds. wyrobów medycznych można skontaktować się pod adresem:

**tel. +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**



**OBSAH**

|                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------|----|
| 0.00 PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ                              | 19 |
| 1.00 INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ              | 19 |
| 1.01 Vysvětlení výstražných pokynů                                | 19 |
| 1.02 Konvence zobrazení                                           | 19 |
| 1.03 Další doprovodné dokumenty a doplňující informační materiály | 20 |
| 1.04 Zpětná vazba k návodu k použití                              | 20 |
| 1.05 Autorská práva, vyloučení odpovědnosti, záruka a různé       | 20 |
| 2.00 POPIS <i>M.blue plus Instruments</i>                         | 20 |
| 2.01 Určení zdravotnického účelu                                  | 20 |
| 2.02 Klinické využití                                             | 20 |
| 2.03 Indikace                                                     | 20 |
| 2.04 Kontraindikace                                               | 20 |
| 2.05 Zamýšlené skupiny pacientů                                   | 20 |
| 2.06 Zamýšlení uživatelé                                          | 20 |
| 2.07 Zamýšlené prostředí použití                                  | 21 |
| 2.08 Technický popis                                              | 21 |
| 2.09 Komponenty systému                                           | 22 |
| 3.00 VLASTNOSTI <i>M.blue plus Instruments</i>                    | 22 |
| 3.01 Popis výrobku                                                | 22 |
| 3.02 Důležité bezpečnostní informace                              | 23 |
| 3.03 Přeprava a skladování                                        | 23 |
| 3.04 Použití výrobku                                              | 23 |
| 3.05 Likvidace                                                    | 29 |
| 3.06 Hledání a odstraňování chyb                                  | 29 |
| 3.07 Technické informace                                          | 30 |
| 3.08 Symboly používané k označování                               | 31 |
| 4.00 PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ                  | 31 |

## 0.00 PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

### Předmluva

Děkujeme za zakoupení *M.blue plus Instruments*. Máte-li jakékoli dotazy k obsahu tohoto návodu k použití nebo k samotnému používání výrobku, obraťte se na nás.

Váš tým společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Význam návodu k použití



#### VAROVÁNÍ

Nesprávné zacházení a používání v rozporu s určením mohou způsobit nebezpečí a poškození. Z tohoto důvodu vás žádáme, abyste si tento návod k použití prostudovali a přesně jej dodržovali. Uchovejte jej tak, aby byl vždy po ruce. Aby se předešlo zranění osob a hmotným škodám, dodržujte také bezpečnostní pokyny.

### Oblast platnosti

K *M.blue plus Instruments* patří následující komponenty:

- ▶ *M.blue plus Compass*
- ▶ *M.blue plus Adjustment Ring*

Volitelně navíc:

- ▶ *M.blue plus Adjustment Assistant*
- ▶ *M.blue Checkmate*

## 1.00 INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ

### 1.01 VYSVĚTLENÍ VÝSTRAŽNÝCH POKYNŮ



#### NEBEZPEČÍ

Označuje bezprostředně hrozící nebezpečí. V případě, že mu nebude zabráněno, hrozí smrt nebo vážná zranění.



#### VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. V případě, že mu nebude zabráněno, může hrozit smrt nebo vážná zranění.



#### UPOZORNĚNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. V případě, že mu nebude zabráněno, mohou hrozit lehká nebo mírná zranění.



#### POZNÁMKA

Označuje potenciálně škodlivou situaci. V případě, že jí nebude zabráněno, může dojít k poškození výrobku nebo věcí v jeho blízkosti.

Symboły spojené s nápisy Nebezpečí, Výstraha a Pozor jsou žluté výstražné trojúhelníky s černými okraji a černými vykřičníky.

### 1.02 KONVENCE ZOBRAZENÍ

| Zobrazení      | Popis                  |
|----------------|------------------------|
| <i>Kurzíva</i> | Označení názvů výrobků |

### 1.03 DALŠÍ DOPROVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÍCÍ INFORMAČNÍ MATERIÁLY

Tento návod k použití a jeho překlad do dalších jazyků najdete na našem webu:

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

Pokud i přes pečlivé prostudování návodu k použití a doplňujících informací potřebujete další pomoc, obraťte se na příslušného distributora nebo na nás.

### 1.04 ZPĚTNÁ VAZBA K NÁVODU K POUŽITÍ

Váš názor je pro nás důležitý. Sdělte nám prosím svá přání a kritické připomínky k tomuto návodu k použití. Vaši zpětnou vazbu zanalyzujeme a v případě potřeby ji zohledníme v příští verzi návodu k použití.

### 1.05 AUTORSKÁ PRÁVA, VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI, ZÁRUKA A RÚZNÉ

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG zaručuje bezvadný výrobek, který je v době dodání prostý materiálových a výrobních vad.

Pokud je výrobek upraven jiným způsobem, než je popsáno v tomto dokumentu, kombinován s výrobky jiných výrobců nebo používán jiným způsobem než k určenému účelu, nelze za něj převzít odpovědnost, záruku ani ručit za jeho bezpečnost a funkčnost.

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG uvádí, že upozornění na její právo na ochrannou známku se týká výhradně jurisdikcí, v nichž má společnost právo na ochrannou známku.

## 2.00 POPIS *M.blue plus Instruments*

### 2.01 URČENÍ ZDRAVOTNICKÉHO ÚČELU

Zdravotnické prostředky *M.blue plus Instruments* slouží ke kontrole a nastavení nastavitelných tlakových stupňů ventilů *M.blue* a *proGAV 2.0*.

### 2.02 KLINICKÉ VYUŽITÍ

#### Možnosti terapie

- ▶ lokalizace nastavitelné ventilové jednotky pomocí nástrojů;
- ▶ detekce tlakového stupně gravitační jednotky ventilu *M.blue* a jednotky diferenčního tlaku ventilu *proGAV 2.0*;
- ▶ kontrola tlakového stupně bez diagnostických postupů, jako např. rentgenu;
- ▶ nastavení tlakového stupně bez invazivního zákroku.

### 2.03 INDIKACE

Pro *M.blue plus Instruments* platí následující indikace:

- ▶ léčba hydrocefalu.

### 2.04 KONTRAINDIKACE

Pro *M.blue plus Instruments* platí následující kontraindikace:

- ▶ nesnášenlivost materiálů, z kterých jsou nástroje vyrobené.

### 2.05 ZAMÝŠLENÉ SKUPINY PACIENTŮ

- ▶ Pacienti s implantovaným shuntovým systémem k odvádění mozkomíšního moku (CSF) s nastavitelným *M.blue*, *proGAV 2.0* nebo *M.blue plus*.

### 2.06 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

Aby se předešlo rizikům vyplývajícím z chybné diagnózy, chybného léčebného postupu a z prodlení, smí výrobek používat pouze uživatelé s následující kvalifikací:

- ▶ odborný zdravotnický personál, např. neurochirurg;
- ▶ se znalostí principu funkce a použití výrobku v souladu s určením;
- ▶ po úspěšné účasti na školení o výrobku.

## 2.07 ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Profesionální zdravotnická zařízení

- zdravotnická zařízení, jako jsou nemocnice, ordinace lékařů a rehabilitační ordinace.

## 2.08 TECHNICKÝ POPIS

Pomocí zdravotnického prostředku *M.blue plus Instruments* lze stanovit, měnit a kontrolovat jak tlakový stupeň nastavitelné gravitační jednotky ventilu *M.blue*, tak i tlakový stupeň nastavitelné jednotky diferenčního tlaku ventilu *proGAV 2.0*.

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



Obr. 1: *M.blue*

Také *proGAV 2.0* (obr. 2) je ventil pracující v závislosti na poloze a určený k odvádění mozkomíšního moku při léčbě hydrocefalu. Skládá se z nastavitelné jednotky diferenčního tlaku a gravitační jednotky.

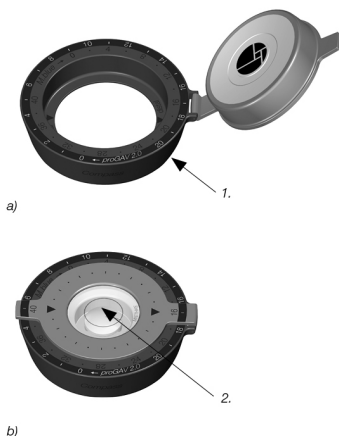


Obr. 2: *proGAV 2.0*



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

*M.blue plus Compass* (obr. 4) se používá k lokalizaci ventilu a odečtu nastaveného otevíracího tlaku gravitační jednotky *M.blue* a také nastavitelné jednotky diferenčního tlaku *proGAV 2.0*.



Obr. 4: *M.blue plus Compass*

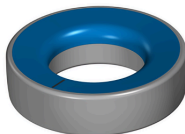
a) otevřeno

b) zavřeno

1. Kruhová stupnice

2. Plovoucí kompas

Pomocí zařízení *M.blue plus Adjustment Ring* (obr. 5) lze nastavit otevírací tlak gravitační jednotky zařízení *M.blue* od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O. Pomocí *M.blue plus Adjustment Ring* lze nastavit také otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku *proGAV 2.0* od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O.



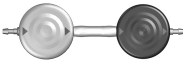
Obr. 5: *M.blue plus Adjustment Ring*

Otevírací tlak nastavitelné gravitační jednotky *M.blue* lze před implantací nebo po implantaci změnit. Je od výrobce přednastaven na hodnotu 20 cmH<sub>2</sub>O.

Otevírací tlak nastavitelné jednotky diferenčního tlaku *proGAV 2.0* lze před implantací nebo po implantaci změnit. Je od výrobce přednastaven na hodnotu 5 cmH<sub>2</sub>O.

## 2.09 KOMPONENTY SYSTÉMU

M.blue plus Instruments lze použít k nastavení otevíracích tlaků následujících ventilů:

| Název výrobku | Obrázek                                                                           |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| M.blue        |  |
| M.blue plus   |  |
| proGAV 2.0    |  |

## 3.00 VLASTNOSTI M.blue plus Instruments

### 3.01 POPIS VÝROBKU

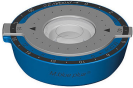
#### 3.01.01 SCHVÁLENÉ KOMPONENTY

M.blue plus Instruments se skládají z komponentů

- ▶ M.blue plus Compass (1) a
- ▶ M.blue plus Adjustment Ring (2).

M.blue plus Instruments lze doplnit komponenty

- ▶ M.blue plus Adjustment Assistant (3) a
- ▶ M.blue Checkmate (4).

|   | Č. výrobku | Obrázek                                                                             |
|---|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | FX891T     |  |
| 2 | FX892T     |  |
| 3 | FX893T     |  |
| 4 | FX894T     |  |

## 3.01.02 ROZSAH DODÁVKY

| Obsah balení<br>(č. výrobku FX890T)     | Počet |
|-----------------------------------------|-------|
| M.blue plus Compass                     | 1     |
| M.blue plus Adjustment Ring             | 1     |
| Návod k použití M.blue plus Instruments | 1     |

| Obsah balení<br>(č. výrobku FX891T)     | Počet |
|-----------------------------------------|-------|
| M.blue plus Compass                     | 1     |
| Návod k použití M.blue plus Instruments | 1     |

| Obsah balení<br>(č. výrobku FX892T)     | Počet |
|-----------------------------------------|-------|
| M.blue plus Adjustment Ring             | 1     |
| Návod k použití M.blue plus Instruments | 1     |

| Obsah balení<br>(č. výrobku FX893T)     | Počet |
|-----------------------------------------|-------|
| M.blue plus Adjustment Assistant        | 1     |
| Návod k použití M.blue plus Instruments | 1     |

| Obsah balení<br>(č. výrobku FX894T)     | Počet |
|-----------------------------------------|-------|
| M.blue Checkmate                        | 1     |
| Návod k použití M.blue plus Instruments | 1     |

### 3.01.03 STERILITA

Kromě M.blue Checkmate nelze M.blue plus Instruments sterilizovat, lze je pouze dezinfikovat.



#### VAROVÁNÍ

Při poškození obalu nebo poškození výrobků se výrobky nesmějí v žádném případě použít.

### 3.01.04 OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPAKOVANÁ STERILIZACE

M.blue Checkmate se musí sterilizovat ve dvojitém sterilním obalu v autoklávu (parní sterilizace, frakční vakuová metoda) při 134 °C a době setrvání 5 minut.

### 3.01.05 PROVOZNÍ PODMÍNKY

*M.blue plus Instruments* jsou určeny k použití při pokojové teplotě ve zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice, ordinace lékařů nebo rehabilitační zařízení.

### 3.01.06 ŽIVOTNOST VÝROBKU

Zdravotnické prostředky jsou zkonstruovány tak, aby pracovaly přesně a spolehlivě po dlouhou dobu. Očekávaná životnost výrobku *M.blue plus Instruments* je tři roky od prvního použití za předpokladu, že je výrobek vystaven běžným podmínkám používání a je řádně udržován (viz kapitola „3.04 Použití výrobku“). Použití nástrojů po uplynutí této doby je možné, pokud jsou v bezvadném stavu. Nicméně nelze zaručit, že zdravotnické prostředky nebude nutné vyměnit z technických nebo zdravotních důvodů.

### 3.01.07 SHODA VÝROBKU

Výrobek splňuje požadavky právních předpisů v platném znění.

Překlad tohoto návodu k použití do dalších jazyků najdete na našem webu: <https://www.miethke.com/downloads/>

## 3.02 DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

### 3.02.01 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

**Důležité!** Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte všechny bezpečnostní pokyny. Abyste předešli zranění a ohrožení života, dodržujte bezpečnostní pokyny.



#### VAROVÁNÍ

- ▶ Je-li poškozen sterilní obal *Checkmate*, výrobek se nesmí použít.
- ▶ Po uplynutí doby použitelnosti se *Checkmate* nesmí dále používat a musí být znovu sterilizován podle kapitoly 3.01.04.



#### UPOZORNĚNÍ

- ▶ Vzhledem k nebezpečí zranění v důsledku nesprávné obsluhy výrobku je třeba si před prvním použitím pečlivě pročíst návod k použití a porozumět mu.
- ▶ Před použitím je nezbytné nutné překontrolovat nepoškozenost a úplnost *M.blue plus Instruments*.

### 3.02.02 KOMPLIKACE, NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA

V souvislosti s používáním *M.blue plus Instruments* se mohou vyskytnout různé nežádoucí účinky a komplikace:

- ▶ alergická reakce / nesnášenlivost vůči materiálům nástrojů.

Pokud se u pacienta objeví zarudnutí a napětí kůže, silné bolesti hlavy, závratě apod., je třeba okamžitě vyhledat lékaře.

### 3.02.03 POVINNOST HLÁŠENÍ

Všechny závažné události (poškození, zranění, infekce atd.), ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, nahláste výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

### 3.02.04 POUČENÍ PACIENTA

Ošetřující lékař je odpovědný za to, aby pacienta a/nebo jeho zástupce předem informoval. Pacient musí být poučen o výstrahách, výstražných pokynech, kontraindikacích, preventivních opatřeních, která je nutné učinit, a omezeních použití souvisejících s výrobkem.

### 3.03 PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

Zdravotnické prostředky je vždy nutné skladovat na suchém a čistém místě a za těchto podmínek je i přepravovat.

#### Podmínky při skladování

|                                      |                |
|--------------------------------------|----------------|
| <b>Rozsah teploty při skladování</b> | 0 °C až +40 °C |
|--------------------------------------|----------------|

### 3.04 POUŽITÍ VÝROBKU

#### 3.04.01 ÚVOD

*M.blue plus Instruments* smí používat pouze vyškolený odborný personál.

Pomocí zdravotnického prostředku *M.blue plus Instruments* lze stanovit, měnit a kont-

rolovat jak tlakový stupeň nastavitelné gravitační jednotky ventilu *M.blue*, tak i tlakový stupeň nastavitelné jednotky diferenčního tlaku ventilu *proGAV 2.0*.

### 3.04.02 BEZPEČNOSTNÍ A VÝSTRAŽNÉ POKYNY



#### UPOZORNĚNÍ

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



#### UPOZORNĚNÍ

- ▶ Z důvodu přítomnosti 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 přístrojů MRI riziko, že dojde k jejich poškození. Používání zdravotnického prostředku *M.blue plus Instruments* v blízkosti přístrojů MRI proto není dovoleno!
- ▶ Je naprosto nezbytné používat k určení, změně a kontrole otevíracího tlaku gravitační jednotky *M.blue* výhradně *M.blue plus Instruments*. Otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku *proGAV 2.0* lze určit, změnit a kontrolovat jak popsány *M.blue plus Instruments*, tak i pomocí *proGAV 2.0 Tools*.

### 3.04.03 POTŘEBNÉ MATERIÁLY

K nastavení nastavitelné gravitační jednotky *M.blue* nebo nastavitelné jednotky diferenčního tlaku *proGAV 2.0* po implantaci je zapotřebí *M.blue plus Compass*, *M.blue plus Adjustment Ring* a v případě potřeby *M.blue plus Adjustment Assistant*.

K nastavení nastavitelné gravitační jednotky *M.blue* před implantací ventilu nebo během ní lze použít opakovaně sterilizovatelný *M.blue Checkmate*.

### 3.04.04 PŘÍPRAVA POUŽITÍ

#### Kontrola sterilního obalu

Sterilní obal je nutné bezprostředně před použitím *M.blue Checkmate* vizuálně zkontrolovat, aby se ověřila neporušenost sterilního bariérového systému. Výrobky by měly být

vyjmuty z obalu až bezprostředně před použitím.

#### Kontrola neporušenosti *M.blue plus Instruments*

Před použitím je třeba zkontrolovat neporušenost nástrojů. Za tímto účelem musí být všechny nástroje vizuálně zkontrolovány.

### 3.04.05 NASTAVENÍ *M.blue*

Chcete-li nastavit otevírací tlaky, musíte postupovat podle následujících kroků:

#### 1. Lokalizace



#### VAROVÁNÍ

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



#### POZNÁMKA

- ▶ Případné vzduchové kapsy v *M.blue plus Compass* nemají na jeho funkci žádný vliv.
- ▶ *M.blue plus Compass* reaguje citlivě na vnější magnetická pole. K vyloučení nežádoucích interakcí by *M.blue plus Adjustment Ring* neměl při určování otevíracího tlaku ležet v bezprostřední blízkosti *M.blue plus Compass*. Doporučujeme minimální vzdálenost 30 cm.
- ▶ Kvůli otoku kůže může být nastavování několik dnů po operaci obtížné. Není-li zkouška nastavení ventilu pomocí *Compass* jednoznačně možná, doporučujeme provést zkoušku pomocí zobrazovací metody.

Pokud se *M.blue plus Compass* rozevře, objeví se kruhový výřez, pomocí kterého lze ukazovákem lokalizovat ventil na hlavě pacienta tak, aby byl v nejvyšší možné míře vycenrovaný (obr. 6).

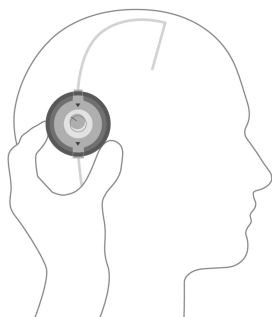


Obr. 6: Lokalizace ventilu

Značky směru označují směr proudění.

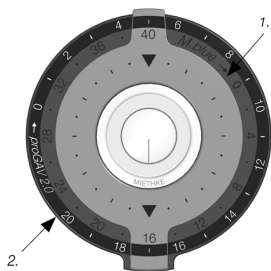
## 2. Postup při zkoušce

Pro určení tlakového stupně se kompas poté opět uzavře. Nyní je zapotřebí plovák vycentrovat pohybem nástroje ve vyznačené kruhové značce k tomu určené (obr. 7). Jakmile je plovák vycentrován, lze odečíst aktuálně nastavený otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku (proGAV 2.0), resp. gravitační jednotky (M.blue) na značce na plováku (obr. 7).



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

Na kruhové stupnici jsou vyznačeny dvě stupnice (obr. 8). Pro otevírací tlak nastavitelné jednotky diferenčního tlaku proGAV 2.0 platí rozsah nastavení se šedým pozadím od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O na vnější stupnici. Pro otevírací tlak gravitační jednotky M.blue platí modře označený rozsah nastavení od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O vnitřní stupnice.



Obr. 8: Kruhová stupnice M.blue plus Compass

1. Vnitřní kruh: stupnice gravitační jednotky zařízení M.blue od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O

2. Vnější kruh: stupnice jednotky diferenčního tlaku proGAV 2.0 od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O

(otevírací tlak gravitační jednotky M.blue v příkladu na obrázku 16 cmH<sub>2</sub>O; otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku proGAV 2.0 v příkladu na obrázku 17 cmH<sub>2</sub>O)

## 3. Postup při nastavení



### VAROVÁNÍ

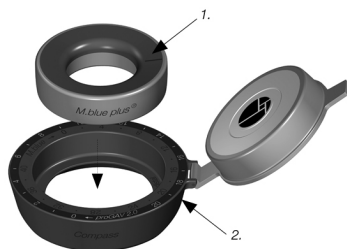
- Při nastavování jednotky diferenčního tlaku proGAV 2.0 je nutné dbát na to, aby se otevírací tlak při přenastavování změnil maximálně o 8 cmH<sub>2</sub>O na jedno nastavení, protože jinak by mohlo docházet k chybám.

**Příklad:** Otevírací tlak se má změnit z 3 na 18 cmH<sub>2</sub>O. Správné je nastavení ve dvou krocích: nejprve nastavení ze 3 na 11 cmH<sub>2</sub>O a poté z 11 na 18 cmH<sub>2</sub>O.

- Při nastavení gravitační jednotky M.blue je nutné dbát na to, aby se otevírací tlak změnil maximálně o 16 cmH<sub>2</sub>O na jedno nastavení, protože jinak by mohlo docházet k chybám.

**Příklad:** Otevírací tlak by se měl změnit z 6 na 36 cmH<sub>2</sub>O. Správné je nastavení ve dvou krocích: nejprve nastavení ze 6 na 22 cmH<sub>2</sub>O a poté z 22 na 36 cmH<sub>2</sub>O.

Chcete-li nastavit otevírací tlak, otevřete kompas, ale neměňte přitom pozici kruhové stupnice. Do kruhové stupnice nyní nastavovací kroužek zasade tak, aby jeho značka ukazovala na požadovanou hodnotu na kruhové stupnici (obr. 9).



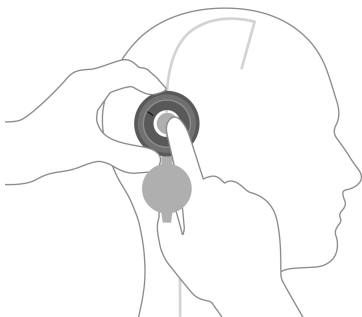
Obr. 9: Vložení Adjustment Ring

1. Adjustment Ring
2. Kruhová stupnice



Obr. 10: Nastavení jednotky diferenčního tlaku pro-GAV 2.0 v příkladu na obrázku 1  $\text{cmH}_2\text{O}$ , resp. nastavení gravitační jednotky M.blue v příkladu na obrázku na 32  $\text{cmH}_2\text{O}$ .

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

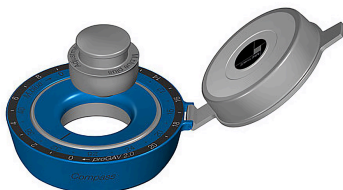


Obr. 11: Nastavení pomocí zařízení M.blue plus Adjustment Ring

Jak jednotka diferenčního tlaku proGAV 2.0, tak i gravitační jednotka M.blue jsou vybaveny zpětnovazebním mechanismem. Pokud je na ventil vyvíjen požadovaný tlak, ozve se vzhledem k povaze ventilové skříně po uvolnění rotorové brzdy zvukový signál – kliknutí – resp. jakmile se uvolní brzda rotoru, je citelný odpor. Ventil tedy akusticky, resp. hapticky indikuje, kdy je dosaženo tlaku pro odpojení. Když se tento tlak následně opět uvolní, je rotor opět jištěn proti přestavování. Zatímco je kliknutí při uvolnění brzdy rotoru před implantací vždy dobře slyšitelné, může být v závislosti na poloze a povaze prostředí implantátu po implantaci a naplnění ventilu výrazně utlumené. Zpravidla by jej však měl slyšet pacient nebo by mělo být slyšitelné fonendoskopem.

### 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 nastavovacího kroužku, který je nastaven na požadovanou hodnotu, a zatlačí se ukazovákem (obr. 12).



Obr. 12: M.blue plus Adjustment Assistant

### Zkouška po nastavení

Po nastavení otevíracího tlaku ventilu se doporučuje provést zkoušku nastaveného tlakového stupně. Při tom se postupuje podle popisu v bodě 1 a 2. Pokud naměřená hodnota neodpovídá požadovanému tlakovému stupni, postup nastavení se opakuje. Za tímto účelem začněte bodem 3.

**M.blue Checkmate C€ 0297**

*M.blue Checkmate* se dodává sterilní a lze jej znovu sterilizovat. Pomocí *M.blue Checkmate* lze provést změnu tlakového stupně a kontrolu před implantací ventilu a během ní přímo na *M.blue*. Pro určení tlakového stupně se *M.blue nastavovací setrvačnick* postaví centrálně na *M.blue*. *M.blue Checkmate* se na ventilu automaticky samočinně vyrovná. Tlakový stupeň lze odečíst ve směru proximálního (k ventilu vedoucího) katetru. Má-li se nastavit tlakový stupeň, *M.blue Checkmate* se nasadí centrálně na *M.blue*. Přitom se musí požadovaný tlakový stupeň zobrazovat ve směru proximálního (k ventilu vedoucího) katetru. Lehkým zatlačením *M.blue Checkmate* na ventil se uvolní brzda rotoru v zařízení *M.blue* a nastaví se tlakový stupeň.

Obr. 13: *M.blue Checkmate*

Barva: modrá

Tlakové stupně: 0 až 40 cmH<sub>2</sub>O**3.04.06 DOPORUČENÍ PRO ČIŠTĚNÍ NES-TERILIZOVATELNÝCH *M.blue plus Instruments*****POZNÁMKA**

*M.blue plus Instruments* jsou vyrobeny z termolabilních, na teplotu a vlhkost citlivých a chemicky reaktivních složek. *M.blue plus Instruments* nepoškoďte do čistících roztoků a nenechte vniknout kapaliny do krytu, protože by mohly omezit funkčnost v důsledku vlhkosti, koroze a znečištění.

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

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

Následující čistící postupy nejsou pro obnovu použitých *M.blue plus Instruments* (kromě *M.blue Checkmate*) vhodné: ozařování, ultrazvuk, sterilizace, obnova v mycích automatech, ponoření do čistících kapalin.

**3.04.07 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE *M.blue Checkmate*****Zabraňte poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/dezinfekčních prostředků a/nebo nadměrných teplot!**

- Používejte čistící 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 zaschlými nečistotami před čištěním/dezinfekcí v mycím automatu;
  - jako integrovaná mechanická podpora pro čištění/dezinfekci v mycím automatu;
  - pro následné čištění výrobků s ulpělými nečistotami, které nebyly odstraněny při čištění/dezinfekci v mycím automatu.
- Pokud lze nástroje v přístroji nebo na skladovacích pomůckách bezpečně upevnit, lze je čistit a dezinfikovat v mycím automatu.

**Manuální čištění/dezinfekce**

- Po manuálním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy, zda na nich neulpěly nečistoty.
- V případě potřeby proces čištění zopakujte.

**Čištění/dezinfekce v mycím automatu**

- Položte výrobek na čistící koš se sítím.

**Čištění/dezinfekce v mycím automatu s manuálním předčištěním**

- Manuální předčištění pomocí ultrazvuku

| Fáze                | I                                                                                 | II              |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Krok</b>         | dezinfekční čištění pomocí ultrazvuku                                             | mezioplachování |
| <b>T (°C/°F)</b>    | PT (studená)                                                                      | PT (studená)    |
| <b>t (min)</b>      | 15                                                                                | 1               |
| <b>Konc. (%)</b>    | 2                                                                                 | -               |
| <b>Kvalita vody</b> | PV                                                                                | PV              |
| <b>Chemie</b>       | B. Braun Stabimed®; bez aldehyd-fenolů a kvartérních amoniových sloučenin; pH = 9 |                 |

PV: pitná voda, PT: pokojová teplota

**Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce**

Fáze I

- Výrobek vyčistíte v ultrazvukové čistící lázni (frekvence 35 kHz). Přitom dbejte na to, aby byly všechny přístupné povrchy ponořené.

Fáze II

- Výrobek zcela opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy) pod tekoucí vodou.

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

- Položte výrobek na čistící koš se sítí (dbejte na to, aby se předměty při oplachu vzájemně nezakrývaly)

| Fáze                | I                   | II                                                                            | III                                                                        | IV          | V                  | VI     |
|---------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------|--------|
| <b>Krok</b>         | Prvotní oplachování | Čištění                                                                       | Neutralizace                                                               | Mezizkouška | Tepelná dezinfekce | Sušení |
| <b>T (°C/°F)</b>    | < 25/77             | 55/131                                                                        | 20/68                                                                      | 70/158      | 94/201             | 90/194 |
| <b>t (min)</b>      | 3                   | 10                                                                            | 2                                                                          | 1           | 10                 | 40     |
| <b>Kvalita vody</b> | PV                  | DV                                                                            | DV                                                                         | DV          | DV                 | -      |
| <b>Chemie</b>       | -                   | Koncentrace, alkalické: pH = 10,9 < 5 % aniontové tenzidy 1% roztok pH = 10,5 | Koncentrace, kyselé: pH = 2,6; Báze: Kyselina citronová 1% roztok pH = 3,0 | -           | -                  | -      |

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

### Kontrola, péče, zkouška

- Výrobek nechejte vychladnout na pokojovou teplotu.
- Po každém čištění a dezinfekci výrobek zkontrolujte:
  - zda je čistý, funkční a není poškozený, např. izolace, zda neobsahuje volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřebované a odlomené části.
- Poškozený výrobek ihned vyřadte. Doporučuje se nástroj po vyčištění zabalit do vhodného dvojitého sterilního obalu. Tím se nejlépe zajistí opětovné použití.

### 3.05 LIKVIDACE

Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponentů a jejich obalu je nutné dodržovat národní předpisy. *M.blue plus Instruments* musí být řádně zlikvidovány jako potenciálně infekční materiál v souladu se zdravotnickou praxí a platnými regionálními zákony a předpisy.

### 3.06 HLEDÁNÍ A ODSTRAŇOVÁNÍ CHYB

- *M.blue plus Compass* by měl dle možnosti dosedat na ventil co nejvíc centricky, protože jinak může dojít k chybnému určení otevíracího tlaku.
- Je nutné se ujistit, že označení šipkami na pouzdře kompasu (proximální, distální) odpovídá směru průtoku v šuntovém systému.
- Aby se zajistilo, že nastavený tlakový stupeň lze správně odečíst, měl by být plovák v *M.blue plus Compass* vycentrován lehkým pohybem nástroje ve vyznačené kruhové značce.
- Na kruhové stupnici *M.blue plus Compass* jsou dvě stupnice:
  - Pro tlakové stupně nastavitelné jednotky diferenčního tlaku *proGAV 2.0* platí rozsah nastavení se šedým pozadím od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O na vnější stupnici.
  - Pro tlakové stupně gravitační jednotky *M.blue* platí modře označený rozsah nastavení od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O vnitřní stupnice.

- Při nastavování jednotky diferenčního tlaku *proGAV 2.0* je nutné dbát na to, aby se otevírací tlak při přestavování změnil maximálně o 8 cmH<sub>2</sub>O na jedno nastavení, protože jinak by mohlo docházet k chybám.
 

Příklad: Otevírací tlak se má změnit z 3 na 18 cmH<sub>2</sub>O. Správné je nastavení ve dvou krocích: nejprve nastavení ze 3 na 11 cmH<sub>2</sub>O a poté z 11 na 18 cmH<sub>2</sub>O.
- Při nastavení gravitační jednotky *M.blue* je nutné dbát na to, aby se otevírací tlak změnil maximálně o 16 cmH<sub>2</sub>O na jedno nastavení, protože jinak by mohlo docházet k chybám.
 

Příklad: Otevírací tlak by se měl změnit z 6 na 36 cmH<sub>2</sub>O. Správné je nastavení ve dvou krocích: nejprve nastavení ze 6 na 22 cmH<sub>2</sub>O a poté z 22 na 36 cmH<sub>2</sub>O.
- *M.blue plus Compass* reaguje citlivě na vnější magnetická pole. K vyloučení nežádoucích interakcí by *M.blue plus Adjustment Ring* neměl při určování otevíracího tlaku ležet v bezprostřední blízkosti *M.blue plus Compass*. Doporučujeme minimální vzdálenost 30 cm.
- Kvůli otoku kůže může být nastavování několik dnů po operaci obtížné. Není-li zkouška nastavení ventilu pomocí *M.blue plus Compass* jednoznačně možná, doporučujeme provést zkoušku pomocí zobrazovací metody.
- Při implantaci ventilů *M.blue* nebo *proGAV 2.0* je třeba dbát na to, aby vzdálenost mezi povrchem ventilu a kůží nebyla větší než 10 mm. Pokud je tloušťka kůže a tkáně větší než 10 mm, může být obtížné nebo nemožné lokalizovat ventil a odečíst a nastavit tlakový stupeň ventilu.
- Nastavitelný ventil Miethke by neměl být implantován v místě, kde jsou lokalizace, resp. snímání ventilu obtížné (např. v silně zjizvené tkáni).

**3.07 TECHNICKÉ INFORMACE****3.07.01 TECHNICKÉ ÚDAJE**

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Výrobce</b>                            | <b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>                                                                                                                                                                                       |
| Označení výrobku                          | <i>M.blue plus Instruments</i>                                                                                                                                                                                                   |
| Indikace                                  | Léčba hydrocefalu                                                                                                                                                                                                                |
| Sterilizovatelnost/<br>dezinfikovatelnost | <i>M.blue Checkmate</i> sterilizovatelný<br><i>M.blue plus Compass</i> dezinfikovatelný<br><i>M.blue plus Adjustment Ring</i> dezinfikovatelný<br><i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> dezinfikovatelný                       |
| Skladování                                | Skladujte na suchém a čistém místě                                                                                                                                                                                               |
| Rozměry                                   | <i>M.blue plus Compass</i> : ø 63 mm, V: 16,5 mm<br><i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm; V: 11,5 mm<br><i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm; V: 28,5 mm<br><i>M.blue Checkmate</i> : ø 20 mm; V: 27,5 mm |

**3.07.02 MATERIÁLY PŘÍCHÁZEJÍCÍ DO  
STYKU S TĚLESNOU TKÁNÍ / TĚLESNÝMI  
TEKUTINAMI**

|                                         |                                         |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| <i>M.blue plus Compass</i>              | Hliník (AlMgSi0,5, AlMgSi1)             |
| <i>M.blue plus Adjustment Ring</i>      | Hliník (AlMgSi0,5, AlMgSi1)             |
| <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> | Hliník (AlMgSi0,5, AlMgSi1), polyuretan |
| <i>M.blue Checkmate</i>                 | Titan (TiAl6V4)                         |

### 3.08 SYMBOLY POUŽÍVANÉ K OZNAČOVÁNÍ

| Symbol                                                                              | Vysvětlivka                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Značka shody EU, xxxx označuje identifikační číslo odpovědného oznámeného subjektu |
|    | Medical device, zdravotnický prostředek                                            |
|    | Výrobce                                                                            |
|    | Datum výroby                                                                       |
|    | Použitelné do                                                                      |
|    | Číslo výrobní šarže, šarže                                                         |
|    | Číslo výrobku                                                                      |
|    | Číslo UDI (Unique Device Identifier)                                               |
|    | Sterilizováno párou                                                                |
|    | Nesterilizujte opakovaně                                                           |
|    | Nepoužívejte opakovaně                                                             |
|    | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený                                              |
|  | Skladujte v suchu                                                                  |
|  | Teplotní omezení                                                                   |
|  | Dodržujte návod k použití / elektronický návod k použití                           |
|  | Pozor, postupujte podle průvodního dokumentu                                       |
|  | Bez pyrogenů                                                                       |
|  | Bez latexu z přírodního kaučuku, neobsahuje latex                                  |

| Symbol                                                                            | Vysvětlivka                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|  | Udává, že výrobek může být v USA vydáván pouze lékařům.  |
|  | Není bezpečný pro MR                                     |
|  | Datum                                                    |
|  | Číslo modelu / European Medical Device Nomenclature Code |

### 4.00 PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG ustanovuje podle regulačních požadavků poradce v oblasti zdravotnických prostředků, kteří jsou kontaktními osobami pro všechny otázky týkající se výrobku.

Naše poradce v oblasti zdravotnických prostředků lze kontaktovat na:

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



**OBSAH**

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| 0.00 PRED SLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA                              | 34 |
| 1.00 INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU         | 34 |
| 1.01 Vysvetlenie výstražných pokynov                               | 34 |
| 1.02 Dohovory o zobrazení                                          | 34 |
| 1.03 Ďalšie sprievodné dokumenty a doplňujúce informačné materiály | 35 |
| 1.04 Spätná väzba k návodu na obsluhu                              | 35 |
| 1.05 Autorské práva, vylúčenie zodpovednosti, záruka a rôzne       | 35 |
| 2.00 OPIS PRÍSTROJOV <i>M.blue plus Instruments</i>                | 35 |
| 2.01 Zamýšľaný lekársky účel                                       | 35 |
| 2.02 Klinický prínos                                               | 35 |
| 2.03 Indikácie                                                     | 35 |
| 2.04 Kontraindikácie                                               | 35 |
| 2.05 Zamýšľané skupiny pacientov                                   | 35 |
| 2.06 Zamýšľaní používatelia                                        | 35 |
| 2.07 Zamýšľané užívateľské prostredie                              | 36 |
| 2.08 Technický popis                                               | 36 |
| 2.09 Systémové komponenty                                          | 37 |
| 3.00 VLASTNOSTI PRÍSTROJOV <i>M.blue plus Instruments</i>          | 37 |
| 3.01 Popis produktu                                                | 37 |
| 3.02 Dôležité bezpečnostné informácie                              | 38 |
| 3.03 Preprava a skladovanie                                        | 38 |
| 3.04 Používanie výrobku                                            | 39 |
| 3.05 Likvidácia                                                    | 44 |
| 3.06 Vyhľadávanie a odstraňovanie problémov                        | 44 |
| 3.07 Technické informácie                                          | 45 |
| 3.08 Symboly použité na identifikáciu                              | 46 |
| 4.00 PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY                               | 46 |

## 0.00 PŘEDSLOV A DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

### Předslov

Ďakujeme vám za zakúpenie *M.blue plus Instruments*. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa obsahu tohto návodu na obsluhu alebo použitia produktu, kontaktujte nás.

Váš tím spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Relevantnosť návodu na obsluhu



#### VAROVANIE

Nesprávne zaobchádzanie a nesprávne použitie môže spôsobiť nebezpečenstvo a škody. Preto vás žiadame, aby ste si prečítali tento návod na obsluhu a postupovali podľa neho presne. Majte ho vždy po ruke. Dodržiavajte tiež bezpečnostné pokyny, aby nedošlo k zraneniu osôb a škodám na majetku.

### Rozsah pôsobnosti

K prístrojom *M.blue plus Instruments* patria nasledujúce komponenty:

- ▶ *M.blue plus Compass*
- ▶ *M.blue plus Adjustment Ring*

Voliteľne navyše:

- ▶ *M.blue plus Adjustment Assistant*
- ▶ *M.blue Checkmate*

## 1.00 INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU

### 1.01 VYSVETLENIE VÝSTRAŽNÝCH POKYNŮ



#### NEBEZPEČENSTVO

Popisuje bezprostredné nebezpečenstvo. Ak sa tomu nezabráni, následne dochádza k smrti alebo ťažkým zraneniam.



#### VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nezabráni, môže dôjsť k smrti alebo ťažkým zraneniam.



#### UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nezabráni, môže to viesť k ľahkým, resp. menej závažným zraneniam.



#### POZNÁMKA

Označuje potenciálne škodlivú situáciu. Ak sa tomu nezabráni, môže sa produkt alebo niečo v jeho blízkosti poškodiť.

Symbody spojené s nebezpečenstvami, výstrahami a výstrahami sú žlté výstražné trojuholníky s čiernymi okrajmi a čiernymi výkričníkmi.

### 1.02 DOHOVORY O ZOBRAZENÍ

| Zobrazenie | Opis                          |
|------------|-------------------------------|
| Kurzíva    | Identifikácia názvov výrobkov |

### 1.03 ĎALŠIE SPRIEVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÚCE INFORMAČNÉ MATERIÁLY

Tento návod na obsluhu a preklady do iných jazykov nájdete na našom webe:

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

Ak aj napriek dôkladnému preštudovaniu návodu na obsluhu a ďalších informácií potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na zodpovedného distribútora alebo kontaktujte nás.

### 1.04 SPÄTNÁ VÄZBA K NÁVODU NA OBSLUHU

Váš názor je pre nás dôležitý. Dajte nám prosím vedieť o vašich želaniach a výhradách týkajúcich sa tohto návodu na obsluhu. Budeme analyzovať vašu spätnú väzbu a v prípade potreby ju zohľadníme pre ďalšiu verziu návodu na obsluhu.

### 1.05 AUTORSKÉ PRÁVA, VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, ZÁRUKA A RÔZNE

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG zaručuje pri dodaní bezchybný výrobok, ktorý neobsahuje chyby materiálu ani výrobné chyby.

Za bezpečnosť a funkčnosť nemožno niesť zodpovednosť, záruku ani záruku, ak je produkt upravený inak, ako je popísané v tomto dokumente, je kombinovaný s výrobkami iných výrobcov alebo sa používa odlišným spôsobom od určeného účelu a určeného použitia.

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG objasňuje, že odkaz na jej právo ochranných známk sa týka výlučne jurisdikcií, v ktorých má právo ochranných známk.

## 2.00 OPIS PRÍSTROJOV

### *M.blue plus Instruments*

### 2.01 ZAMÝŠĽANÝ LEKÁRSKY ÚČEL

Prístroje *M.blue plus Instruments* sa používajú na kontrolu a nastavenie nastaviteľných úrovní tlaku ventilov *M.blue* a *proGAV 2.0*.

### 2.02 KLINICKÝ PRÍNOS

#### Možnosti liečby

- ▶ Lokalizácia nastaviteľnej ventilovej jednotky pomocou prístrojov
- ▶ Detekcia úrovne tlaku gravitačnej jednotky ventilu *M.blue* a jednotky rozdielového tlaku ventilu *proGAV 2.0*
- ▶ Kontrola úrovne tlaku bez diagnostických postupov, ako sú röntgenové lúče
- ▶ Úprava úrovne tlaku bez invazívneho postupu

### 2.03 INDIKÁCIE

Pre prístroje *M.blue plus Instruments* platia nasledujúce označenia:

- ▶ Liečba hydrocefalu

### 2.04 KONTRAINDIKÁCIE

Pre prístroje *M.blue plus Instruments* platia nasledujúce kontraindikácie:

- ▶ Nekompatibilita s materiálmi použitými v prístrojoch

### 2.05 ZAMÝŠĽANÉ SKUPINY PACIENTOV

- ▶ Pacienti s implantovaným systémom shuntu na odvádzanie mozgovomiechového moku (CSF) s nastaviteľným zariadením *M.blue*, *proGAV 2.0* alebo *M.blue plus*

### 2.06 ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

Aby sa zabránilo nebezpečenstvám v dôsledku nesprávnej diagnózy, nesprávnej manipulácie a oneskorenia, môžu výrobok používať iba používatelia s nasledujúcou kvalifikáciou:

- ▶ zdravotnícki pracovníci, napr. neurochirurg
- ▶ znalosti o funkčnosti a zamýšľanom použití produktu
- ▶ úspešná účasť na produktovom školení

## 2.07 ZAMÝŠĽANÉ UŽIVATEĽSKÉ PROSTREDIE

profesionálne zdravotnícke zariadenia

- zdravotnícke zariadenia, ako sú nemocnice, ordinácie lekárov a rehabilitačné postupy

## 2.08 TECHNICKÝ POPIS

Pomocou prístrojov *M.blue plus Instruments* je možné zisťovať, meniť a kontrolovať ako úroveň tlaku nastaviteľnej gravitačnej jednotky ventilu *M.blue*, tak aj úroveň tlaku nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku ventilu *proGAV 2.0*.

Prístroj *M.blue* (obr. 1) je ventil pracujúci v závislosti od polohy na drenáž mozgovomiechového moku pri liečbe hydrocefalu. Pozostáva z jednotky rozdielového tlaku a prestaviteľnej gravitačnej jednotky.



Obr. č. 1: *M.blue*

Aj prístroj *proGAV 2.0* (obr. 2) je ventil pracujúci v závislosti od polohy na drenáž mozgovomiechového moku pri liečbe hydrocefalu. Pozostáva z prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku a gravitačnej jednotky.

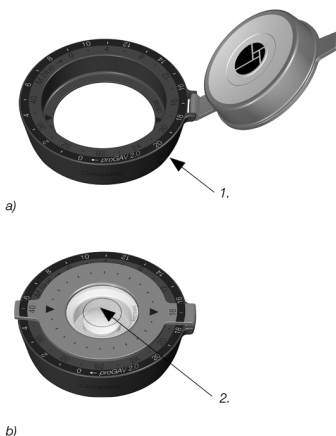


Obr. č. 2: *proGAV 2.0*



Obr. č. 3: Prístroj *M.blue plus* je kombinácia z prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*) a prestaviteľnej gravitačnej jednotky (*M.blue*).

Prístroj *M.blue plus Compass* (obr. 4) slúži na zameranie ventilu a odčítanie nastaviteľného otváracieho tlaku gravitačnej jednotky *M.blue*, ako aj prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0*.



Obr. č. 4: *M.blue plus Compass*

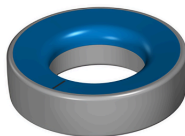
a) otvorené

b) zatvorené

1. Prstenec so stupnicou

2. Plávajúci kompas

Pomocou *M.blue plus Adjustment Ring* (obr. 5) je možné nastaviť otvárací der gravitačnej jednotky prístroja *M.blue* v rozsahu od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O. Pomocou *M.blue plus Adjustment Ring* je možné nastaviť tiež otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku prístroja *proGAV 2.0* v rozsahu od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O.



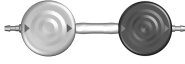
Obr. č. 5: *M.blue plus Adjustment Ring*

Otvárací tlak prestaviteľnej gravitačnej jednotky *M.blue* sa môže meniť pred alebo po implantovaní. Výrobcom je prednastavený na 20 cmH<sub>2</sub>O.

Otvárací tlak prestaviteľnej jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0* sa môže meniť pred alebo po implantovaní. Výrobcom je prednastavený na 5 cmH<sub>2</sub>O.

## 2.09 SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY

Pomocou prístrojov *M.blue plus Instruments* je možné nastaviť otvárací tlak nasledujúcich ventilov:

| Názov produktu     | Obrázok                                                                           |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <i>M.blue</i>      |  |
| <i>M.blue plus</i> |  |
| <i>proGAV 2.0</i>  |  |

## 3.00 VLASTNOSTI PRÍSTROJOV *M.blue plus Instruments*

### 3.01 POPIS PRODUKTU

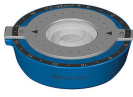
#### 3.01.01 POVOLENÉ KOMPONENTY

Prístroje *M.blue plus Instruments* pozostávajú z nasledovných komponentov

- *M.blue plus Compass* (1) a
- *M.blue plus Adjustment Ring* (2).

Prístroje *M.blue plus Instruments* môžu byť doplnené o komponenty

- *M.blue plus Adjustment Assistant* (3) a
- *M.blue Checkmate* (4).

|   | Číslo artikla. | Obrázok                                                                             |
|---|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | FX891T         |  |
| 2 | FX892T         |  |
| 3 | FX893T         |  |
| 4 | FX894T         |  |

#### 3.01.02 ROZSAH DODÁVKY

| Obsah balenia<br>(Číslo artikla FX890T)                       | Počet |
|---------------------------------------------------------------|-------|
| <i>M.blue plus Compass</i>                                    | 1     |
| <i>M.blue plus Adjustment Ring</i>                            | 1     |
| Návod na obsluhu prístrojov<br><i>M.blue plus Instruments</i> | 1     |

| Obsah balenia<br>(Číslo artikla FX891T)                       | Počet |
|---------------------------------------------------------------|-------|
| <i>M.blue plus Compass</i>                                    | 1     |
| Návod na obsluhu prístrojov<br><i>M.blue plus Instruments</i> | 1     |

| Obsah balenia<br>(Číslo artikla FX892T)                       | Počet |
|---------------------------------------------------------------|-------|
| <i>M.blue plus Adjustment Ring</i>                            | 1     |
| Návod na obsluhu prístrojov<br><i>M.blue plus Instruments</i> | 1     |

| Obsah balenia<br>(Číslo artikla FX893T)                       | Počet |
|---------------------------------------------------------------|-------|
| <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>                       | 1     |
| Návod na obsluhu prístrojov<br><i>M.blue plus Instruments</i> | 1     |

| Obsah balenia<br>(Číslo artikla FX894T)                       | Počet |
|---------------------------------------------------------------|-------|
| <i>M.blue Checkmate</i>                                       | 1     |
| Návod na obsluhu prístrojov<br><i>M.blue plus Instruments</i> | 1     |

#### 3.01.03 STERILITA

Odhliadnuc od *M.blue Checkmate*, prístroje *M.blue plus Instruments* nie je možné sterilizovať, iba dezinfikovať.



#### VAROVANIE

Ak je obal poškodený alebo sú výrobky poškodené, nesmú sa výrobky používať.

#### 3.01.04 OPAKOVANÉ POUŽITIE A OPĀTOVNÁ STERILIZÁCIA

*M.blue Checkmate* umiestnený v dvojito sterilnom obale je možné sterilizovať v autokláve (parná sterilizácia, frakcionovaný vákuový postup) pri teplote 134 °C a čase držania 5 minút.

### 3.01.05 PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY

Prístroje *M.blue plus Instruments* sú určené na používanie pri izbovej teplote v zdravotníckych zariadeniach, ako sú nemocnice, lekárske ordinácie alebo rehabilitačné zariadenia.

### 3.01.06 ŽIVOTNOSŤ PRODUKTU

Tieto medicínske produkty sú skonštruované pre precízne a spoľahlivé fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Očakávaná životnosť produktu *M.blue plus Instruments* je tri roky po prvom použití za predpokladu, že je produkt vystavený bežným podmienkam používania a je na ňom správne vykonávaná údržba a starostlivosť (pozri kapitolu „3.04 Používanie produktu“).

Prístroje je možné používať aj po tomto období, ak sú v bezchybnom stave z hľadiska funkčnosti. Nie je však možné prebrať žiadne záruky, pokiaľ sa medicínske produkty musia vymeniť z iných ako technických alebo medicínskych dôvodov.

### 3.01.07 ZHODA PRODUKTU

Produkt spĺňa súčasné znenie regulačných požiadaviek.

Preklady tohto návodu na obsluhu do ďalších jazykov nájdete na našej webovej stránke:

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

## 3.02 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

### 3.02.01 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

**Dôležité!** Pred použitím produktu si pozorne prečítajte všetky bezpečnostné informácie. Dodržiavajte bezpečnostné pokyny, aby ste predišli zraneniam a život ohrozujúcim situáciám.



#### VAROVANIE

- ▶ Výrobok sa nesmie používať, ak je poškodený sterilný obal *Checkmate*.
- ▶ Po uplynutí doby použiteľnosti sa *Checkmate* už nesmie používať a musí sa znovu sterilizovať, ako je opísané v kapitole 3.01.04.



#### UPOZORNENIE

- ▶ Pred prvým použitím produktu je potrebné pozorne prečítať návod na použitie a porozumieť mu, pretože hrozí nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávnej obsluhy produktu.
- ▶ Pred použitím je nevyhnutné skontrolovať, či sú prístroje *M.blue plus Instruments* neporušené a úplné.

### 3.02.02 KOMPLIKÁCIE, VEDĽAJŠIE ÚČINKY A ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ

V súvislosti s používaním prístrojov *M.blue plus Instruments* sa môžu vyskytnúť rôzne vedľajšie účinky a komplikácie:

- ▶ alergická reakcia / nekompatibilita s materiálmi prístrojov

Ak sa u pacienta objaví začervenanie kože a pnutie kože, silné bolesti hlavy, závraty alebo podobné vedľajšie účinky, je potrebné ihneď vyhľadať lekára.

### 3.02.03 OZNAMOVACIA POVINNOSŤ

Nahláste všetky závažné príhody (škody, zranenia, infekcie atď.), ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom, výrobcovi a zodpovedným štátnym orgánom.

### 3.02.04 INFORMOVANIE PACIENTA

Ošetrojúci lekár je zodpovedný za informovanie pacienta a/alebo jeho zástupcu vopred. Pacient by mal byť informovaný o varovaniach, varovaniach, kontraindikáciách, preventívnych opatreniach a obmedzeniach používania spojených s produktom.

### 3.03 PREPRAVA A SKLADOVANIE

Medicínske produkty je potrebné vždy prepravovať a skladovať v suchom a čistom stave.

#### Podmienky skladovania

|                              |                |
|------------------------------|----------------|
| Rozsah teplôt pri skladovaní | 0 °C až +40 °C |
|------------------------------|----------------|

### 3.04 POUŽÍVANIE VÝROBKU

#### 3.04.01 ÚVOD

Prístroje *M.blue plus Instruments* môžu používať iba vyškolení odborníci.

Pomocou prístrojov *M.blue plus Instruments* je možné zisťovať, meniť a kontrolovať ako úroveň tlaku nastaviteľnej gravitačnej jednotky ventilu *M.blue*, tak aj úroveň tlaku nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku ventilu *proGAV 2.0*.

#### 3.04.02 BEZPEČNOSTNÉ A VÝSTRAŽNÉ OZNÁMENIA



##### UPOZORNENIE

- Z prístroja *M.blue plus Adjustment Ring* vychádza magnetické pole. Kovové predmety a magnetické pamäťové médiá by mali byť bezpečne vzdialené.



##### UPOZORNENIE

- Z dôvodu magnetov vo vnútri *M.blue plus Instruments* sa nesmú *M.blue plus Instruments* používať v blízkosti aktívnych implantátov, ako napr. kardiostimulátory. Okrem toho v okolí prístrojov MRT je nebezpečenstvo, že sa prístroj MRT poškodí. Preto používanie *M.blue plus Instruments* nie je tam dovolené!
- Je bezpodmienečne potrebné, aby ste na určovanie, menenie a kontrolu otváracieho tlaku gravitačnej jednotky prístroja *M.blue* používali výlučne *M.blue plus Instruments*. Otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0* sa môže zistiť, zmeniť a kontrolovať pomocou opísaného prístroja *M.blue plus Instruments*, ako aj pomocou prístroja *proGAV 2.0 Tools*.

#### 3.04.03 POTREBNÉ MATERIÁLY

Na nastavenie nastaviteľnej gravitačnej jednotky prístroja *M.blue* alebo nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku prístroja *proGAV 2.0* po implantácii sa vyžaduje prístroj *M.blue plus Compass*, *M.blue plus Adjustment Ring* a prípadne sa *M.blue plus Adjustment Assistant*.

Na nastavenie nastaviteľnej gravitačnej jednotky prístroja *M.blue* pred alebo počas implantácie ventilu je možné použiť resterilizovateľný *M.blue Checkmate*.

#### 3.04.04 PRÍPRAVA APLIKÁCIE

##### Skontrolujte sterilné balenie

Sterilné balenie musí byť bezprostredne pred použitím *M.blue Checkmate* podrobené vizuálnej kontrole, aby sa skontrolovala neporušenosť systému sterilnej bariéry. Výrobky vyberajte z balenia až bezprostredne pred použitím.

##### Skontrolujte integritu prístrojov *M.blue plus Instruments*

Pred použitím je potrebné skontrolovať neporušenosť prístrojov. Na tento účel musia byť všetky prístroje podrobené vizuálnej kontrole.

#### 3.04.05 PRESTAVENIE PRÍSTROJA *M.blue*

Na nastavenie otváracích tlakov je potrebné vykonať nasledujúce kroky:

##### 1. Zameranie



##### VAROVANIE

Prístroj *M.blue plus Compass* sa má podľa možnosti umiestniť centrovane na ventil, v opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnemu určeniu otváracieho tlaku.



##### POZNÁMKA

- Možné vzduchové kapsy v kompeze *M.blue plus Compass* nemajú žiadny vplyv na jeho funkciu.
- Prístroj *M.blue plus Compass* reaguje citlivo na vonkajšie magnetické polia. Aby sa zabránilo nežiaducim interakciám, *M.blue plus Adjustment Ring* by sa pri určovaní otváracieho tlaku nemal nachádzať v bezprostrednej blízkosti k prístroju *M.blue plus Compass*. Odporúčame minimálnu vzdialenosť 30 cm.
- V dôsledku opuchnutia kože môže sa nastavenie niekoľko dní po operácii zhoršiť. Ak nie je možná jednoznačná kontrola nastavenia ventilu pomocou prístroja *Compass*, odporúča sa kontrola prostredníctvom zobrazovacieho postupu.

Ak prístroj *M.blue plus Compass* odklopite, je viditeľný kruhovitý výrez, pomocou ktorého je možné ukazovákom čo najviac centricky zamerať ventil na hlave pacienta (obr. 6).

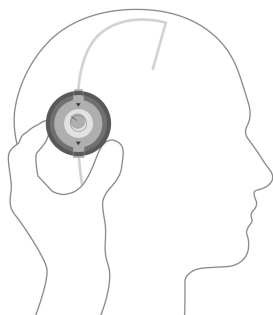


Obr. č. 6: Lokalizácia ventilu

Označenia smeru ukazujú smer prietoku.

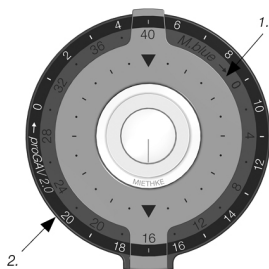
## 2. Priebeh skúšky

Na zistenie nastavenej úrovne tlaku sa kompas následne znova zatvorí. Plavák by mal byť teraz centrováný presunom prístroja do kruhového označenia (obr. 7). Ak je plavák centrováný, dá sa odčítať aktuálne nastavený otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku (*proGAV 2.0*, resp. prostredníctvom gravitačnej jednotky prístroja (*M.blue*) prostredníctvom označovacej čiary na plaváku (obr. 7).

Obr. č. 7: Zistenie úrovne tlaku s prístrojom *M.blue plus Compass*

Na prstenci so stupnicou sú dve stupnice (obr.8). Pre otvárací tlak nastaviteľnej jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0* sa uplatňuje rozsah nastavenia na šedom pozadí, v rozsahu 0 - 20 cmH<sub>2</sub>O na vonkajšej stupnici. Pre otvárací tlak gravitačnej jednotky *M.blue* sa uplatňuje modrou farbou označený rozsah

nastavenia 0 až 40 cmH<sub>2</sub>O vnútornej stupnice.

Obr. č. 8: Prstenec so stupnicou prístroja *M.blue plus Compass*

1. Vnútri: Stupnica gravitačnej jednotky prístroja *M.blue* od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O
2. Vonku: Stupnica jednotky rozdielového tlaku prístroja *proGAV 2.0* od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O  
(otvárací tlak gravitačnej jednotky *M.blue* na príklade obrázku 16 cmH<sub>2</sub>O; otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0* na príklade obrázku 17 cmH<sub>2</sub>O)

## 3. Prestavenie

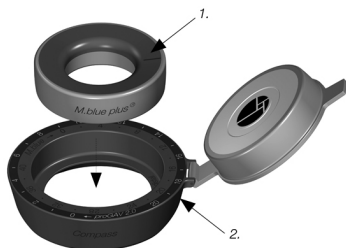


### VAROVANIE

- Pri prestavovaní jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0* je potrebné dbať na to, aby sa otvárací tlak zmenil o maximálne 8 cmH<sub>2</sub>O v rámci jedného prestavenia, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám.  
Príklad: Otvárací tlak sa má zmeniť z 3 na 18 cmH<sub>2</sub>O. Prestavenie je správne v dvoch krokoch: najskôr nastavenie od 3 do 11 cmH<sub>2</sub>O a potom od 11 do 18 cmH<sub>2</sub>O.
- Pri prestavovaní gravitačnej jednotky *M.blue* je potrebné dbať na to, aby otvárací tlak sa zmenil o maximálne 16 cmH<sub>2</sub>O v rámci jedného prestavenia, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám.  
Príklad: Otvárací tlak sa má zmeniť z 6 na 36 cmH<sub>2</sub>O. Prestavenie je správne v dvoch krokoch: najskôr nastavenie od 6 do 22 cmH<sub>2</sub>O a potom od 22 do 36 cmH<sub>2</sub>O.

Na prestavenie otváracieho tlaku sa kompas otvorí, ale bez toho, aby sa zmenila poloha

prstenca so stupnicou. V prstenci so stupnicou je teraz prestavovací krúžok vložený tak, aby jeho označovacia čiara ukazovala na požadovanú hodnotu na kruhovej stupnici (obr. 9).



Obr. č. 9: Použitie prestavovacieho krúžku

1. Prestavovacieho krúžku

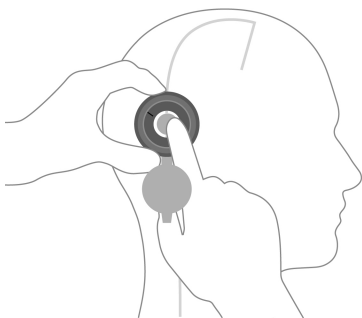
2. Prstenec so stupnicou



Obr. č. 10: Nastavenie jednotky rozdielového tlaku proGAV 2.0 na príklade obrázku 1 cmH<sub>2</sub>O, resp.

nastavenie gravitačnej jednotky M.blue na príklade obrázku 32 cmH<sub>2</sub>O.

Miernym zatlačením ukazovákom na ventilovú membránu nachádzajúcu sa v strede prestavovacieho krúžku sa uvoľní brzda rotora a zmení sa otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku alebo gravitačnej jednotky na požadovanú hodnotu (obr. 11).

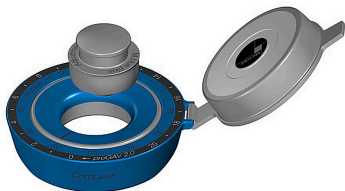


Obr. č. 11: Prestavenie prístroja M.blue plus Adjustment Ring

Tak jednotka rozdielového tlaku proGAV 2.0, ako aj gravitačná jednotka prístroja M.blue sú vybavené mechanizmom spätné väzby. Ak cieleň tlak pôsobí na ventil, na základe vlastnosti krytu ventilu je počuť akustický signál – tón kliknutia – resp. je citeľný odpor, keď je uvoľnená brzda rotora. Ventil signalizuje akusticky resp. dotykovo, keď tlak postačí na oddelenie. Ak sa následne tlak opäť uvoľní, je rotor opäť bezpečný proti prestavaniu. Počas kliknutia pri uvoľnení rotorovej brzdy pred implantovaním je vždy dobre počuteľný, po implantovaní a naplnení ventilu v závislosti na polohe a vlastnosti okolia implantátu znateľne stlmený. Spravidla má byť počuteľný samotným pacientom alebo pomocou stetoskopu.

### Prestavenie pomocou prestavovacieho asistenta prístroja (Adjustment Assistant)

Alternatívne k prestaveniu otváracieho tlaku sa môže použiť M.blue plus Adjustment Assistant. Na tento účel sa vloží M.blue plus Adjustment Assistant do nastavovacieho krúžku nastaveného na požadovanú hodnotu a zatlačí sa ukazovákom (obr. 12).



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

## Kontrola po prestavení

Po nastavení otváracieho tlaku ventilu sa vykoná kontrola nastavenej úrovne tlaku. Pri tom sa postupuje podľa bodu 1 a 2. Ak sa nameraná hodnota nezhoduje s požadovanou úrovňou tlaku, prestavenie sa opakuje. Pri tom sa znova začína v bode 3.

### M.blue Checkmate CE 0297

M.blue Checkmate sa dodáva sterilný a môže sa znova sterilizovať. Pomocou M.blue Checkmate je možná zmena úrovne tlaku a kontrola priamo na prístroji M.blue pred a počas implantácie ventilu. Aby sa zistila úroveň tlaku, M.blue Checkmate sa centricky nastaví na prístroj M.blue. M.blue Checkmate sa samočinne nastaví na ventil. Úroveň tlaku je možné odčítať v smere proximálneho (smerom k ventilu) katétru. Ak sa má úroveň tlaku prestaviť, M.blue Checkmate sa centricky nastaví na prístroj M.blue. Pri tom musí požadovaná úroveň tlaku ukazovať v proximálnom smere (smerom k ventilu) ku katétru. Miernym zatlačením s M.blue Checkmate na ventil sa uvoľní brzda rotora v prístroji M.blue a úroveň tlaku sa nastaví.



Obr. č. 13: M.blue Checkmate

Farba: modrá

Stupne tlaku 0 až 40 cmH<sub>2</sub>O

## 3.04.06 ODPORÚČANIE NA ČISTENIE PRE NESTERILIZOVATEĽNÉ PRÍSTROJE M.blue plus Instruments



### POZNÁMKA

Prístroje M.blue plus Instruments sú vyrobené z termolabilných, na teplo a vlhkosť citlivých, ako aj chemicky reagujúcich konštrukčných dielov. M.blue plus Instruments nevkladajte do čistiacich roztokov ani nedovoľte, aby sa kvapaliny dostali do telesa, pretože je možné obmedzenie funkčnosti v dôsledku vlhkosti, korózie a znečistenia.

Povrchové nečistoty M.blue plus Instruments sa majú ihneď po použití principiálne odstrániť pomocou čističov na báze alkoholu (minimálne 75 % alkoholu) stieraním.

Čas pôsobenia má činiť minimálne 60 sekúnd a má sa prispôsobiť stupňu znečistenia. Prístroje sa majú následne utrieť suchou handrou.

Nasledujúca metóda čistenia nie je vhodná na úpravu M.blue plus Instruments (s výnimkou M.blue Checkmate): Ožarovanie, ultrazvuk, sterilizácia, strojová úprava, vloženie do čistiacich kvapalín.

## 3.04.07 ČISTENIE A DEZINFEKCIA M.blue Checkmate

**Zabráňte škodám na produkte v dôsledku nevhodného čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokých teplôt!**

- ▶ Čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sú schválené pre chirurgické ocele, používajte podľa návodu výrobcu.
- ▶ Dodržiavajte údaje o koncentrácii, teplote a dobe pôsobenia.
- ▶ Nesmie sa prekročiť maximálne dovolená teplota čistenia 55 °C.
- ▶ Realizácia ultrazvukového čistenia:
  - ▶ ako efektívna mechanická podpora na manuálne čistenie/dezinfekciu
  - ▶ na predbežné čistenie produktov s vysušenými zvyškami pred strojovým čistením/dezinfekciou
  - ▶ ako integrovaná mechanická podpora pri strojovom čistení/dezinfekcii
  - ▶ na dodatočné čistenie produktov s neodstrániteľnými zvyškami po strojovom čistení/dezinfekcii
- ▶ Ak prístroje nemôžete v strojoch alebo na skladovacích pomôckach zaistiť bezpečne a vhodne pre čistenie, prístroje vyčistite strojovo a dezinfikujte ich.

## Manuálne čistenie/dezinfekcia

- ▶ Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy vzhľadom na zvyšky.
- ▶ V prípade potreby proces čistenia zopakujte.

**Strojové čistenie/dezinfekcia**

- Vložte produkt do sitového koša, vhodného na čistenie.

**Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predbežným čistením**

- Manuálne predbežné čistenie s ultrazvukom

| Fáza                | I                                                         | II                      |
|---------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Krok</b>         | dezinfikujúce ultrazvukové čistenie                       | Medziľahlé oplachovanie |
| <b>T (°C/°F)</b>    | IT (studená)                                              | IT (studená)            |
| <b>t (min)</b>      | 15                                                        | 1                       |
| <b>Konc. (%)</b>    | 2                                                         | –                       |
| <b>Kvalita vody</b> | PV                                                        | PV                      |
| <b>Chémia</b>       | B.Braun Stabimed®;; bez aldehydového fenolu a QAV; pH = 9 |                         |

PV: Pitná voda, IT: Izbová teplota

**Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia****Fáza I**

- Produkt vyčistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz). Pritom treba dávať pozor na to, aby boli všetky prístupné plochy zmáčané.

**Fáza II**

- Produkt úplne (všetky prístupné miesta) vypláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.

Typ prístroja: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

- Vložte produkt do sitového koša, vhodného na čistenie (zabráňte miestam bez oplachovania)

| Fáza                | I                      | II                                                                                 | III                                                                              | IV             | V                   | VI      |
|---------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|---------|
| <b>Krok</b>         | Predbežné oplachovanie | Čistenie                                                                           | Neutralizácia                                                                    | Medzi-kontrola | Tepelná dezinfekcia | Sušenie |
| <b>T (°C/°F)</b>    | < 25/77                | 55/131                                                                             | 20/68                                                                            | 70/158         | 94/201              | 90/194  |
| <b>t (min)</b>      | 3                      | 10                                                                                 | 2                                                                                | 1              | 10                  | 40      |
| <b>Kvalita vody</b> | PV                     | DV                                                                                 | DV                                                                               | DV             | DV                  | –       |
| <b>Chémia</b>       | –                      | -Koncentrácia, alkalická: pH = 10,9 < 5 % anionické tenzidy 1%-ný roztok pH = 10,5 | -Koncentrácia, kyslá: pH = 2,6; Zásaditá: Kyselina citrónová 1 % roztok pH = 3,0 | –              | –                   | –       |

PV: Pitná voda, DV: Plne odsolená, demineralizovaná voda

## Kontrola, ošetrovanie, skúšanie

- ▶ Produkt nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- ▶ Po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte produkt vzhľadom na:
  - Čistotu, funkciu a poškodenie, napr. izolácia, voľné, zahnuté, rozbité, popukané, opotrebované a zlomené diely.
- ▶ Poškodený výrobok okamžite vyradte. Prístroj sa odporúča po čistení zabaliť do vhodného dvojitého sterilného obalu. Tak sa zaručí čo najlepšie možné opätovné použitie.

## 3.05 LIKVIDÁCIA

Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku alebo jeho komponentov a balení sa musia dodržiavať štátne predpisy. Prístroje *M.blue plus Instruments* musia byť zlikvidované ako potenciálne infekčný materiál v súlade s lekárskou praxou a príslušnými regionálnymi zákonmi a predpismi.

## 3.06 VYHLADÁVANIE A ODSTRÁŇOVANIE PROBLÉMOV

- ▶ Prístroj *M.blue plus Compass* sa má podľa možnosti umiestniť centrovane na ventil, v opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnemu určeniu otváracieho tlaku.
- ▶ Musí sa zabezpečiť, aby sa šípky na kryte prístroja Compass (proximálne, distálne) zhodovali so smerom prúdenia v systéme shuntu.
- ▶ Aby bolo možné správne odčítať nastavenú hladinu tlaku, plavák v prístroji *M.blue plus Compass* by mal byť teraz centrováný jemným pohybom prístroja do kruhového označenia.
- ▶ Na prstenci so stupnicou prístroja *M.blue plus Compass* sú dve stupnice:
  - ▶ Pre stupne tlaku predstaviteľnej jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0* sa uplatňuje rozsah nastavenia na šedom pozadí, v rozsahu 0 - 20 cmH<sub>2</sub>O na vonkajšej stupnici.
  - ▶ Pre stupne tlaku gravitačnej jednotky *M.blue* sa uplatňuje modrou farbou označený rozsah nastavenia 0 až 40 cmH<sub>2</sub>O vnútornej stupnice.
- ▶ Pri prestavovaní jednotky rozdielového tlaku *proGAV 2.0* je potrebné dbať na to, aby sa otvárací tlak zmenil o maximálne 8 cmH<sub>2</sub>O v rámci jedného prestavenia, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám.
 

Príklad: Otvárací tlak sa má zmeniť z 3 na 18 cmH<sub>2</sub>O. Prestavenie je správne v dvoch krokoch: najskôr nastavenie od 3 do 11 cmH<sub>2</sub>O a potom od 11 do 18 cmH<sub>2</sub>O.
- ▶ Pri prestavovaní gravitačnej jednotky *M.blue* je potrebné dbať na to, aby otvárací tlak sa zmenil o maximálne 16 cmH<sub>2</sub>O v rámci jedného prestavenia, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám.
 

Príklad: Otvárací tlak sa má zmeniť z 6 na 36 cmH<sub>2</sub>O. Prestavenie je správne v dvoch krokoch: najskôr nastavenie od 6 do 22 cmH<sub>2</sub>O a potom od 22 do 36 cmH<sub>2</sub>O.
- ▶ Prístroj *M.blue plus Compass* reaguje citlivo na vonkajšie magnetické polia. Aby sa zabránilo nežiaducim interakciám, *M.blue plus Adjustment Ring* by sa pri určovaní otváracieho tlaku nemal nachádzať v bezprostrednej blízkosti k prístroju *M.blue plus Compass*. Odporúčame minimálnu vzdialenosť 30 cm.
- ▶ V dôsledku opuchnutia kože môže sa nastavenie niekoľko dní po operácii zhoršiť. Ak nie je možná jednoznačná kontrola nastavenia ventila pomocou prístroja *M.blue plus Compass*, odporúča sa kontrola prostredníctvom zobrazovacieho postupu.
- ▶ Pri implantácii ventilov *M.blue* alebo *proGAV 2.0* je potrebné zabezpečiť, aby vzdialenosť medzi chlopňou a povrchom kože bola maximálne 10 mm. Ak je pokožka a tkanivo hrubšie ako 10 mm, môže byť ťažké alebo nemožné nájsť ventil a odčítať a nastaviť úroveň tlaku vo ventile.
- ▶ Prestaviteľný ventil spoločnosti Miethke sa nemá implantovať do oblasti, kde je sťažené nájdenie resp. nahmatanie ventilu (napr. pod silne zjazveným tkanivom).

### 3.07 TECHNICKÉ INFORMÁCIE

#### 3.07.01 TECHNICKÉ ÚDAJE

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Výrobca</b>                             | <b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>                                                                                                                                                                                       |
| Názov výrobku                              | <i>M.blue plus Instruments</i>                                                                                                                                                                                                   |
| Indikácia                                  | Liečba hydrocefalu                                                                                                                                                                                                               |
| Sterilizovateľnosť /<br>dezinfikovateľnosť | <i>M.blue Checkmate</i> sterilizovateľný<br><i>M.blue plus Compass</i> dezinfikovateľný<br><i>M.blue plus Adjustment Ring</i> dezinfikovateľný<br><i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> dezinfikovateľný                       |
| Skladovanie                                | Skladovať v suchu a chlade                                                                                                                                                                                                       |
| Rozmery                                    | <i>M.blue plus Compass</i> : ø 63 mm, V: 16,5 mm<br><i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm; V: 11,5 mm<br><i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm; V: 28,5 mm<br><i>M.blue Checkmate</i> : ø 20 mm; V: 27,5 mm |

#### 3.07.02 MATERIÁLY PRICHÁDZAJÚCE

##### DO STYKU S TELESNÝMI TKANIVAMI / TEKUTINAMI

|                                         |                                         |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| <i>M.blue plus Compass</i>              | Hliník (AlMgSi0,5, AlMgSi1)             |
| <i>M.blue plus Adjustment Ring</i>      | Hliník (AlMgSi0,5, AlMgSi1)             |
| <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> | Hliník (AlMgSi0,5, AlMgSi1), polyuretán |
| <i>M.blue Checkmate</i>                 | Titán (TiAl6V4)                         |

### 3.08 SYMBOLY POUŽITÉ NA IDENTIFIKÁCIU

| Symbol                                                                             | Vyhlasenie                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Značka zhody EÚ, xxxx označuje identifikačné číslo zodpovedného notifikovaného orgánu |
|    | Zdravotnícka pomôcka                                                                  |
|    | Výrobca                                                                               |
|    | Dátum výroby                                                                          |
|    | Použiteľné do                                                                         |
|    | Číslo výrobnéj dávky, šarža                                                           |
|    | Číslo artikla                                                                         |
|    | Číslo UDI (Unique Device Identifier)                                                  |
|    | Sterilizované parou                                                                   |
|    | Nesterilizujte znova                                                                  |
|    | Nepoužívajte opakovane                                                                |
|   | Nepoužívajte, ak je obal poškodený                                                    |
|  | Skladujte v suchu                                                                     |
|  | Ohraničenie teploty                                                                   |
|  | Postupujte podľa návodu na obsluhu / elektronického návodu na obsluhu                 |
|  | Pozor, dodržiavajte súvisiace dokumenty                                               |
|  | Bez obsahu pyrogénu                                                                   |
|  | Neobsahuje latex z prírodného kaučuku, neobsahuje latex                               |

| Symbol                                                                            | Vyhlasenie                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  | Označuje, že výrobok je na predaj iba lekárom v Spojených štátoch. |
|  | Nejednoznačný kompatibilita s MR zariadeniami                      |
|  | Dátum                                                              |
|  | Číslo modelu / Európsky kód nomenklatúry zdravotníckych pomôcok    |

### 4.00 PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s regulačnými požiadavkami smernice o medicínskych prístrojoch poveruje nasledovné kontaktné osoby pre prípadné otázky o produkte.

Našich poradcov pre medicínske produkty môžete kontaktovať na:

**Tel.: +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**



**KAZALO**

|                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------|----|
| 0.00 UVOD IN POMEMBNI NAPOTKI                                             | 49 |
| 1.00 INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO                | 49 |
| 1.01 Razlaga opozorilnih napotkov                                         | 49 |
| 1.02 Konvencije o prikazih                                                | 49 |
| 1.03 Dodatni spremni dokumenti in dopolnilno informativno gradivo         | 50 |
| 1.04 Povratne informacije glede navodil za uporabo                        | 50 |
| 1.05 Avtorske pravice, izjava o omejitvi odgovornosti, garancija in drugo | 50 |
| 2.00 OPIS PRIPOMOČKOV <i>M.blue plus Instruments</i>                      | 50 |
| 2.01 Medicinski namen uporabe                                             | 50 |
| 2.02 Klinična uporaba                                                     | 50 |
| 2.03 Indikacije                                                           | 50 |
| 2.04 Kontraindikacije                                                     | 50 |
| 2.05 Predvidene skupine pacientov                                         | 50 |
| 2.06 Predvideni uporabniki                                                | 50 |
| 2.07 Predvideno okolje uporabe                                            | 51 |
| 2.08 Tehnični opis                                                        | 51 |
| 2.09 Sistemske komponente                                                 | 52 |
| 3.00 LASTNOSTI PRIPOMOČKOV <i>M.blue plus Instruments</i>                 | 52 |
| 3.01 Opis pripomočka                                                      | 52 |
| 3.02 Pomembne varnostne informacije                                       | 53 |
| 3.03 Prevoz in shranjevanje                                               | 53 |
| 3.04 Uporaba pripomočka                                                   | 53 |
| 3.05 Odstranjevanje                                                       | 59 |
| 3.06 Iskanje in odpravljanje napak                                        | 59 |
| 3.07 Tehnične informacije                                                 | 60 |
| 3.08 Simboli za označevanje                                               | 61 |
| 4.00 SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE                                  | 61 |

## 0.00 UVOD IN POMEMBNI NAPOTKI

### Uvod

Zahvaljujemo se vam za nakup pripomočkov *M.blue plus Instruments*. Če imate vprašanja glede vsebine teh navodil za uporabo ali uporabe pripomočka, stopite v stik z nami.

Vaša ekipa podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Pomembnost navodil za uporabo



#### OPOZORILO

Nestrokovno ravnanje in neustrezna uporaba lahko povzročita nevarnosti in škodo. Zato preberite ta navodila za uporabo in jih natančno upoštevajte. Vedno jih hranite na dosegu rok. Upoštevajte tudi varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in materialno škodo.

### Območje veljavnosti

*M.blue plus Instruments* vključujejo naslednje komponente:

- *M.blue plus Compass*
- *M.blue plus Adjustment Ring*

Izbirno na voljo:

- *M.blue plus Adjustment Assistant*
- *M.blue Checkmate*

## 1.00 INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO

### 1.01 RAZLAGA OPOZORILNIH NAPOTKOV



#### NEVARNOST

Označuje neposredno nevarnost. Če je ne preprečite, so posledica smrt ali hude telesne poškodbe.



#### OPOZORILO

Označuje možno nevarnost. Če je ne preprečite, so posledica lahko smrt ali hude telesne poškodbe.



#### POZOR

Označuje možno nevarnost. Če je ne preprečite, so posledica lahko lažje ali manjše telesne poškodbe.



#### NASVET

Označuje možno nevarno situacijo. Če je ne preprečite, se lahko poškoduje pripomoček ali kaj v njegovi bližini.

Simboli, ki opozarjajo na nevarnost, opozorilo in svarilo, so rumeni opozorilni trikotniki s črnimi robovi in črnimi klicaji.

### 1.02 KONVENCIJE O PRIKAZIH

| Prikaz | Opis                    |
|--------|-------------------------|
| Ležeče | Oznaka imena pripomočka |

### 1.03 DODATNI SPREMNI DOKUMENTI IN DOPOLNILNO INFORMATIVNO GRADIVO

Ta navodila za uporabo in prevodi v drugih jezikih so na voljo na naši spletni strani:

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

Če boste kljub natančnemu preučevanju navodil za uporabo in dodatnih informacij še vedno potrebovali dodatno pomoč, stopite v stik z odgovornim distributerjem ali nami.

### 1.04 POVRATNE INFORMACIJE GLEDE NAVODIL ZA UPORABO

Vaše mnenje šteje. Veseli bomo vaših želja in kritike glede teh navodil za uporabo. Vaše povratne informacije bomo analizirali in jih po potrebi upoštevali pri naslednji različici navodil za uporabo.

### 1.05 AVTORSKE PRAVICE, IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI, GARANCIJA IN DRUGO

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG zagotavlja brezhiben pripomoček, ki je ob dobavi brez napak v materialu in izdelavi.

Za varnost in funkcionalnost ne moremo prevzeti nobene odgovornosti, garancije ali jamstva, če je pripomoček spremenjen drugače, kot je opisano v tem dokumentu, je kombiniran s pripomočki drugih proizvajalcev ali se uporablja na način, ki se razlikuje od predvidenega namena in namenske uporabe.

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG izjavlja, da se pravice iz znamke nanašajo izključno na sodne pristojnosti, kjer ima podjetje pravice iz znamke.

### 2.00 OPIS PRIPOMOČKOV

*M.blue plus Instruments*

#### 2.01 MEDICINSKI NAMEN UPORABE

Pripomočki *M.blue plus Instruments* se uporabljajo za preverjanje in nastavljanje nastavljalnih tlačnih stopenj ventilov *M.blue* in *proGAV 2.0*.

#### 2.02 KLINIČNA UPORABA

##### Možnosti zdravljenja

- ▶ Lokaliziranje nastavljive ventilske enote s pomočjo instrumentov
- ▶ Zaznavanje tlačne stopnje gravitacijske enote ventila *M.blue* in diferenčne tlačne enote ventila *proGAV 2.0*
- ▶ Kontrola tlačne stopnje brez diagnostičnih postopkov, kot je rentgen
- ▶ Nastavitev tlačne stopnje brez invazivnega postopka

#### 2.03 INDIKACIJE

Za pripomočke *M.blue plus Instruments* veljajo naslednje indikacije:

- ▶ Zdravljenje hidrocefalusa

#### 2.04 KONTRAINDIKACIJE

Za pripomočke *M.blue plus Instruments* veljajo naslednje kontraindikacije:

- ▶ Nezdržljivost z materiali instrumentov

#### 2.05 PREDVIDENE SKUPINE PACIENTOV

- ▶ Pacienti z vsajenim spojem za odvajanje CSF z nastavljivim ventilom *M.blue*, *proGAV 2.0* ali *M.blue plus*

#### 2.06 PREDVIDENI UPORABNIKI

Da bi preprečili nevarnosti zaradi napačnih diagnoz, napačnega zdravljenja in zakasnitev, smejo pripomoček uporabljati samo uporabniki z naslednjimi kvalifikacijami:

- ▶ zdravstveni strokovnjaki, npr. nevrokirurgi
- ▶ z znanjem o načinu delovanja in pravilni uporabi pripomočka
- ▶ so uspešno opravili usposabljanje za pripomoček

## 2.07 PREDVIDENO OKOLJE UPORABE

Profesionalni zdravstveni obrati

- ▶ zdravstvene ustanove, kot so bolnišnice, zdravniške ordinacije in rehabilitacijske prakse

## 2.08 TEHNIČNI OPIS

S pripomočki *M.blue plus Instruments* je mogoče določiti, spremeniti in nadzorovati tlačno stopnjo nastavljive gravitacijske enote ventila *M.blue* in tlačno stopnjo nastavljive diferenčne tlačne enote ventila *proGAV 2.0*.

Ventil *M.blue* (sl. 1) je od položaja odvisen ventil za drenažo likvorja pri zdravljenju hidrocefalusa. Sestavljata ga diferenčna tlačna enota in nastavljiva gravitacijska enota.



Slika 1: *M.blue*

Tudi ventil *proGAV 2.0* (sl. 2) je od položaja odvisen ventil za drenažo likvorja pri zdravljenju hidrocefalusa. Sestavljata ga nastavljiva diferenčna tlačna enota in gravitacijska enota.

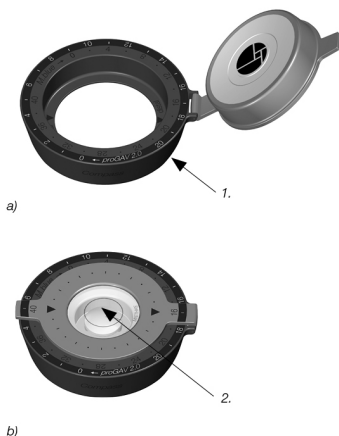


Slika 2: *proGAV 2.0*



Slika 3: Ventil *M.blue plus* je kombinacija nastavljive diferenčne tlačne enote (*proGAV 2.0*) in nastavljive gravitacijske enote (*M.blue*).

Pripomoček *M.blue plus Compass* (sl. 4) se uporablja za lokaliziranje ventila in odčitavanje nastavljenega odpiralnega tlaka gravitacijske enote ventila *M.blue* in nastavljive diferenčne tlačne enote ventila *proGAV 2.0*.

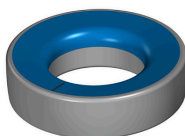


Slika 4: *M.blue plus Compass*

1. Merilni obroč

2. Plavajoči kompas

S pripomočkom *M.blue plus Adjustment Ring* (sl. 5) se lahko odpiralni tlak gravitacijske enote ventila *M.blue* nastavi na od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O. S pripomočkom *M.blue plus Adjustment Ring* se lahko nastavi tudi odpiralni tlak diferenčne tlačne enote ventila *proGAV 2.0* na od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O.



Slika 5: *M.blue plus Adjustment Ring*

Odpiralni tlak nastavljive gravitacijske enote ventila *M.blue* se lahko spremeni pred ali po vsaditvi. Proizvajalec ga je predhodno nastavil na 20 cmH<sub>2</sub>O.

Odpiralni tlak nastavljive diferenčne tlačne enote ventila *proGAV 2.0* se lahko spremeni pred ali po vsaditvi. Proizvajalec ga je predhodno nastavil na 5 cmH<sub>2</sub>O.

## 2.09 SISTEMSKE KOMPONENTE

Pripomočki *M.blue plus Instruments* se lahko uporabljajo za nastavljanje odpiralnih tlakov naslednjih ventilov:

| Ime pripomočka     | Slika                                                                             |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <i>M.blue</i>      |  |
| <i>M.blue plus</i> |  |
| <i>proGAV 2.0</i>  |  |

## 3.00 LASTNOSTI PRIPOMOČKOV

*M.blue plus Instruments*

### 3.01 OPIS PRIPOMOČKA

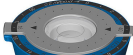
#### 3.01.01 ODOBRENE KOMPONENTE

Pripomočke *M.blue plus Instruments* sestavljajo naslednje komponente:

- ▶ *M.blue plus Compass* (1) in
- ▶ *M.blue plus Adjustment Ring* (2).

Pripomočki *M.blue plus Instruments* se lahko dopolnijo z naslednjimi komponentami:

- ▶ *M.blue plus Adjustment Assistant* (3) in
- ▶ *M.blue Checkmate* (4).

|   | Št. izdelka | Slika                                                                               |
|---|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | FX891T      |  |
| 2 | FX892T      |  |
| 3 | FX893T      |  |
| 4 | FX894T      |  |

### 3.01.02 OBSEG DOBAVE

| Vsebina embalaže (št. izdelka FX890T)                          | Število |
|----------------------------------------------------------------|---------|
| <i>M.blue plus Compass</i>                                     | 1       |
| <i>M.blue plus Adjustment Ring</i>                             | 1       |
| Navodilo za uporabo pripomočkov <i>M.blue plus Instruments</i> | 1       |

| Vsebina embalaže (št. izdelka FX891T)                          | Število |
|----------------------------------------------------------------|---------|
| <i>M.blue plus Compass</i>                                     | 1       |
| Navodilo za uporabo pripomočkov <i>M.blue plus Instruments</i> | 1       |

| Vsebina embalaže (št. izdelka FX892T)                          | Število |
|----------------------------------------------------------------|---------|
| <i>M.blue plus Adjustment Ring</i>                             | 1       |
| Navodilo za uporabo pripomočkov <i>M.blue plus Instruments</i> | 1       |

| Vsebina embalaže (št. izdelka FX893T)                          | Število |
|----------------------------------------------------------------|---------|
| <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>                        | 1       |
| Navodilo za uporabo pripomočkov <i>M.blue plus Instruments</i> | 1       |

| Vsebina embalaže (št. izdelka FX894T)                          | Število |
|----------------------------------------------------------------|---------|
| <i>M.blue Checkmate</i>                                        | 1       |
| Navodilo za uporabo pripomočkov <i>M.blue plus Instruments</i> | 1       |

### 3.01.03 STERILNOST

Razen pripomočka *M.blue Checkmate*, pripomočkov *M.blue plus Instruments* ni dovoljeno sterilizirati, lahko se le razkužujejo.



#### OPOZORILO

Če je poškodovana embalaža ali so poškodovani pripomočki, pripomočkov ni dovoljeno uporabljati.

### 3.01.04 PONOVA UPORABA IN PONOVA STERILIZACIJA

Pripomoček *M.blue Checkmate* je treba v dvojni sterilni embalaži sterilizirati v avtoklavu (parni sterilizaciji, frakcijski vakuumski postopek) pri temperaturi 134 °C in za čas 5 minut.

### 3.01.05 POGOJI UPORABE

Pripomočke *M.blue plus Instruments* je treba uporabljati pri sobni temperaturi v medicinskih ustanovah, kot so bolnišnice, zdravniške ordinacije ali rehabilitacijske ustanove.

### 3.01.06 ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Medicinski pripomočki so bili zasnovani za dolgoročno natančno in zanesljivo delovanje. Pričakovana življenjska doba pripomočkov *M.blue plus Instruments* je tri leta po prvi uporabi pod pogojem, da je pripomoček izpostavljen normalnim pogojem uporabe in ustrezno vzdrževan (glejte poglavje »3.04 Uporaba pripomočka«).

Instrumente lahko uporabljate tudi po tem obdobju, če je njihovo delovanje brezhibno. Vendar ni mogoče jamčiti, da medicinskih pripomočkov ne bo treba zamenjati iz tehničnih ali zdravstvenih razlogov.

### 3.01.07 SKLADNOST PRIPOMOČKA

Pripomoček izpolnjuje regulativne zahteve v veljavni različici.

Prevod teh navodil za uporabo v drugih jezikih je na voljo na naši spletni strani:  
<https://www.miethke.com/downloads/>

## 3.02 POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE

### 3.02.01 VARNOSTNI NAPOTKI

**Pomembno!** Pred uporabo pripomočka natančno preberite vse varnostne napotke. Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite poškodbe in življenjsko nevarne situacije.



#### OPOZORILO

- Če je sterilna embalaža *Checkmate* poškodovana, pripomočka ni dovoljeno uporabljati.
- *Checkmate* po poteku roka uporabe več ni dovoljeno uporabljati in jo je treba znova sterilizirati, kot je opisano v poglavju 3.01.04.



#### POZOR

- Zaradi nevarnosti poškodb zaradi napačne uporabe pripomočka je treba pred prvo uporabo natančno prebrati in razumeti navodila za uporabo.



#### POZOR

- Pred uporabo je treba obvezno preveriti nepoškodovanost in popolnost pripomočkov *M.blue plus Instruments*.

### 3.02.02 ZAPLETI, NEŽELENI UČINKI IN PREOSTALA TVEGANJA

V povezavi z uporabo pripomočkov *M.blue plus Instruments* se lahko pojavijo različni neželeni učinki in zapleti:

- alergične reakcije/nezdružljivost z materiali instrumentov

Če se pri pacientu pojavijo rdečica kože in napetosti, močni glavoboli, napadi omotice ali podobno, je treba takoj obiskati zdravnika.

### 3.02.03 OBVEZNOST POROČANJA

Vse resne nezgode (materialno škodo, poškodbe, okužbe itd.), ki so se zgodile v zvezi s pripomočkom, sporočite proizvajalcu in pristojnim državnim organom.

### 3.02.04 OBVEŠČANJE PACIENTA

Lečeči zdravnik mora pacienta in/ali njegovega zastopnika predhodno poučiti. Pacienta je treba obvestiti o svarilih, previdnostnih napotkih, kontraindikacijah, potrebnih previdnostnih ukrepih in omejitvah uporabe v povezavi s pripomočkom.

### 3.03 PREVOZ IN SHRANJEVANJE

Medicinske pripomočke je treba vedno hraniti in prevažati suhe ter čiste.

#### Pogoji shranjevanja

|                                       |               |
|---------------------------------------|---------------|
| Temperaturno območje pri shranjevanju | od 0 do 40 °C |
|---------------------------------------|---------------|

### 3.04 UPORABA PRIPOMOČKA

#### 3.04.01 UVOD

Pripomočke *M.blue plus Instruments* sme uporabljati samo šolano strokovno osebje.

S pripomočki *M.blue plus Instruments* je mogoče določiti, spremeniti in nadzorovati tlačno stopnjo nastavljive gravitacijske enote ventila *M.blue* in tlačno stopnjo nastavljalne diferencialne tlačne enote ventila *proGAV 2.0*.

### 3.04.02 VARNOSTNI IN OPOZORILNI NAPOTKI



#### POZOR

- ▶ Pripomoček *M.blue plus Adjustment Ring* ustvarja magnetno polje. Kovinski predmeti in magnetni pomnilniški mediji morajo imeti zadostno varnostno razdaljo.



#### POZOR

- ▶ Zaradi magnetov v notranjosti pripomočkov *M.blue plus Instruments*, pripomočkov *M.blue plus Instruments* ni dovoljeno uporabljati v bližini aktivnih vsadkov, kot so npr. srčni spodbujevalniki. V bližini magnetno rezonantnih naprav dodatno obstaja nevarnost poškodb magnetno resonantnih naprav. Zato pripomočkov *M.blue plus Instruments* tam ni dovoljeno uporabljati!
- ▶ Za ugotavljanje, spreminjanje in preverjanje odpiralnega tlaka gravitacijske enote ventila *M.blue* je treba uporabiti izključno pripomočke *M.blue plus Instruments*. Odpiralni tlak diferenčne tlačne enote ventila *proGAV 2.0* je mogoče ugotoviti, spremeniti in preveriti tako s pripomočki *M.blue plus Instruments* kot tudi z orodji *proGAV 2.0 Tools*.

### 3.04.03 POTREBNI MATERIALI

Za prestavljanje nastavljive gravitacijske enote ventila *M.blue* oz. nastavljive diferenčne tlačne enote ventila *proGAV 2.0* po vsaditvi so potrebni pripomočki *M.blue plus Compass*, *M.blue plus Adjustment Ring* in po potrebi *M.blue plus Adjustment Assistant*.

Za prestavljanje nastavljive gravitacijske enote ventila *M.blue* pred oziroma med vsaditvijo ventila je mogoče uporabiti pripomoček *M.blue Checkmate*, ki ga je mogoče ponovno sterilizirati.

### 3.04.04 PRIPRAVA UPORABE

#### Preverjanje sterilne embalaže

Neposredno pred uporabo pripomočka *M.blue Checkmate* je treba vizualno pregledati sterilno embalažo in preveriti nepoškodovanost sistema sterilne bariere. Pripomočke je treba iz embalaže vzeti šele neposredno pred uporabo.

#### Preverjanje nepoškodovanosti pripomočkov *M.blue plus Instruments*

Pred uporabo je treba preveriti nepoškodovanost instrumentov. Polge tega je treba vizualno pregledati vse instrumente.

### 3.04.05 PRESTAVLJANJE VENTILA *M.blue*

Za prestavljanje odpiralnih tlakov je treba izvesti naslednje korake:

#### 1. Lokaliziranje



#### OPOZORILO

Pripomoček *M.blue plus Compass* je treba čim bolj centrirano namestiti na ventil, sicer odpiralni tlak morda ne bo pravilno določen.



#### NASVET

- ▶ Morebitni zračni mehurčki v pripomočku *M.blue plus Compass* ne vplivajo na to funkcijo.
- ▶ Pripomoček *M.blue plus Compass* se občutljivo odziva na zunanja magnetna polja. Da bi izključili neželeno medsebojno delovanje, pripomoček *M.blue plus Adjustment Ring* pri določanju odpiralnega tlaka ne sme biti v neposredni bližini pripomočka *M.blue plus Compass*. Priporočamo razmik vsaj 30 cm.
- ▶ Nastavljanje je lahko nekaj dni po operaciji oteženo zaradi otekanja kože. Če s kompasom ni mogoče jasno preveriti nastavitve ventila, je priporočljiva kontrola s slikovno metodo.

Ko je pripomoček *M.blue plus Compass* odprt, postane viden krožni izrez, skozi katerega je mogoče s kazalcem čim bolj centrirano lokalizirati ventil na pacientovi glavi (sl. 6).

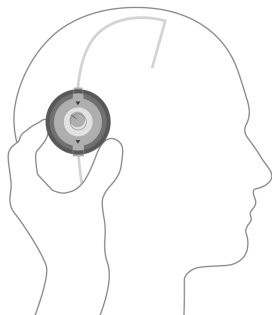


Slika 6: Lokaliziranje ventila

Oznaki smeri prikazujeta smer pretoka.

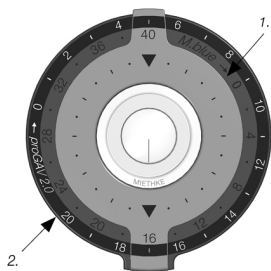
## 2. Postopek preverjanja

Za ugotavljanje nastavitvene tlačne stopnje je treba kompas znova zapreti. Plovec je treba s premikanjem instrumenta centrirati v za to predvideni okrogli oznaki (sl. 7). Ko je plovec centriran, je mogoče trenutno nastavljen odpiralni tlak diferenčne tlačne enote (proGAV 2.0) oz. gravitacijske enote (M.blue) odčitati na črtkani oznaki na plovcu (sl. 7).



Slika 7: Ugotavljanje tlačne stopnje s pripomočkom M.blue plus Compass

Na merilnem obroču sta dve lestvici (sl. 8). Za odpiralni tlak nastavljive diferenčne tlačne enote ventila proGAV 2.0 velja sivo obarvano nastavitveno območje od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O na zunanji lestvici. Za odpiralni tlak nastavljive gravitacijske enote ventila M.blue velja modro obarvano nastavitveno območje od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O na notranji lestvici.



Slika 8: Merilni obroč pripomočka M.blue plus Compass

1. Znotraj: lestvica gravitacijske enote ventila M.blue od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O

2. Zunanj: lestvica diferenčne tlačne enote ventila proGAV 2.0 od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O

(Odpiralni tlak gravitacijske enote ventila M.blue je v primeru na sliki 16 cmH<sub>2</sub>O; odpiralni tlak diferenčne tlačne enote ventila proGAV 2.0 je v primeru na sliki 17 cmH<sub>2</sub>O)

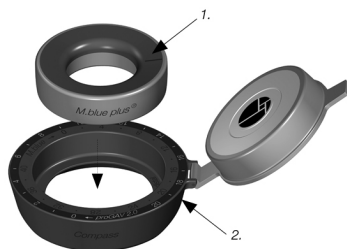
## 3. Postopek prestavljanja



### OPOZORILO

- Pri prestavljanju diferenčne tlačne enote ventila proGAV 2.0 je treba paziti, da bo odpiralni tlak prestavljen za največ 8 cmH<sub>2</sub>O v enem postopku prestavljanja, sicer obstaja možnost napak.  
Primer: Odpiralni tlak je treba spremeniti s 3 na 18 cmH<sub>2</sub>O. Pravilno je prestavljanje v dveh korakih: najprej prestavljanje s 3 na 11 cmH<sub>2</sub>O in nato z 11 na 18 cmH<sub>2</sub>O.
- Pri prestavljanju gravitacijske enote ventila M.blue je treba paziti, da bo odpiralni tlak prestavljen za največ 16 cmH<sub>2</sub>O v enem postopku prestavljanja, sicer obstaja možnost napak.  
Primer: Odpiralni tlak je treba spremeniti s 6 na 36 cmH<sub>2</sub>O. Pravilno je prestavljanje v dveh korakih: najprej prestavljanje s 6 na 22 cmH<sub>2</sub>O in nato z 22 na 36 cmH<sub>2</sub>O.

Za prestavljanje odpiralnega tlaka je treba odpreti kompas, ne da bi spremenili položaj merilnega obroča. V merilni obroč je treba nastavitveni obroč vstaviti tako, da bo črtkana oznaka kazala na želeno vrednost na lestvici merilnega obroča (sl. 9).



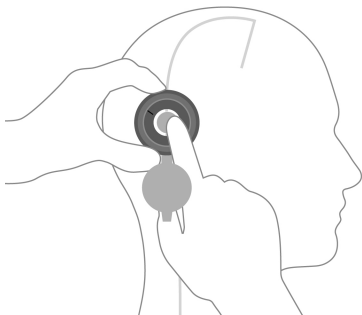
Slika 9: Vstavljanje Adjustment Ring

1. Adjustment Ring
2. Merilni obroč



Slika 10: Nastavljanje diferenčne tlačne enote ventila proGAV 2.0 v primeru na sliki na 1 cmH<sub>2</sub>O oz. nastavljanje gravitacijske enote ventila M.blue v primeru na sliki na 32 cmH<sub>2</sub>O.

Ob rahlem pritisku s kazalcem na membrano ventila na sredini nastavitvenega obroča pod kožo se sprosti rotorska zavora in odpiralni tlak diferenčne tlačne ali gravitacijske enote se spremeni na želeno vrednost (sl. 11).



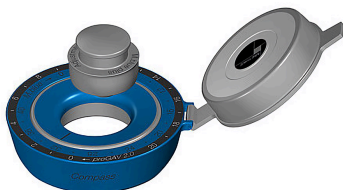
Slika 11: Prestavljanje s pripomočkom M.blue plus Adjustment Ring

Diferenčna tlačna enota ventila proGAV 2.0 in gravitacijska enota ventila M.blue sta opre-

mljeni z mehanizmom povratnega poročanja. Ob ciljnem pritiskanju na ventil se zaradi zasnove ohišja ventila zasliši zvočni signal ali klik oz. občuti upor, takoj ko je zavora rotorja sproščena. Ventil akustično ali haptično prikazuje, kdaj tlak zadostuje za odklop. Če se ta tlak nato znova sprosti, je rotor znova pripravljen za nastavitev. Medtem ko je klik ob sprostitvi zavore rotorja pred vsaditvijo mogoče vedno dobro slišati, je po vsaditvi in napolnjenju ventila glede na položaj in lastnosti okolice vsaditve lahko zelo ublažen. Praviloma pa ga mora slišati pacient sam ali mora biti slišen s pomočjo stetostkopa.

### Prestavljanje z Adjustment Assistant

Pripomoček M.blue plus Adjustment Assistant je alternativno mogoče uporabiti za prestavljanje odpiralnega tlaka. Pri tem je treba pripomoček M.blue plus Adjustment Assistant vstaviti v nastavitveni obroč, nastavljen na želeno vrednost, in pritisniti s kazalcem (sl. 12).



Slika 12: M.blue plus Adjustment Assistant

### Preverjanje po prestavljanju

Po nastavitvi odpiralnega tlaka ventila je priporočljivo preveriti nastavljeno tlačno stopnjo. Izvesti je treba postopka pod 1. in 2. točko. Če izmerjena vrednost ne ustreza željeni tlačni stopnji, je treba postopek prestavljanja ponoviti. Začeti je treba pri 3. točki.

**M.blue Checkmate** CE 0297

Pripomoček *M.blue Checkmate* je ob dobavi sterilen in ga je mogoče znova sterilizirati. S pripomočkom *M.blue Checkmate* je mogoče tlačno stopnjo spremeniti in kontrolirati pred in med vsaditvijo ventila neposredno na ventilu *M.blue*. Za ugotavljanje tlačne stopnje je treba pripomoček *M.blue Checkmate* položiti na sredino ventila *M.blue*. Pripomoček *M.blue Checkmate* se na ventilu samodejno izravna. Tlačno stopnjo je mogoče odčitati v smeri proksimalnega katetra (proti ventilu). Za predstavljjanje tlačne stopnje je treba pripomoček *M.blue Checkmate* položiti na sredino ventila *M.blue*. Zelena tlačna stopnja mora gledati v smeri proksimalnega katetra (proti ventilu). Z rahlim pritiskom s pripomočkom *M.blue Checkmate* na ventil se zavora rotorja v ventilu *M.blue* sprosti in nastavi se tlačna stopnja.

Slika 13: *M.blue Checkmate*

Barva: modra

Tlačne stopnje: 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O

### 3.04.06 PRIPOROČILO ZA ČIŠČENJE PRIPOMOČKOV *M.blue plus Instruments*, KI JIH NI MOGOČE STERILIZIRATI

**NASVET**

Pripomočki *M.blue plus Instruments* so izdelani iz termolabilnih, na toploto in vlago občutljivih ter kemično reaktivnih sestavnih delov. Pripomočkov *M.blue plus Instruments* ne potapljajte v čistilne raztopine, prav tako v ohišje ne sme prodreti tekočina, saj lahko vlaga, korozija in umazanija vplivajo na način delovanja.

Površinske umazanije je treba s pripomočkov *M.blue plus Instruments* takoj po uporabi obrisati s čistili na alkoholni osnovi (vsebnost alkohola najmanj 75 %).

Čas učinkovanja mora biti vsaj 60 sekund in ga je treba prilagoditi stopnji umazanije.

Instrumente je treba na koncu obrisati s suho krpjo.

Naslednji postopki čiščenja niso primerni za pripravo pripomočkov *M.blue plus Instruments* (razen *M.blue Checkmate*): obsevanje, ultrazvok, sterilizacija, strojna priprava, vstavljanje v čistilne tekočine.

### 3.04.07 ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE PRIPOMOČKA *M.blue Checkmate*

**Preprečite škodo na pripomočku zaradi neprimernih čistilnih sredstev/razkužil in/ali previsokih temperatur!**

- ▶ Uporabite čistilna sredstva in razkužila, ki so po navodilih proizvajalca primerna za kirurška jekla.
- ▶ Upoštevajte navodila glede koncentracije, temperature in časa učinkovanja.
- ▶ Največje dovoljene temperature za čiščenje 55 °C ni dovoljeno preseči.
- ▶ Izvajanje ultrazvočnega čiščenja:
  - ▶ kot učinkovita mehanska podpora ročnega čiščenja/razkuževanja,
  - ▶ za predčiščenje pripomočkov z zasušeni ostanki pred strojnim čiščenjem/razkuževanjem,
  - ▶ kot integrirana mehanska podpora pri strojnem čiščenju/razkuževanju,
  - ▶ za naknadno čiščenje pripomočkov z neodstranjenimi ostanki po strojnem čiščenju/razkuževanju.
- ▶ Če je mogoče instrumente v strojih ali na pripomočkih za shranjevanje pritrditi varno in primerno za čiščenje, je treba instrumente strojno očistiti in razkužiti.

### Ročno čiščenje/razkuževanje

- ▶ Po ročnem čiščenju/razkuževanju preverite, ali so na vidnih površinah ostanki.
- ▶ Če je potrebno, ponovite postopek čiščenja.

### Strojno čiščenje/razkuževanje

- ▶ Pripomoček položite na košaro s sitom, ki je primerna za čiščenje.

**Strojno čiščenje/razkuževanje z ročnim prečiščenjem**

- Ročno predčiščenje z ultrazvokom

| Faza          | I                                                                | II              |
|---------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Korak         | razkužilno ultrazvočno čiščenje                                  | vmesno spiranje |
| T (°C/°F)     | ST (hladno)                                                      | ST (hladno)     |
| t (min)       | 15                                                               | 1               |
| Konc. (%)     | 2                                                                | -               |
| Kakovost vode | PV                                                               | PV              |
| Kemija        | B. Braun Stabimed®; brez vsebnosti aldehydifenola in QAV; pH = 9 |                 |

PV: pitna voda; ST: sobna temperatura

**Strojno alkalno čiščenje in toplotno razkuževanje**

Faza I

- Pripomoček očistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Pri tem pazite, da bodo zajete vse dostopne površine.

Faza II

- Pripomoček v celoti (vse dostopne površine) sperite/operite pod tekočo vodo.

Tip naprave: enokomorna čistilna/razkužilna naprava brez ultrazvoka

- Pripomoček položite na košaro s sitom, ki je primerna za čiščenje (preprečite prekrivanje)

| Faza          | I            | II                                                                                 | III                                                                                  | IV                 | V                     | VI      |
|---------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------|---------|
| Korak         | Predspiranje | Čiščenje                                                                           | Neutrizacija                                                                         | Vmesno preverjanje | Toplotno razkuževanje | Sušenje |
| T (°C/°F)     | < 25/77      | 55/131                                                                             | 20/68                                                                                | 70/158             | 94/201                | 90/194  |
| t (min)       | 3            | 10                                                                                 | 2                                                                                    | 1                  | 10                    | 40      |
| Kakovost vode | PV           | DRV                                                                                | DRV                                                                                  | DRV                | DRV                   | -       |
| Kemija        | -            | -koncentracija, alkalno: pH = 10,9 < 5 % anionski tenzidi -1-% raztopina pH = 10,5 | -koncentracija, kislota: pH = 2,6; osnova: citronska kislina -1-% raztopina pH = 3,0 | -                  | -                     | -       |

PV: pitna voda, DRV: demineralizirana razsoljena voda

### Kontrola, nega, preverjanje

- ▶ Pripomoček se mora ohladiti na sobno temperaturo.
- ▶ Pripomoček po vsakem čiščenju in razkuževanju preverite glede: čistosti, delovanja in poškodb, npr. izolacije, proste, zrahljane, zvite, odlomljene, razpokane, obrabljene in odlomljene dele.
- ▶ Poškodovan pripomoček takoj izločite iz uporabe. Priporočeno je, da pripomoček po postopku čiščenja zapakirate v primerno dvojno sterilno embalažo. Tako je najbolje zagotovljena primernost za ponovno uporabo.

### 3.05 ODSTRANJEVANJE

Pri odstranjevanju ali recikliranju pripomočka, njegovih komponent ali embalaže je treba upoštevati nacionalne predpise. Pripomočke *M.blue plus Instruments* je treba odstraniti strokovno in v skladu z zdravstveno prakso ter regionalnimi zakoni in predpisi glede odstranjevanja potencialno okuženega materiala.

### 3.06 ISKANJE IN ODPRAVLJANJE NAPAK

- ▶ Pripomoček *M.blue plus Compass* je treba čim bolj centrirano namestiti na ventil, sicer odpiralni tlak morda ne bo pravilno določen.
- ▶ Zagotoviti je treba, da bosta puščici na ohišju kompasa (proksimalna, distalna) poravnani s smerjo toka v spoju.
- ▶ Da bi zagotovili pravilno odčitavanje nastavljenih tlačnih stopnje, je treba plovec v pripomočku *M.blue plus Compass* z rahlim premikanjem instrumenta centrirati v za to predvideni okrogli oznaki.
- ▶ Na merilnem obroču pripomočku *M.blue plus Compass* sta dve lestvici:
  - ▶ Za tlačne stopnje nastavljive diferenčne tlačne enote ventila *proGAV 2.0* velja sivo obarvano nastavitveno območje od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O na zunanji lestvici.
  - ▶ Za tlačne stopnje gravitacijske enote ventila *M.blue* velja modro obarvano nastavitveno območje od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O na notranji lestvici.
- ▶ Pri prestavljanju diferenčne tlačne enote ventila *proGAV 2.0* je treba paziti, da bo odpiralni tlak prestavljen za največ 8 cmH<sub>2</sub>O v enem postopku prestavljanja, sicer obstaja možnost napak. Primer: Odpiralni tlak je treba spremeniti s 3 na 18 cmH<sub>2</sub>O. Pravilno je prestavljanje v dveh korakih: najprej prestavljanje s 3 na 11 cmH<sub>2</sub>O in nato z 11 na 18 cmH<sub>2</sub>O.
- ▶ Pri prestavljanju gravitacijske enote ventila *M.blue* je treba paziti, da bo odpiralni tlak prestavljen za največ 16 cmH<sub>2</sub>O v enem postopku prestavljanja, sicer obstaja možnost napak. Primer: Odpiralni tlak je treba spremeniti s 6 na 36 cmH<sub>2</sub>O. Pravilno je prestavljanje v dveh korakih: najprej prestavljanje s 6 na 22 cmH<sub>2</sub>O in nato z 22 na 36 cmH<sub>2</sub>O.
- ▶ Pripomoček *M.blue plus Compass* se občutljivo odziva na eksterna magnetna polja. Da bi izključili neželeno medsebojno delovanje, pripomoček *M.blue plus Adjustment Ring* pri določanju odpiralnega tlaka ne sme biti v neposredni bližini pripomočka *M.blue plus Compass*. Priporočamo razmik vsaj 30 cm.
- ▶ Nastavljanje je lahko nekaj dni po operaciji oteženo zaradi otekanja kože. Če s pripomočkom *M.blue plus Compass* ni mogoče jasno preveriti nastavitve ventila, je priporočljiva kontrola s slikovno metodo.
- ▶ Pri vsaditvi ventilov *M.blue* ali *proGAV 2.0* je treba paziti, da bo razmik med površino ventila in kože največ 10 mm. Če je debelina kože in tkiva več kot 10 mm, bo iskanje ventila in odčitavanje nastavitve tlačnih stopnje ventila morda oteženo ali ne bo možno.
- ▶ Nastavljivi ventil Miethke ne sme biti vsajen v območju, kjer je iskanje oz. tipanje ventila oteženo (npr. pod zelo zabrazgotinjenim tkivom).

### 3.07 TEHNIČNE INFORMACIJE

#### 3.07.01 TEHNIČNI PODATKI

| Proizvajalec                            | Christoph Miethke GmbH & Co. KG                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oznaka pripomočka                       | <i>M.blue plus Instruments</i>                                                                                                                                                                                                   |
| Indikacija                              | Zdravljenje hidrocefalusa                                                                                                                                                                                                        |
| Možnost steriliziranja/<br>razkuževanja | <i>M.blue Checkmate</i> mogoče sterilizirati<br><i>M.blue plus Compass</i> mogoče razkužiti<br><i>M.blue plus Adjustment Ring</i> mogoče razkužiti<br><i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> mogoče razkužiti                   |
| Skladiščenje                            | Hraniti na suhem in čistem mestu                                                                                                                                                                                                 |
| Mere                                    | <i>M.blue plus Compass</i> : ø 63 mm, V: 16,5 mm<br><i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm, V: 11,5 mm<br><i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm, V: 28,5 mm<br><i>M.blue Checkmate</i> : ø 20 mm, V: 27,5 mm |

#### 3.07.02 MATERIALI V STIKU S TELESNIM TKIVOM/TEKOČINAMI

|                                         |                                           |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------|
| <i>M.blue plus Compass</i>              | Aluminij (AlMgSi0,5, AlMgSi1)             |
| <i>M.blue plus Adjustment Ring</i>      | Aluminij (AlMgSi0,5, AlMgSi1)             |
| <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> | Aluminij (AlMgSi0,5, AlMgSi1), poliuretan |
| <i>M.blue Checkmate</i>                 | Titan (TiAl6V4)                           |

## 3.08 SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE

| Simbol                                                                              | Razlaga                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|    | Oznaka skladnosti ES, xxxx navaja identifikacijsko oznako pri-glaščenega organa |
|    | Medical device, medicinski pripomoček                                           |
|    | Proizvajalec                                                                    |
|    | Datum izdelave                                                                  |
|    | Uporabno do                                                                     |
|    | Številka proizvodne serije, šarže                                               |
|    | Številka izdelka                                                                |
|    | Edinstveni identifikator pripomočka (UDI) (Unique Device Identifier)            |
|    | Sterilizira s paro                                                              |
|    | Ni primerno za ponovno sterilizacijo                                            |
|    | Ni primerno za ponovno uporabo                                                  |
|   | Ne uporabljajte, če je embalaža poško-dovana                                    |
|  | Hraniti na suhem                                                                |
|  | Temperaturna omejitev                                                           |
|  | Upoštevajte navodila za uporabo/elek-tronska navodila za uporabo                |
|  | Pozor, upoštevajte spremne dokumente                                            |
|  | Ne vsebuje pirogenov                                                            |
|  | Ne vsebuje naravnega lateksa, brez lateksa                                      |
|  | Navaja, da je v ZDA pripomoček prime-ren samo za zdravnike.                     |

| Simbol                                                                            | Razlaga                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | Ni varno za magnetno resonanco                            |
|  | Datum                                                     |
|  | Številka modela/European Medical Device Nomenclature Code |

## 4.00 SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG v skladu z regulativnimi zahtevami ime-njuje svetovalce za medicinske pripomočke, ki so kontaktne osebe za vsa vprašanja v povezavi s pripomočki.

Naši svetovalci za medicinske pripomočke so vam na voljo na:

**Tel. +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**



- Ⓟ Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- ⒸS S výhradou technických změn
- ⒺK S výhradou technických zmien
- ⒺL Pravice do tehničnih sprememb pridržane

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany

Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

联系方式: [www.miethke.com](http://www.miethke.com), [info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)

Distributor:



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

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® - a B. Braun brand