

## M.blue plus® Instruments

**BG** Инструкции за употреба | **EL** Οδηγίες χρήσης | **RO** Instructiuni de folosire | **HU** Upute za korištenje |

**HR** Használati utasítás

 [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.

**СЪДЪРЖАНИЕ**

0.00 ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ	3
1.00 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА	3
1.01 Обяснение на предупрежденията	3
1.02 Начини на представяне	3
1.03 Други придръжаващи документи и допълнителни информационни материали	4
1.04 Обратна връзка за инструкцията за употреба	4
1.05 Авторско право, отказ от отговорност, гаранция и други	4
2.00 ОПИСАНИЕ НА <i>M.blue plus Instruments</i>	4
2.01 Медицинско предназначение	4
2.02 Клинична полза	4
2.03 Показания	4
2.04 Противопоказания	4
2.05 Целеви групи пациенти	4
2.06 Целеви потребители	5
2.07 Целева среда на използване	5
2.08 Техническо описание	5
2.09 Компоненти на системата	6
3.00 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА <i>M.blue plus Instruments</i>	6
3.01 Описание на продукта	6
3.02 Важна информация за безопасността	7
3.03 Транспортиране и съхранение	8
3.04 Използване на продукта	8
3.05 Изхвърляне	14
3.06 Търсене и отстраняване на неизправности	14
3.07 Техническа информация	15
3.08 Символи, използвани за идентификация	16
4.00 КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ	16

## 0.00 ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ

### Предговор

Благодарим Ви, че закупихте *M.blue plus Instruments*. Ако имате въпроси относно съдържанието на тази инструкция за употреба или използването на продукта, свържете се с нас.

Екипът на Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Значимост на инструкцията за употреба



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилното боравене и употребата не по предназначение могат да доведат до опасности и повреди. Поради това Ви молим да прочетете тази инструкция за употреба и да я следвате стриктно. Винаги я дръжте под ръка. За да избегнете наранявания и материални щети, спазвайте и инструкциите за безопасност.

### Обхват

*M.blue plus Instruments* включват следните компоненти:

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

Допълнителни опции:

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

## 1.00 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

### 1.01 ОБЯСНЕНИЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА



#### ОПАСНОСТ

Обозначава непосредствена опасност. Ако не бъде избегната, ще доведе до смърт или сериозни наранявания.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава потенциална опасност. Ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.



#### ВНИМАНИЕ

Обозначава потенциална опасност. Ако не бъде избегната, може да доведе до леки или незначителни наранявания.



#### УКАЗАНИЕ

Означава потенциално опасна ситуация. Ако не бъде избегната, продуктът или нещо в близост до него може да се повреди.

Символите за опасност, предупреждение и повишено внимание представляват жълти предупредителни триъгълници с черни рамки и черни удивителни знаци.

### 1.02 НАЧИНИ НА ПРЕДСТАВЯНЕ

Представяне	Описание
Курсив	Идентификация на наименованията на продуктите

## 1.03 ДРУГИ ПРИДРУЖАВАЩИ ДОКУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИОННИ МАТЕРИАЛИ

Тази инструкция за употреба, както и преводи на други езици, можете да намерите на нашия уебсайт:

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

Ако въпреки внимателното запознаване с инструкцията за употреба и допълнителната информация се нуждате от допълнителна помощ, свържете се с Вашия дистрибутор или с нас.

## 1.04 ОБРАТНА ВРЪЗКА ЗА ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА

Вашето мнение е важно за нас. Не се колебайте да ни информирате за Вашите желания и да ни отправите критики по отношение на тази инструкция за употреба. Ще анализираме Вашата обратна връзка и ще вземем предвид при следващата версия на инструкцията за употреба, ако е необходимо.

## 1.05 АВТОРСКО ПРАВО, ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ, ГАРАНЦИЯ И ДРУГИ

Christoph Miethke GmbH & Co. KG гарантира, че получавате добре функциониращ продукт, който няма материални и производствени дефекти при доставката.

Не може да бъде поета никаква отговорност, гаранция за безопасност и функционалност, ако продуктът се модифицира по начин, различен от описания в този документ, ако се комбинира с продукти на други производители или ако се използва не по предназначение.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG уточнява, че позоваването на правото върху търговската марка се отнася изключително за юрисдикциите, в които го притежава.

## 2.00 ОПИСАНИЕ НА *M.blue plus Instruments*

### 2.01 МЕДИЦИНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

*M.blue plus Instruments* служат за проверка и настройка на регулируемите степени на налягане на клапите *M.blue* и *proGAV 2.0*.

### 2.02 КЛИНИЧНА ПОЛЗА

#### Терапевтични опции

- ▶ Локализиране на регулируемия клапанен блок с помощта на инструментите
- ▶ Определяне на степента на налягане на гравитационния блок на клапата *M.blue* и блока за диференциално налягане на клапата *proGAV 2.0*
- ▶ Проверка на степента на налягане без диагностични процедури като рентген
- ▶ Регулиране на степента на налягане без инвазивни процедури

### 2.03 ПОКАЗАНИЯ

За *M.blue plus Instruments* са в сила следните показания:

- ▶ Лечение на хидроцефалия

### 2.04 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

За *M.blue plus Instruments* са в сила следните противопоказания:

- ▶ Непоносимост към материалите на инструментите

### 2.05 ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

- ▶ Пациенти с имплантирана шънт система за отвеждане на цереброспinalна течност с регулируема клапа *M.blue*, *proGAV 2.0* или *M.blue plus*

## 2.06 ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

За да се избегнат опасностите от неправилна диагноза, неправилно лечение и забавяния, продуктът трябва да се използва само от потребители със следната квалификация:

- ▶ Медицински специалисти, напр. неврохирурги
- ▶ Познаване на функционирането и употребата по предназначение на продукта
- ▶ Успешно участие в обучение за продукта

## 2.07 ЦЕЛЕВА СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Професионални здравни заведения

- ▶ Здравни заведения като болници, лекарски кабинети и рехабилитационни центрове

## 2.08 ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ

C M.blue plus Instruments може да се определя, променя и контролира както степента на налягането на регулируемия гравитационен блок на клапата M.blue, така и степента на налягането на регулируемия блок за диференциално налягане на клапата proGAV 2.0.

M.blue (фиг. 1) е позиционно зависима клапа за дренаж на цереброспинална течност при лечение на хидроцефалия. Състои се от блок за диференциално налягане и регулируем гравитационен блок.



Фигура 1: M.blue

proGAV 2.0 (фиг. 2) също е позиционно зависима клапа за дренаж на цереброспинална течност при лечение на хидроцефалия. Състои се от регулируем блок за диференциално налягане и гравитационен блок.

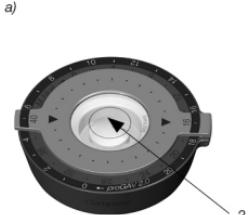
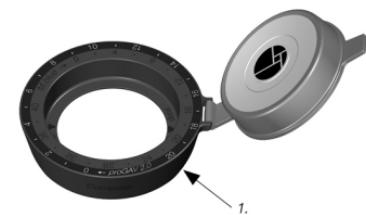


Фигура 2: proGAV 2.0



Фигура 3: M.blue plus е комбинация от регулируем блок за диференциално налягане (proGAV 2.0) и регулируем гравитационен блок (M.blue).

M.blue plus Compass (фиг. 4) се използва за локализиране на клапата и отчитане на настроеното налягане на отваряне на гравитационния блок на M.blue, както и на регулируемия блок за диференциално налягане на proGAV 2.0.



Фигура 4: M.blue plus Compass

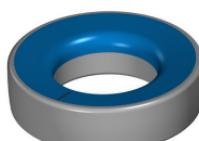
a) отворен

b) затворен

1. Пръстенна скала

2. Плаващ компас

C M.blue plus Adjustment Ring (фиг. 5) може да се настройва налягането на отваряне на гравитационния блок на M.blue в диапазона от 0 до 40 cmH<sub>2</sub>O. С M.blue plus Adjustment Ring може да се настройва и налягането на отваряне на блока за диференциално налягане на proGAV 2.0 в диапазона от 0 до 20 cmH<sub>2</sub>O.



Фигура 5: M.blue plus Adjustment Ring

Налягането на отваряне на регулируемия гравитационен блок на *M.blue* може да се променя преди или след имплантирането. То е предварително настроено от производителя на 20 cmH<sub>2</sub>O.

Налягането на отваряне на регулируемия блок за диференциално налягане на *proGAV 2.0* може да се променя преди или след имплантирането. То е предварително настроено от производителя на 5 cmH<sub>2</sub>O.

## 2.09 КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА

*M.blue plus Instruments* могат да се използват за настройване на налягането на отваряне на следните клапи:

Наименование на продукта	Фигура
<i>M.blue</i>	
<i>M.blue plus</i>	
<i>proGAV 2.0</i>	

## 3.00 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА

*M.blue plus Instruments*

## 3.01 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

### 3.01.01 ОДОБРЕНИ КОМПОНЕНТИ

*M.blue plus Instruments* се състоят от компонентите

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

*M.blue plus Instruments* могат да се допълнят с компонентите

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

Артикулен №	Фигура
1 FX891T	
2 FX892T	
3 FX893T	
4 FX894T	

### 3.01.02 ОКОМПЛЕТОВКА

Съдържание на пакета (арт. № FX890T)	Брой
<i>M.blue plus Compass</i>	1
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Инструкция за употреба <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Съдържание на опаковката (арт. № FX891T)	Брой
<i>M.blue plus Compass</i>	1
Инструкция за употреба <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Съдържание на опаковката (арт. № FX892T)	Брой
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Инструкция за употреба <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Съдържание на опаковката (арт. № FX893T)	Брой
<i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>	1
Инструкция за употреба <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Съдържание на опаковката (арт. № FX894T)	Брой
<i>M.blue Checkmate</i>	1
Инструкция за употреба <i>M.blue plus Instruments</i>	1

### 3.01.03 СТЕРИЛНОСТ

*M.blue plus Instruments* не могат да се стерилизират, а само да се дезинфекцират. Изключение прави *M.blue Checkmate*.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продуктите не трябва да се използват при повреда на опаковката или повреда на продукта.

### 3.01.04 МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА И ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

*M.blue Checkmate* трябва да се стерилизира в двойна стериилна опаковка, в автоклав (парна стерилизация, фракциониран вакуум) при 134 °C и време за действие 5 минути.

### 3.01.05 РАБОТНИ УСЛОВИЯ

*M.blue plus Instruments* се използват при стайна температура в здравни заведения като болници, лекарски кабинети или рехабилитационни центрове.

### 3.01.06 СРОК НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Медицинските изделия са проектирани да работят прецизно и надеждно за по-дълъг период от време. Очакваният срок на експлоатация на *M.blue plus Instruments* е три години след първоначалната употреба, при условие че продуктът е изложен на нормални условия на употреба и се поддържа правилно (вж. глава „3.04 Използване на продукта“).

Използването на инструментите след този период е възможно само ако са в отлично работно състояние. Въпреки това не може да се даде гаранция, че няма да се наложи подмяна на медицинските изделия по технически или медицински причини.

### 3.01.07 СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКТА

Продуктът отговаря на регулаторните изисквания в тяхната последна редакция.

Превод на тази инструкция за употреба на други езици ще намерите на нашия уебсайт:

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

### 3.02 ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА

#### 3.02.01 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

**Важно!** Прочетете внимателно всички инструкции за безопасност, преди да използвате продукта. Спазвайте инструкциите за безопасност, за да избегнете наранявания и животозастрашаващи ситуации.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ Продуктът не трябва да се използва, ако стериилната опаковка на *Checkmate* е повредена.
- ▶ След изтичане на срока на годност *Checkmate* не трябва повече да се използва и трябва да се стерилизира повторно, както е описано в глава 3.01.04.



#### ВНИМАНИЕ

- ▶ Инструкцията за употреба трябва да бъде внимателно прочетена и разбрана преди първата употреба, тъй като съществува опасност от нараняване при неправилна работа с продукта.
- ▶ Преди употреба е важно да се провери целостта и пълнотата на *M.blue plus Instruments*.

### 3.02.02 УСЛОЖНЕНИЯ, СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И ОСТАТЬЧНИ РИСКОВЕ

Във връзка с употребата на *M.blue plus Instruments* е възможно да възникнат различни странични ефекти и усложнения:

- ▶ Алергична реакция/непоносимост към материалите, от които са изработени инструментите

Ако пациентът получи зачервяване на кожата и напрежение, силно главоболие, замайване или други подобни, трябва незабавно да се консултира с лекар.

### 3.02.03 ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИНФОРМИРАНЕ

Съобщавайте за всички сериозни инциденти (повреди, наранявания, инфекции и т.н.), възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния национален орган.

### 3.02.04 ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Лекуващият лекар е отговорен за предварителното информиране на пациента и/или неговия представител. Пациентът трябва да бъде информиран за предупрежденията, противопоказанията, предпазните мерки, които трябва да се вземат, както и за ограниченията, свързани с употребата на продукта.

### 3.03 ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Медицинските изделия винаги се транспортират и съхраняват на сухо и чисто място.

#### Условия на съхранение

Температурен диапазон за съхранение	0 °C до +40 °C
-------------------------------------	----------------

### 3.04 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА

#### 3.04.01 ВЪВЕДЕНИЕ

*M.blue plus Instruments* могат да се използват само от обучен специализиран персонал.

*M.blue plus Instruments* може да се определя, променя и контролира както степента на налягането на регулируемия гравитационен блок на клапата *M.blue*, така и степента на налягането на регулируемия блок за диференциално налягане на клапата *proGAV 2.0*.

#### 3.04.02 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

##### ВНИМАНИЕ

- *M.blue plus Adjustment Ring* излъчва магнитно поле. Металните предмети и магнитните носители на информация трябва да се съхраняват на достатъчно безопасно разстояние.



##### ВНИМАНИЕ

- Тъй като в *M.blue plus Instruments* има магнити, *M.blue plus Instruments* не трябва да се използват в близост до активни импланти, напр. пейсмейкери. Освен това съществува опасност от повреда на апаратурата в близост до апаратура за ядрено-магнитен резонанс. Поради това там не се позволява използването на *M.blue plus Instruments*!
- От съществено значение за определянето, промяната и контрола на налягането на отваряне на гравитационния блок на *M.blue* е да се използват единствено *M.blue plus Instruments*. Налигането на отваряне на блока за диференциално налягане на *proGAV 2.0* може да се определя, променя и контролира както с описаните *M.blue plus Instruments*, така и с *proGAV 2.0 Instruments*.

#### 3.04.03 НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

За регулирането на регулируемия гравитационен блок на *M.blue* съответно регулируемия блок за диференциално налягане на *proGAV 2.0* след имплантането са необходими *M.blue plus Compass*, *M.blue plus Adjustment Ring* и евентуално *M.blue plus Adjustment Assistant*.

За регулирането на регулируемия гравитационен блок на *M.blue* преди или по време на имплантането на клапата може да се използва рестиризиращия *M.blue Checkmate*.

#### 3.04.04 ПОДГОТОВКА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

##### Проверка на стерилната опаковка

Непосредствено преди използването на *M.blue Checkmate* трябва да се направи визуална проверка на стерилната опаковка, за да се провери целостта на стерилната преградна система. Продуктите трябва да се изваждат от опаковката непосредствено преди употреба.

## Проверка на целостта на M.blue plus Instruments

Преди употреба трябва да се провери целостта на инструментите. За тази цел се извършва визуална проверка на всички инструменти.

### 3.04.05 РЕГУЛИРАНЕ НА M.blue

За да се регулира налягането на отваряне, трябва да се изпълнят следните стъпки:

#### 1. Локализиране



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

*M.blue plus Compass* трябва да се постави възможно най-центрирано върху клапата, в противен случай налягането на отваряне може да не бъде определено правилно.



#### УКАЗАНИЕ

- ▶ Възможните въздушни джобове в *M.blue plus Compass* не оказват влияние върху неговата функция.
- ▶ *M.blue plus Compass* е чувствителен към външни магнитни полета. За да се изключат нежелани взаимодействия, при определяне на налягането на отваряне *M.blue plus Adjustment Ring* не трябва да се намира в непосредствена близост до *M.blue plus Compass*. Препоръчваме да са на разстояние поне 30 см.
- ▶ В продължение на няколко дни след операцията настройката може да бъде затруднена поради подуване на кожата. Ако настройката на клапата с *Compass* не е възможна, се препоръчва проверка с помощта на образна диагностика.

При отварянето на *M.blue plus Compass* се вижда кръгъл участък, през който с показалеца може да се определи местоположението на клапата колкото е възможно по-центрирано върху главата на пациента (фиг. 6).

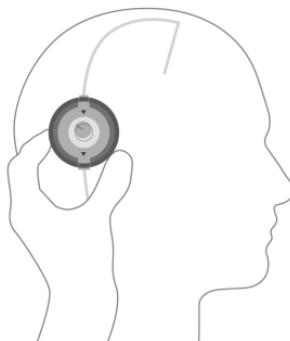


Фигура 6: Локализиране на клапата

Маркировките за посоката показват посоката на потока.

#### 2. Проверка

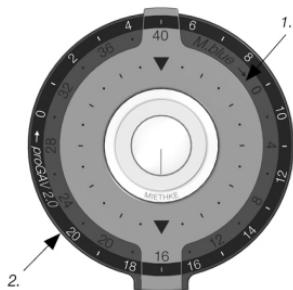
За да се определи настроената степен на налягането, *Compass* отново се затваря. Поплавъкът вече трябва да се е центриран в предвидената за целта кръгла маркировка при преместването на инструмента (фиг. 7). Ако поплавъкът е центриран, текущото налягане на отваряне на блока за диференциално налягане (*proGAV 2.0*) или на гравитационния блок (*M.blue*) може да се отчете чрез маркираната линия върху поплавъка (фиг. 7).



Фигура 7: Определяне на степента на налягане с *M.blue plus Compass*

Върху пръстенната скала има две скали (фиг. 8). За налягането на отваряне на регулируемия блок за диференциално налягане на *proGAV 2.0* се прилага оцветеният в сиво диапазон на настройка от 0 до

20 смH<sub>2</sub>O на външната скала. За налягането на отваряне на гравитационния блок M.blue се прилага маркираният в синьо диапазон на настройка от 0 до 40 смH<sub>2</sub>O на вътрешната скала.



Фигура 8: Пръстенна скала на M.blue plus Compass

1. Отвътре: Скала на гравитационния блок на M.blue от 0 до 40 смH<sub>2</sub>O
2. Отвън: Скала на блока за диференциално налягане proGAV 2.0 от 0 до 20 смH<sub>2</sub>O  
(Налягане на отваряне на гравитационния блок на M.blue в примера на фигурата 16 смH<sub>2</sub>O;  
налягане на отваряне на блока за диференциално налягане на proGAV 2.0 в примера на фигура 17 смH<sub>2</sub>O)

### 3. Регулиране



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При регулиране на блока за диференциално налягане на proGAV 2.0 се уверете, че налягането на отваряне се променя с максимум 8 смH<sub>2</sub>O на регулиране, в противен случай могат да възникнат неизправности.  
**Пример:** Налягането на отваряне трябва да се промени от 3 на 18 смH<sub>2</sub>O. Правилното регулиране е в две стъпки: първо регулиране от 3 на 11 смH<sub>2</sub>O и след това от 11 на 18 смH<sub>2</sub>O.

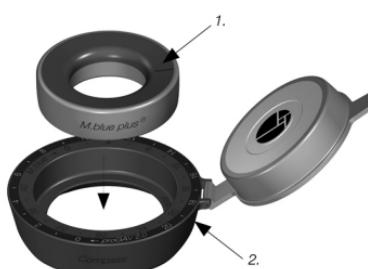


#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При регулиране на гравитационния блок на M.blue се уверете, че налягането на отваряне се променя с максимум 16 смH<sub>2</sub>O на регулиране, в противен случай могат да възникнат неизправности.

**Пример:** Налягането на отваряне трябва да се промени от 6 на 36 смH<sub>2</sub>O. Правилното регулиране е в две стъпки: първо регулиране от 6 на 22 смH<sub>2</sub>O и след това от 22 на 36 смH<sub>2</sub>O.

За да се регулира налягането на отваряне, Compass се отваря, но без да се променя положението на пръстенна скала. Сега регулиращият пръстен се поставя в пръстенна скала така, че маркираната линия да сочи желаната стойност върху пръстенна скала (фиг. 9).



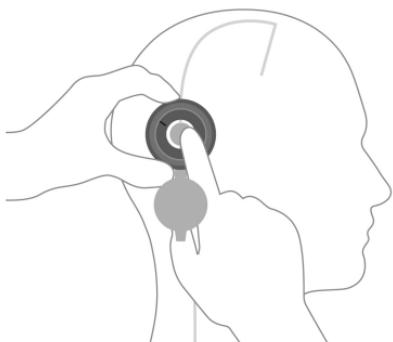
Фигура 9: Поставяне на Adjustment Ring

1. Adjustment Ring
2. Пръстенна скала



Фигура 10: Настройка на блока за диференциално налягане на proGAV 2.0 в примера на фигура 1 смH<sub>2</sub>O или настройка на гравитационния блок на M.blue в примера на фигура на 32 смH<sub>2</sub>O.

Спирачката на ротора се освобождава с леко натискане с показалеца върху разположената в центъра на регулиращия пръстен и под кожата мембрана на клапата и налягането на отваряне на блока за диференциално налягане или гравитационния блок се променя до желаната стойност (фиг. 11).



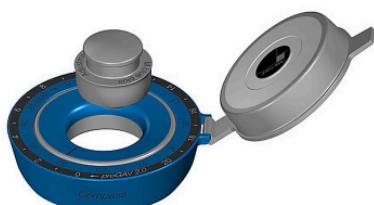
Фигура 11: Регулиране с M.blue plus Adjustment Ring

Блокът за диференциално налягане на proGAV 2.0 и гравитационният блок на *M.blue* са оборудвани с механизъм за обратна връзка. Ако върху клапата се приложи целенасочено налягане, поради естеството на корпуса ѝ може да се чуе акустичен сигнал - щракване - или да се усети съпротивление, веднага щом се освободи спирачката на ротора. Клапата сигнализира акустично или тактилно, когато налягането е достатъчно за разединяване. Ако след това налягането пак се освободи, роторът отново е безопасен за регулиране. Докато при освобождаване на роторната спирачка преди имплантирането щракването винаги се чува ясно, след имплантирането и напълването на клапата то може да бъде значително заглушен в зависимост от позицията и естеството на средата на имплант. По принцип то трябва да се чува от самия пациент или с помощта на стетоскоп.

#### Регулиране с Adjustment Assistant

*M.blue plus Adjustment Assistant* може да се използва като алтернатива за регулиране на налягането на отваряне. За целта *M.blue plus Adjustment Assistant* се поставя в регулиращия пръстен, настроен на жела-

ната стойност, и се натиска с показалеца (фиг. 12).



Фигура 12: M.blue plus Adjustment Assistant

#### Проверка след регулиране

След като се настрои налягането на отваряне на клапата, се препоръчва да се провери настроената степен на налягането. За целта се процедира, както е описано в точки 1 и 2. Ако измерената стойност не съответства на желаната степен на налягането, регулирането се повтаря. За целта се започва отново от точка 3.

#### *M.blue Checkmate* € 0297

*M.blue Checkmate* се доставя стерилен и може да бъде стерилизиран повторно. С *M.blue Checkmate* е възможно да се извърши промяна на степента на налягането и проверка директно върху *M.blue* преди и по време на имплантирането на клапата. За определяне на степента на налягането *M.blue Checkmate* се поставя централно върху *M.blue*. *M.blue Checkmate* се позиционира автоматично върху клапата. Степента на налягането се отчита по посока на проксималния (водещ към клапата) катетър. За регулиране на степента на налягането *M.blue Checkmate* се поставя центрирано върху *M.blue*. Желаната степен на налягането трябва да е в посока на проксималния (водещ към клапата) катетър. Спирачката на ротора в *M.blue* се освобождава и степента на налягането се настройва, като се приложи лек натиск върху клапата с помощта на *M.blue Checkmate*.



Фигура 13: M.blue Checkmate

Цвят: син

Степени на налягането: 0 до 40 cmH<sub>2</sub>O

### 3.04.06 ПРЕПОРЪКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА НЕСТЕРИЛИЗИРАЩИ СЕ M.blue plus Instruments



#### УКАЗАНИЕ

*M.blue plus Instruments* са изработени от термолабилни, чувствителни към температура, влага и химически реактивни компоненти. Не потапяйте *M.blue plus Instruments* в почистващи разтвори и не позволявате на течности да проникват в корпуса, тъй като влагата, корозията и замърсяването могат да наруша функционалността им.

Повърхностното замърсяване на *M.blue plus Instruments* по принцип трябва да се отстранява чрез избръсване непосредствено след употреба с почистващи препарати на алкохолна основа (най-малко 75% алкохол).

Времето на въздействие трябва да е най-малко 60 секунди и да е съобразено със степента на замърсяване. След това инструментите трябва да се избръшат със суха кърпа.

Посочените по-долу процедури за почистване не са подходящи за повторна обработка на *M.blue plus Instruments* (с изключение на *M.blue Checkmate*): Облъчване, ултразвук, стерилизация, механична обработка, потапяне в почистващи течности.

### 3.04.07 ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА M.blue Checkmate

Избягвайте повреждане на продукта, причинено от неподходящи почистващи/дезинфекционни препарати и/или прекалено високи температури!

- ▶ Използвайте почистващи и дезинфекционни препарати, одобрени за използване с хирургически стомани, съгласно инструкциите на производителя.
- ▶ Спазвайте информацията за концентрацията, температурата и времето на въздействие.
- ▶ Не превишавайте максималната допустима температура на почистване от 55 °C.
- ▶ Ултразвуково почистване:
  - ▶ като ефективна механична поддръжка при ръчно почистване/дезинфекция
  - ▶ за предварително почистване на продукти със засъхнали остатъци преди машинно почистване/дезинфекция
  - ▶ като вградена механична поддръжка при машинно почистване/дезинфекция
  - ▶ за последващо почистване на продукти с остатъци, които не са отстранени след машинно почистване/дезинфекция
- ▶ Ако инструментите могат да бъдат закрепени здраво в машините или върху помощните средства за съхранение по начин, подходящ за почистване, почиствайте и дезинфекцирайте инструментите машинно.

#### Ръчно почистване/дезинфекция

- ▶ След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте видимите повърхности за остатъци.
- ▶ Ако е необходимо, повторете почистването.

#### Машинно почистване/дезинфекция

- ▶ Поставете продукта в кошница, подходяща за почистване.

**Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване**

- Ръчно предварително почистване с ултразвук

Фаза	I	II
Стъпка	Дезинфекциращо ултразвуково почистване	Междинно изплакване
T (°C/°F)	СТ (студена)	СТ (студена)
t (мин)	15	1
Конц. (%)	2	-
Качество на водата	П-В	П-В
Химия	B. Braun Stabimed®; без фенолни алдехиди и кватернерни амониеви съединения; pH = 9	

П-В: питейна вода; СТ: стайна температура

**Машинно алкално почистване и термична дезинфекция****Фаза I**

- Почистете продукта във вана за ултразвуково почистване (честота 35 kHz). Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

**Фаза II**

- Изплакнете продукта напълно (всички достъпни повърхности) под течаща вода.

Тип уред: Еднокамерна миялна/дезинфекцираща машина без ултразвук

- Поставете продукта върху кошница, подходяща за почистване (старате се да не остават неизмити зони)

Фаза	I	II	III	IV	V	VI
Стъпка	Предварително изплакване	Почистване	Неутрализация	Междинна проверка	Термична дезинфекция	Сушение
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (мин)	3	10	2	1	10	40
Качество на водата	П-В	ДВ	ДВ	ДВ	ДВ	-
Химия	-	-Концентрация, алкална: pH = 10,9 < 5 % анионни повърхностноактивни вещества -1%-ов разтвор, pH = 10,5	-Концентрация, киселинна: pH = 2,6; основа: лимонена киселина -1%-ов разтвор pH = 3,0	-	-	-

П-В: питейна вода; ДВ: деминерализирана вода

## Контрол, поддръжка, проверка

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ След всяко почистване и дезинфекция проверявайте продукта за: чистота, функционалност и повреди, напр. изолация, разхлабени, отънати, счупени, напукани, износени и счупени части.
- ▶ Незабавно изхвърлете повредения продукт. Препоръчва се след почистването инструментът да се опакова в подходяща двойна стериилна опаковка. Това гарантира оптимална повторна употреба.

## 3.05 ИЗХВЪРЛЯНЕ

При изхвърляне или рециклиране на продукта, неговите компоненти и техните опаковки спазвайте националните разпоредби. *M.blue plus Instruments* трябва да се изхвърлят правилно като потенциално инфекциозен материал в съответствие с медицинските практики и съответните приложими национални закони и разпоредби.

## 3.06 ТЪРСЕНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

- ▶ *M.blue plus Compass* трябва да се постави възможно най-центрирано върху клапата, в противен случай налягането на отваряне може да не бъде определено правилно.
- ▶ Уверете се, че стрелките върху корпуса на *Compass* (проксимална, дистална) съвпадат с посоката на потока в шънт системата.
- ▶ За да се гарантира правилното отчитане на настроената степен на налягане, поплавъкът на *M.blue plus Compass* трябва да се е центрирал в предвидената кръгла маркировка при леко преместване на инструмента.

- ▶ На пръстенната скала на *M.blue plus Compass* има две скали:
  - ▶ За степените на налягане на регулируемия блок за диференциално налягане на *proGAV 2.0* се прилага оцветението в синъо диапазон на настройка от 0 до 20 cmH<sub>2</sub>O на външната скала.
  - ▶ За степените на налягане на гравитационния блок на *M.blue* се прилага маркираният в синъо диапазон на настройка от 0 до 40 cmH<sub>2</sub>O на вътрешната скала.
- ▶ При регулиране на блока за диференциално налягане на *proGAV 2.0* се уверете, че налягането на отваряне се променя с максимум 8 cmH<sub>2</sub>O на регулиране, в противен случай могат да възникнат неизправности.  
Пример: Налягането на отваряне трябва да се промени от 3 на 18 cmH<sub>2</sub>O. Правилното регулиране е в две стъпки: първо регулиране от 3 на 11 cmH<sub>2</sub>O и след това от 11 на 18 cmH<sub>2</sub>O.
- ▶ При регулирането на гравитационния блок на *M.blue* се уверете, че налягането на отваряне се променя с максимум 16 cmH<sub>2</sub>O на регулиране, в противен случай могат да възникнат неизправности.  
Пример: Налягането на отваряне трябва да се промени от 6 на 36 cmH<sub>2</sub>O. Правилното регулиране е в две стъпки: първо регулиране от 6 на 22 cmH<sub>2</sub>O и след това от 22 на 36 cmH<sub>2</sub>O.
- ▶ *M.blue plus Compass* е чувствителен към външни магнитни полета. За да се изключат нежелани взаимодействия, при определяне на налягането на отваряне *M.blue plus Adjustment Ring* не трябва да се намира в непосредствена близост до *M.blue plus Compass*. Препоръчваме да са на разстояние поне 30 см.
- ▶ В продължение на няколко дни след операцията настройката може да бъде затруднена поради подуване на кожата. Ако проверката на настройката на клапата на *M.blue plus Compass* не е възможна, се препоръчва проверка с помощта на образна диагностика.

- ▶ При имплантиране на клапите *M.blue* или *progAV 2.0* трябва да се внимава разстоянието между повърхността на клапата и кожата да не е по-голямо от 10 mm. Ако дебелината на кожата и тъканите е повече от 10 mm, може да е трудно или невъзможно да се открие клапата и да се отчете и настрои степента на налягането.
- ▶ Регулируемата клапа на *Miethke* не трябва да се имплантира в област, която затруднява намирането или напиването на клапата (напр. под тъкан с много белези).

### 3.07 ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

#### 3.07.01 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Производител	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Наименование на продукта	<i>M.blue plus Instruments</i>
Показание	Лечение на хидроцефалия
Стерилизация/дезинфекция	<i>M.blue Checkmate</i> може да се стерилизира <i>M.blue plus Compass</i> може да се дезинфекцира <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> може да се дезинфекцира <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> може да се дезинфекцира
Съхранение	Да се съхранява на сухо и чисто място
Размери	<i>M.blue plus Compass</i> : ø 63 mm, B: 16,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm; B: 11,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm; B: 28,5 mm <i>M.blue Checkmate</i> : ø 20 mm; B: 27,5 mm

#### 3.07.02 МАТЕРИАЛИ В КОНТАКТ С ТЕЛЕСНИ ТЪКАНИ/ТЕЧНОСТИ

<i>M.blue plus Compass</i>	Алуминий (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	Алуминий (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>	Алуминий (AlMgSi0,5, AlMgSi1), полиуретан
<i>M.blue Checkmate</i>	Титан (TiAl6V4)

### 3.08 СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Символ	Обяснение
	Знак за съответствие на ЕС, xxxx посочва идентификационния номер на отговорния нотифициран орган
	Medical device, медицинско изделие
	Производител
	Дата на производство
	Срок на годност
	Номер на производствената партида, партида
	Артикулен номер
	UDI номер (Unique Device Identifier)
	Стерилизирано с пара
	Да не се стерилизира отново
	Да не се използва повторно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да се съхранява на сухо
	Температурни граници
	Спазвайте инструкцията за употреба/електронната инструкция за употреба
	Внимание, спазвайте придружаващите документи
	Не съдържа пироген
	Не съдържа естествен каучуков латекс и латекс

Символ	Обяснение
	Показва, че в САЩ продуктът се продава само на лекари.
	Опасен за МР
	Дата
	Номер на модела/European Medical Device Nomenclature Code

### 4.00 КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

В съответствие с регуляторните изисвания Christoph Miethke GmbH & Co. KG назначава консултанти за медицинските изделия, които са лица за контакт по всички въпроси, свързани с продукта.

Можете да се свържете с консултанта на:

Тел.: +49 331 62083-0

[info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)



**ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ**

<b>0.00 ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ</b>	<b>19</b>
<b>1.00 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ</b>	<b>19</b>
1.01 Επεξήγηση των προειδοποιητικών υποδείξεων	19
1.02 Συμβάσεις παρουσίασης	19
1.03 Περαιτέρω συνοδευτικά έγγραφα και συμπληρωματικό ενημερωτικό υλικό	20
1.04 Σχόλια σχετικά με τις οδηγίες χρήσης	20
1.05 Πνευματικά δικαιώματα, αποποίηση ευθυνών, εγγύηση και άλλα	20
<b>2.00 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ M.blue plus Instruments</b>	<b>20</b>
2.01 Ιατρική προοριζόμενη χρήση	20
2.02 Κλινικό όφελος	20
2.03 Ενδείξεις	20
2.04 Αντενδείξεις	20
2.05 Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών	20
2.06 Προβλεπόμενοι χρήστες	21
2.07 Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης	21
2.08 Τεχνική περιγραφή	21
2.09 Μέρη συστήματος	22
<b>3.00 ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ M.blue plus Instruments</b>	<b>22</b>
3.01 Περιγραφή προϊόντος	22
3.02 Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας	23
3.03 Μεταφορά και αποθήκευση	24
3.04 Χρήση του προϊόντος	24
3.05 Διάθεση	30
3.06 Αναζήτηση και αποκατάσταση σφαλμάτων	30
3.07 Τεχνικές πληροφορίες	31
3.08 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται για σήμανση	32
<b>4.00 ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	<b>32</b>

## 0.00 ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

### Πρόλογος

Ευχαριστούμε για την αγορά των *M.blue plus Instruments*. Εάν έχετε απορίες σχετικά με το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης ή σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε μαζί μας.

Η ομάδα της Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Σημασία των οδηγιών χρήσης



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο ακατάλληλος χειρισμός και η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους και ζημιές. Γι' αυτό, διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης και ακολουθήστε τις πιστά. Να φυλάσσονται πάντα σε σημείο προσβάσιμο. Για την αποφυγή σωματικών τραυματισμών και υλικών ζημιών, τηρείτε επίσης τις υποδείξεις ασφαλείας.

### Πεδίο εφαρμογής

Τα *M.blue plus Instruments* περιλαμβάνουν τα κάτωθι στοιχεία:

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

Διατίθενται προαιρετικά:

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

## 1.00 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1.01 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΥΠΟΔΕΙΞΕΩΝ



#### ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Υποδηλώνει έναν άμεσα επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, θα προκύψει θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδηλώνει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκύψει θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδηλώνει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκληθούν ελαφροί ή μικροί τραυματισμοί.



#### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Υποδηλώνει μια δυνητικά επιβλαβή κατάσταση. Εάν δεν αποφευχθεί, το προϊόν ή κάτι που βρίσκεται στο περιβάλλον του μπορεί να υποστεί ζημιά.

Τα σύμβολα που σχετίζονται με τον κίνδυνο, την προειδοποίηση και την προσοχή είναι κίτρινα τρίγωνα προειδοποίησης με μαύρα περιγράμματα και μαύρα θαυμαστικά.

### 1.02 ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ

Παρουσίαση	Περιγραφή
Πλάγια γραφή	Σήμανση των ονομάτων των προϊόντων

## 1.03 ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΈΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΥΔΙΚΟ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης καθώς και οι μεταφράσεις σε άλλες γλώσσες διατίθενται στον ιστότοπό μας :

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

Εάν, παρά την προσεκτική μελέτη των οδηγιών χρήσης και των πρόσθετων πληροφοριών, εξακολουθείτε να χρειάζεστε περαιτέρω βοήθεια, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο διανομέα ή μαζί μας.

## 1.04 ΣΧΟΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η γνώμη σας είναι σημαντική για εμάς. Ενημερώστε μας για τις επιθυμίες και τις κριτικές σας σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης. Θα αναλύσουμε τα σχόλιά σας και θα τα συνυπολογίσουμε, ενδεχομένως, στην επόμενη έκδοση των οδηγιών χρήσης.

## 1.05 ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ, ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΆΛΛΑ

Η Christoph Miethke GmbH & Co. KG εγγυάται ένα άψογο προϊόν που δεν περιέχει ελαπτώματα υλικού και κατασκευής κατά την παράδοση.

Καμία ευθύνη ή εγγύηση δεν μπορεί να δοθεί για την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα εάν το προϊόν τροποποιείται διαφορετικά από το τρόπο που περιγράφεται σε αυτό το έγγραφο, εάν συνδυάζεται με προϊόντα άλλων κατασκευαστών ή χρησιμοποιείται με τρόπο διαφορετικό από τον επιδιωκόμενο σκοπό και την προβλεπόμενη χρήση .

Η Christoph Miethke GmbH & Co. KG καθιστά σαφές ότι η αναφορά στο δικαίωμα ιδιοκτησίας εμπορικού σήματος αφορά αποκλειστικά σε δικαιοδοσίες στις οποίες διαθέτει δικαίωμα ιδιοκτησίας εμπορικού σήματος.

## 2.00 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ M.blue plus Instruments

### 2.01 ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα *M.blue plus Instruments* χρησιμεύουν στον έλεγχο και τη ρύθμιση των ρυθμιζόμενων επιπέδων πίεσης των βαλβίδων *M.blue* και *proGAV 2.0*.

### 2.02 ΚΛΙΝΙΚΟ ΌΦΕΛΟΣ

#### Θεραπευτικές επιλογές

- ▶ Εντοπισμός της ρυθμιζόμενης μονάδας βαλβίδας με τη βοήθεια των οργάνων
- ▶ Ανίχνευση του επιπέδου πίεσης της μονάδας βαρύτητας της βαλβίδας *M.blue* και της μονάδας διαφορικής πίεσης της βαλβίδας *proGAV 2.0*
- ▶ Έλεγχος του επιπέδου πίεσης χωρίς διαγνωστικές διαδικασίες όπως ακτίνες X
- ▶ Ρύθμιση του επιπέδου πίεσης χωρίς επεμβατική διαδικασία

### 2.03 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τα *M.blue plus Instruments* ισχύουν οι ακόλουθες ενδείξεις:

- ▶ Θεραπεία της υδροκεφαλίας

### 2.04 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τα *M.blue plus Instruments* ισχύουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:

- ▶ Ασυμβατότητα με τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα όργανα

### 2.05 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

- ▶ Ασθενείς με εμφύτευση συστήματος αναστόμωσης CSF με ρυθμιζόμενο *M.blue*, *proGAV 2.0* ή *M.blue plus*

## 2.06 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Προκειμένου να αποφευχθούν κίνδυνοι λόγω εσφαλμένης διάγνωσης, εσφαλμένου χειρισμού και καθυστερήσεων, το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από χρήστες με τα ακόλουθα προσόντα:

- ▶ Επαγγελματίες του ιατρικού τομέα, π.χ. νευροχειρουργός
- ▶ Γνώση της λειτουργίας και της προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος
- ▶ Επιτυχημένη συμμετοχή στην εκπαίδευση προϊόντων

## 2.07 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περιθαλψης

- ▶ Ιατρικές εγκαταστάσεις όπως νοσοκομεία, ιατρεία και κέντρα αποκατάστασης

## 2.08 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Με τα M.blue plus Instruments μπορούν να προσδιοριστούν, να τροποποιηθούν και να ελεγχθούν τόσο το επίπεδο πίεσης της ρυθμιζόμενης μονάδας βαρύτητας της βαλβίδας M.blue όσο και το επίπεδο πίεσης της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης της βαλβίδας proGAV 2.0.

To M.blue (Εικ. 1) είναι μια εξαρτώμενη από τη θέση βαλβίδα για την αποστράγγιση του υγρού κατά τη θεραπεία του υδροκεφάλου. Αποτελείται από μια μονάδα διαφορικής πίεσης και μια ρυθμιζόμενη μονάδα βαρύτητας.



Εικόνα 1: M.blue

Και το proGAV 2.0 (Εικ. 2) είναι μια εξαρτώμενη από τη θέση βαλβίδα για την αποστράγγιση του υγρού κατά τη θεραπεία του υδροκεφάλου. Αποτελείται από μια ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης και μια μονάδα βαρύτητας.

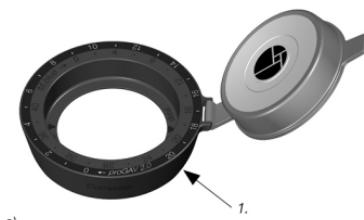


Εικόνα 2: proGAV 2.0



Εικόνα 3: To M.blue είναι ένας συνδυασμός μιας ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης (proGAV 2.0) και μιας ρυθμιζόμενης μονάδας βαρύτητας (M.blue).

H M.blue plus Compass (Εικ. 4) χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό της βαλβίδας και την ανάγνωση της ρυθμισμένης πίεσης ανοίγματος της μονάδας βαρύτητας του M.blue καθώς και της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης του proGAV 2.0.



a)



b)

Εικόνα 4: M.blue plus Compass

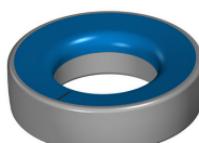
a) Ανοιξε

b) κλειστό

1. Δακτύλιος κλίμακας

2. Πλωτή πυξίδα

Με τον M.blue plus Adjustment Ring (Εικ. 5), η πίεση ανοίγματος της μονάδας βαρύτητας του M.blue μπορεί να ρυθμιστεί από 0 έως 40 cmH<sub>2</sub>O. Με τον M.blue plus Adjustment Ring, η πίεση ανοίγματος της μονάδας διαφορικής πίεσης του proGAV 2.0 μπορεί επίσης να ρυθμιστεί από 0 έως 20 cmH<sub>2</sub>O.



Εικόνα 5: M.blue plus Adjustment Ring

Η πίεση ανοίγματος της ρυθμιζόμενης μονάδας βαρύτητας του *M.blue* μπορεί να αλλάξει πριν ή μετά την εμφύτευση. Είναι προρυθμισμένη από τον κατασκευαστή στα 20 cmH<sub>2</sub>O.

Η πίεση ανοίγματος της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης του *proGAV 2.0* μπορεί να αλλάξει πριν ή μετά την εμφύτευση. Είναι προρυθμισμένη από τον κατασκευαστή στα 5 cmH<sub>2</sub>O.

## 2.09 ΜΈΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Τα *M.blue plus Instruments* μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη ρύθμιση των πιέσεων ανοίγματος των ακόλουθων βαλβίδων:

Όνομα προϊόντος	Εικόνα
<i>M.blue</i>	
<i>M.blue plus</i>	
<i>proGAV 2.0</i>	

## 3.00 ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ *M.blue plus Instruments*

### 3.01 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 3.01.01 ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Τα *M.blue plus Instruments* αποτελούνται από τα εξής μέρη

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

Τα όργανα *M.blue plus* μπορούν να συμπληρωθούν από τα εξής μέρη

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

Κωδ. πρ.	Εικόνα
1 FX891T	

Κωδ. πρ.	Εικόνα
2 FX892T	
3 FX893T	
4 FX894T	

### 3.01.02 ΠΑΚΈΤΟ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Περιεχόμενο συσκευασίας (Κωδ. πρ. FX890T)	Αριθμός
<i>M.blue plus Compass</i>	1
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Οδηγίες χρήσης των <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Περιεχόμενο συσκευασίας (Κωδ. πρ. FX891T)	Αριθμός
<i>M.blue plus Compass</i>	1
Οδηγίες χρήσης των <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Περιεχόμενο συσκευασίας (Κωδ. πρ. FX892T)	Αριθμός
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	1
Οδηγίες χρήσης των <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Περιεχόμενο συσκευασίας (Κωδ. πρ. FX893T)	Αριθμός
<i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>	1
Οδηγίες χρήσης των <i>M.blue plus Instruments</i>	1

Περιεχόμενο συσκευασίας (Κωδ. πρ. FX894T)	Αριθμός
<i>M.blue Checkmate</i>	1
Οδηγίες χρήσης των <i>M.blue plus Instruments</i>	1

### 3.01.03 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Με εξαίρεση της *M.blue Checkmate*, τα *M.blue plus Instruments* δεν μπορούν να αποστειρωθούν, μπορούν μόνο να απολυμανθούν.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν η συσκευασία ή τα προϊόντα έχουν καταστραφεί, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.

### 3.01.04 ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η *M.blue Checkmate* θα πρέπει να αποστειρώνεται σε διπλή αποστειρωμένη συσκευασία σε αυτόκλειστο (αποστείρωση με ατμό, διαδικασία κλασματωμένου κενού) στους 134 °C με χρόνο διατήρησης τα 5 λεπτά.

### 3.01.05 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Τα *M.blue plus Instruments* πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου σε ιατρικές εγκαταστάσεις όπως νοσοκομεία, ιατρεία ή εγκαταστάσεις αποκατάστασης.

### 3.01.06 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Οι ιατρικές συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν με ακρίβεια και αξιοπιστία για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των *M.blue plus Instruments* ανέρχεται σε τρία χρόνια από την πρώτη χρήση, υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν εκτίθεται σε κανονικές συνθήκες χρήσης και συντηρείται σωστά (βλ. Κεφάλαιο «3.04 Χρήση του προϊόντος»).

Χρήση των οργάνων πέραν αυτού του διαστήματος είναι επίσης εφικτή εάν λειτουργούν άψογα. Ωστόσο, δεν μπορεί να δοθεί εγγύηση ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν θα πρέπει να αντικατασταθούν για τεχνικούς ή ιατρικούς λόγους.

### 3.01.07 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν συμμορφώνεται με την τρέχουσα έκδοση των κανονιστικών απαιτήσεων.

Η μετάφραση αυτών των οδηγιών χρήσης σε άλλες γλώσσες διατίθεται στον ιστότοπό μας: <https://www.miethke.com/downloads/>

### 3.02 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

#### 3.02.01 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

**Σημαντικό!** Διαβάστε προσεκτικά όλες τις υποδείξεις ασφαλείας πριν από τη χρήση του προϊόντος. Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας για να αποφύγετε τραυματισμούς και απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ▶ Δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος εάν έχει υποστεί ζημιά η αποστειρωμένη συσκευασία της *Checkmate*.
- ▶ Μετά την ημερομηνία λήξης, η *Checkmate* απαγορεύεται να χρησιμοποιείται και πρέπει να αποστειρωθεί εκ νέου όπως περιγράφεται στο Κεφάλαιο 3.01.04.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- ▶ Λόγω του κινδύνου τραυματισμού εξαιτίας εσφαλμένης λειτουργίας του προϊόντος, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να διαβαστούν και να κατανοθούν προσεκτικά πριν από τη χρήση του προϊόντος για πρώτη φορά.
- ▶ Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχετε οπωσδήποτε εάν τα *M.blue plus Instruments* είναι άθικτα και πλήρη.

#### 3.02.02 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ, ΠΑΡΕΝ'ΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Διάφορες παρενέργειες και επιπλοκές μπορεί να προκύψουν σε σχέση με τη χρήση των *M.blue plus Instruments*:

- ▶ Άλλεργική αντίδραση / ασυμβατότητα με τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα όργανα

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει ερυθρότητα του δέρματος και τραβήγματα, έντονους πονοκεφάλους, ζάλη ή παρόμοια, θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό.

#### 3.02.03 ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Αναφέρετε όλα τα σοβαρά συμβάντα (ζημιά, τραυματισμούς, λοιμώξεις κ.λπ.) που έχουν προκύψει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες κρατικές αρχές.

### 3.02.04 ΕΝΗΜΈΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΎΣ

Ο θεράπων ιατρός είναι υπεύθυνος για την εκ των προτέρων ενημέρωση του ασθενούς ή/ και του εκπροσώπου του. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για προειδοποιήσεις, υποδείξεις προφύλαξης, αντενδείξεις, προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται και περιορισμούς στη χρήση που σχετίζονται με το πρόϊόν.

### 3.03 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται και να φυλάσσονται πάντα στεγνά και καθαρά.

#### Συνθήκες αποθήκευσης

Θερμοκρασιακό εύρος κατά την αποθήκευση	0°C έως +40°C
---	---------------

### 3.04 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 3.04.01 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η χρήση των M.blue plus Instruments επιτρέπεται μόνο από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό.

Με τα M.blue plus Instruments μπορούν να προσδιοριστούν, να τροποποιηθούν και να ελεγχθούν τόσο το επίπεδο πίεσης της ρυθμιζόμενης μονάδας βαρύτητας της βαλβίδας M.blue όσο και το επίπεδο πίεσης της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης της βαλβίδας proGAV 2.0.

#### 3.04.02 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Από τον M.blue plus Adjustment Ring εξέρχεται ένα μαγνητικό πεδίο. Τα μεταλλικά αντικείμενα και τα μαγνητικά μέσα αποθήκευσης πρέπει να έχουν επαρκή απόσταση ασφαλείας.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Λόγω των μαγνητών μέσων στα M.blue plus Instruments, τα M.blue plus Instruments δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται κοντά σε ενεργά εμφυτεύματα όπως π. χ. βηματοδότες. Επιπλέον, κοντά στους μαγνητικούς τομογράφους, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στον μαγνητικό τομογράφο. Γι' αυτό, χρήση των M.blue plus Instruments σε αυτούς δεν επιτρέπεται!
- Είναι απολύτως απαραίτητο να χρησιμοποιείτε τα M.blue plus Instruments μόνο για τον προσδιορισμό, την αλλαγή και τον έλεγχο της πίεσης ανοίγματος της μονάδας βαρύτητας του M.blue. Η πίεση ανοίγματος της μονάδας διαφορικής πίεσης του proGAV 2.0 μπορεί να προσδιοριστεί, να αλλάξει και να ελεγχθεί τόσο με τα περιγραφόμενα M.blue plus Instruments όσο και με τα proGAV 2.0 Instruments.

#### 3.04.03 ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Για να ρυθμίσετε τη ρυθμιζόμενη μονάδα βαρύτητας του M.blue ή τη ρυθμιζόμενη μονάδα διαφορικής πίεσης του proGAV 2.0 μετά την εμφύτευση, χρειάζεστε την M.blue plus Compass, τον M.blue plus Adjustment Ring και, ενδεχομένως, τον M.blue plus Adjustment Assistant.

Για να ρυθμίσετε τη ρυθμιζόμενη μονάδα βαρύτητας του M.blue πριν ή κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης της βαλβίδας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η M.blue Checkmate που έχει δυνατότητα εκ νέου αποστέρωσης.

#### 3.04.04 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

##### Έλεγχος της αποστειρωμένης συσκευασίας

Η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να υποβληθεί σε οπική επιθεώρηση αμέσως πριν από τη χρήση της M.blue Checkmate, ώστε να ελεγχθεί η ακεραιότητα του αποστειρωμένου συστήματος φραγής. Τα προϊόντα πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση.

## Έλεγχος της ακεραιότητας των M.blue plus Instruments

Πριν από τη χρήση, τα όργανα πρέπει να ελέγχονται ως προς την ακεραιότητά τους. Για τον σκοπό αυτό, όλα τα όργανα πρέπει να υποβάλλονται σε οπτική επιθεώρηση.

### 3.04.05 ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ M.blue

Για να ρυθμίσετε τις πιέσεις ανοίγματος, πρέπει να ακολουθήσετε τα κάτωθι βήματα:

#### 1. Εντοπισμός



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Η M.blue plus Compass πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο κεντραρισμένη στη βαλβίδα, διαφορετικά η πίεση ανοίγματος μπορεί να προσδιοριστεί εσφαλμένα.**



#### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- ▶ Πιθανές φυσαλίδες αέρα στην M.blue plus Compass δεν επηρεάζουν τη λειτουργία της.
- ▶ Η M.blue plus Compass είναι ευαίσθητη σε εξωτερικά μαγνητικά πεδία. Προκειμένου να αποκλειστούν ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις, ο M.blue plus Adjustment Ring δεν πρέπει να βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με την M.blue plus Compass κατά τον προσδιορισμό της πίεσης ανοίγματος. Συστήνουμε μια απόσταση τουλάχιστον 30 εκατοστών.
- ▶ Η προσαρμογή μπορεί να είναι δύσκολη λίγες μέρες μετά την επέμβαση λόγω πρηξίματος του δέρματος. Εάν δεν είναι δυνατό να ελέγχετε καθαρά τη ρύθμιση της βαλβίδας με την πυξίδα, συνιστάται έλεγχος με τη χρήση μεθόδου απεικόνισης.

Όταν η M.blue plus Compass ανοίξει, ένα κυκλικό τμήμα γίνεται ορατό, μέσω του οποίου η βαλβίδα στο κεφάλι του αισθενούς μπορεί να τοποθετηθεί με τον δείκτη όσο το δυνατόν πιο κεντραρισμένη (Εικ. 6).

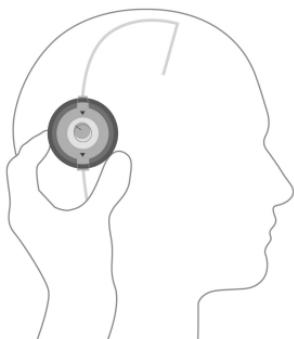


Εικόνα 6: Εντοπισμός της βαλβίδας

Οι σημάνσεις κατεύθυνσης δείχνουν την κατεύθυνση ροής.

#### 2. Διαδικασία ελέγχου

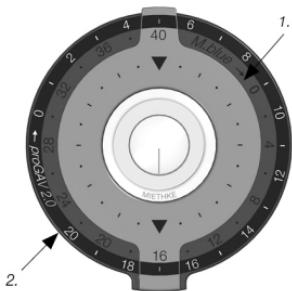
Προκειμένου να καθοριστεί το ρυθμισμένο επίπεδο πίεσης, η πυξίδα κλείνει και πάλι. Ο πλωτήρας πρέπει τώρα να είναι κεντραρισμένος στην κυκλική σήμανση που παρέχεται μετακινώντας το όργανο (Εικ. 7). Εάν ο πλωτήρας είναι κεντραρισμένος, η τρέχουσα ρυθμισμένη πίεση ανοίγματος της μονάδας διαφορικής πίεσης (proGAV 2.0) ή της μονάδας βαρύτητας (M.blue) μπορεί να διαβαστεί από την ένδειξη γραμμής στον πλωτήρα (Εικ. 7).



Εικόνα 7: Υπολογισμός του επιπέδου πίεσης με την M.blue plus Compass

Στον δακτύλιο κλίμακας υπάρχουν δύο κλίμακες (Εικ. 8). Το εύρος ρύθμισης με γκρι φόντο από 0 έως 20 cmH<sub>2</sub>O στην εξωτερική κλίμακα ισχύει για την πίεση ανοίγματος της ρυθμιζόμενης μονάδας διαφορικής πίεσης του proGAV 2.0. Το μπλε επισημασμένο εύρος

ρύθμισης από 0 έως 40 cmH<sub>2</sub>O στην εσωτερική κλίμακα ισχύει για την πίεση ανοίγματος της μονάδας βαρύτητας του M.blue.



Εικόνα 8: Δακτύλιος κλίμακας της M.blue plus Compass

1. Εσωτερικά: Κλίμακα της μονάδας βαρύτητας του M.blue από 0 έως 40 cmH<sub>2</sub>O

2. Εξωτερικά: Κλίμακα της μονάδας διαφορικής πίεσης του proGAV 2.0 από 0 έως 20 cmH<sub>2</sub>O  
(Πίεση ανοίγματος της μονάδας βαρύτητας του M.blue στο παράδειγμα εικόνας 16 cmH<sub>2</sub>O; πίεση ανοίγματος της μονάδας διαφορικής πίεσης του proGAV 2.0 στο παράδειγμα εικόνας 17 cmH<sub>2</sub>O)

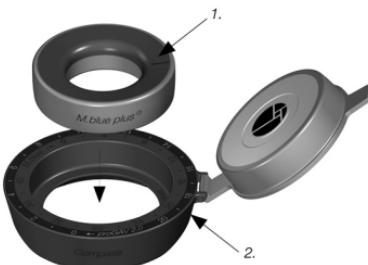
### 3. Διαδικασία ρύθμισης



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ▶ Κατά τη ρύθμιση της μονάδας διαφορικής πίεσης του proGAV 2.0, η πίεση ανοίγματος επιτρέπεται να αλλάζει το μέγιστο κατά 8 cmH<sub>2</sub>O ανά διαδικασία ρύθμισης, διότι, σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψουν σφάλματα.  
Παράδειγμα: Η πίεση ανοίγματος θα πρέπει να αλλάξει από 3 σε 18 cmH<sub>2</sub>O. Η ρύθμιση είναι σωστή σε δύο βήματα: αρχικά ρύθμιση από 3 σε 11 cmH<sub>2</sub>O και στη συνέχεια από 11 σε 18 cmH<sub>2</sub>O.
- ▶ Κατά τη ρύθμιση της μονάδας βαρύτητας του M.blue, η πίεση ανοίγματος επιτρέπεται να αλλάζει το μέγιστο κατά 16 cmH<sub>2</sub>O ανά διαδικασία ρύθμισης, διότι, σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψουν σφάλματα.  
Παράδειγμα: Η πίεση ανοίγματος θα πρέπει να αλλάξει από 6 σε 36 cmH<sub>2</sub>O. Η ρύθμιση είναι σωστή σε δύο βήματα: αρχικά ρύθμιση από 6 σε 22 cmH<sub>2</sub>O και στη συνέχεια από 22 σε 36 cmH<sub>2</sub>O.

Για να ρυθμίσετε την πίεση ανοίγματος, η πυξίδα ανοίγει χωρίς να αλλάξει η θέση του δακτυλίου κλίμακας. Ο δακτύλιος ρύθμισης τοποθετείται τώρα στον δακτύλιο κλίμακας με τέτοιο τρόπο ώστε η σήμανση γραμμής του να δείχνει την επιθυμητή τιμή στην κλίμακα του δακτυλίου κλίμακας (Εικ. 9).



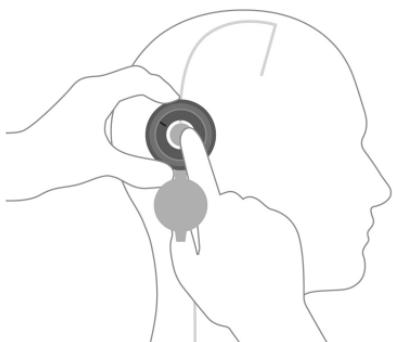
Εικόνα 9: Τοποθέτηση του Adjustment Ring

1. Adjustment Ring
2. Δακτύλιος κλίμακας



Εικόνα 10: Ρύθμιση της μονάδας διαφορικής πίεσης του proGAV 2.0 στο παράδειγμα εικόνας σε 1 cmH<sub>2</sub>O ή ρύθμιση της μονάδας βαρύτητας του M.blue στο παράδειγμα εικόνας σε 32 cmH<sub>2</sub>O.

Το φρένο του ρότορα απελευθερώνεται και η πίεση ανοίγματος της μονάδας διαφορικής πίεσης ή της μονάδας βαρύτητας αλλάζει στην επιθυμητή τιμή πιέζοντας ελαφρά με τον δείκτη στη μεμβράνη βαλβίδας που βρίσκεται στο κέντρο του δακτυλίου ρύθμισης και κάτω από το δέρμα (Εικ. 11).

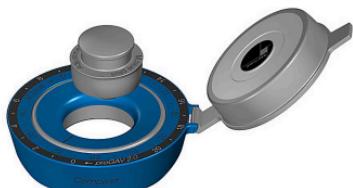


Εικόνα 11: Ρύθμιση με τον M.blue plus Adjustment Ring

Τόσο η μονάδα διαφορικής πίεσης του *proGAV 2.0* όσο και η μονάδα βαρύτητας του *M.blue* διαθέτουν έναν μηχανισμό ανάδρασης. Εάν ασκηθεί στοχευμένη πίεση στη βαλβίδα, λόγω της φύσης του περιβλήματος της βαλβίδας, μπορεί να ακουστεί ένα ακουστικό σήμα - ένα κλικ - ή να γίνει αισθητή μια αντίσταση μόλις απελευθερώθει το φρένο του ρότορα. Η βαλβίδα δείχνει ακουστικά ή απτικά πότε η πίεση είναι επαρκής για αποσύνδεση. Εάν αυτή η πίεση απελευθερώθει ξανά, ο ρότορας μπορεί να ρυθμιστεί πάλι. Ενώ το κλικ κατά την απελευθέρωση του φρένου του ρότορα μπορεί πάντα να ακούγεται καλά πριν από την εμφύτευση, μπορεί να σιγασθεί σημαντικά μετά την εμφύτευση και την πλήρωση της βαλβίδας, ανάλογα με τη θέση και τη φύση του περιβάλλοντος του εμφυτεύματος. Κατά κανόνα, ωστόσο, θα πρέπει να ακούγεται από τον ίδιο τον ασθενή ή με στηθοσκόπιο.

#### Ρύθμιση με τον Adjustment Assistant

Ο *M.blue plus Adjustment Assistant* μπορεί εναλλακτικά να χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση της πίεσης ανοίγματος. Για να γίνει αυτό, ο *M.blue plus Adjustment Assistant* εισάγεται στον δακτύλιο ρύθμισης ευθυγραμμισμένος με την επιθυμητή τιμή και πιέζεται με το δείκτη (Εικ. 12).



Εικόνα 12: *M.blue plus Adjustment Assistant*

#### Έλεγχος μετά τη ρύθμιση

Αφού ρυθμίσετε την πίεση ανοίγματος της βαλβίδας, συνιστάται να ελέγξετε το ρυθμισμένο επίπεδο πίεσης. Για να το κάνετε αυτό, προχωρήστε όπως στα σημεία 1 και 2. Εάν η μετρούμενη τιμή δεν ταιριάζει με το επιθυμητό επίπεδο πίεσης, η διαδικασία ρύθμισης επαναλαμβάνεται. Για να το κάνετε αυτό, ξεκινήστε ξανά με το σημείο 3.

#### *M.blue Checkmate* ΖΕ 0297

Η *M.blue Checkmate* παραδίδεται αποστειρωμένη και μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου. Με την *M.blue Checkmate* μπορείτε να αλλάξετε το επίπεδο πίεσης και να το ελέγξετε πριν και κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης της βαλβίδας απευθείας στο *M.blue*. Για τον προσδιορισμό του επιπέδου πίεσης, η *M.blue Checkmate* τοποθετείται κεντρικά στο *M.blue*. Η *M.blue Checkmate* ευθυγραμμίζεται αυτόματα στη βαλβίδα. Το επίπεδο πίεσης μπορεί να διαβαστεί κατά την κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στη βαλβίδα). Εάν πρόκειται να ρυθμιστεί το επίπεδο πίεσης, η *M.blue Checkmate* τοποθετείται κεντρικά στο *M.blue*. Το επιθυμητό επίπεδο πίεσης πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στη βαλβίδα). Το φρένο του ρότορα στο *M.blue* απελευθερώνεται και το επίπεδο πίεσης ρυθμίζεται πιέζοντας ελαφρά την *M.blue Checkmate* στη βαλβίδα.



Εικόνα 13: *M.blue Checkmate*

Χρώμα: μπλε

Επίπεδα πίεσης: 0 έως 40 cmH<sub>2</sub>O

### 3.04.06 ΣΥΣΤΑΣΗ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ M.blue plus Instruments ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΟΝΤΑΙ



#### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Τα M.blue plus Instruments είναι κατασκευασμένα από θερμοανθεκτικά, ευαίσθητα στη θερμότητα και την υγρασία και χημικά δραστικά συστατικά. Μην βιδίζετε τα M.blue plus Instruments σε διαλύματα καθαρισμού και μην αφήνετε να εισέλθουν υγρά στο περίβλημα, καθώς η λειτουργικότητα μπορεί να επηρεαστεί από την υγρασία, τη διάβρωση και τη μόλυνση.

Η επιφανειακή ρύπανση των M.blue plus Instruments πρέπει πάντα να σκουπίζεται αμέσως μετά τη χρήση με καθαριστικά με βάση το αλκοόλ (τουλάχιστον 75% αλκοόλ).

Ο χρόνος έκθεσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα και να προσαρμόζεται στον βαθμό μόλυνσης. Τα όργανα πρέπει στη συνέχεια να σκουπίζονται με ένα στεγνό πανί.

Οι ακόλουθες μέθοδοι καθαρισμού δεν είναι κατάλληλες για την επεξεργασία των M.blue plus Instruments (με εξαίρεση την M.blue Checkmate): Ακτινοβολία, υπέροχοι, αποστείρωση, μηχανική επεξεργασία, εμβάπτιση σε υγρά καθαρισμού.

### 3.04.07 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ M.blue Checkmate

**Αποφεύγετε ζημιά στο προϊόν από ακατάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά ή/και υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες!**

- ▶ Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά που έχουν εγκριθεί για χειρουργικούς χάλυβες σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τα στοιχεία σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.
- ▶ Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιπρόμενη θερμοκρασία καθαρισμού των 55°C.

- ▶ Εκτέλεση καθαρισμού με υπερήχους:
- ▶ Ως αποτελεσματική μηχανική υποστήριξη για τον χειροκίνητο καθαρισμό/την απολύμανση
- ▶ Για τον προκαταρκτικό καθαρισμό προϊόντων με ξεραμένα υπολείμματα πριν από τον μηχανικό καθαρισμό/την απολύμανση
- ▶ Ως ολοκληρωμένη μηχανική υποστήριξη για τον μηχανικό καθαρισμό/την απολύμανση
- ▶ Για τον εκ των υστέρων καθαρισμό προϊόντων από υπολείμματα που δεν έχουν αφαιρεθεί μετά από μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση
- ▶ Εάν τα όργανα μπορούν να στερεωθούν με ασφάλεια και εύκολα σε μηχανήματα ή στα βοηθητικά μέσα αποθήκευσης, ο καθαρισμός και η απολύμανσή τους μπορούν να γίνουν μηχανικά.

#### Χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση

- ▶ Μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό/την απολύμανση, ελέγχετε τις επιφάνειες που είναι ορατές για υπολείμματα.
- ▶ Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

#### Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα εύκολο στο καθάρισμα καλάθι σίτας.

**Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό**

- Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός με υπερήχους

Φάση	I	II
<b>Βήμα</b>	Απολυμαντικός καθαρισμός με υπερήχους	Ενδιάμεση πλύση
<b>T (°C/°F)</b>	RT (κρύο)	RT (κρύο)
<b>t (min)</b>	15	1
<b>Συγκέντρ. (%)</b>	2	-
<b>Ποιότητα νερού</b>	T-W	T-W
<b>Χημεία</b>	B. Braun Stabimed®, χωρίς αλδεϋδη, φαινόλη και QAV, pH = 9	

T-W: Πόσιμο νερό, RT: Θερμοκρασία δωματίου

**Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση**

## Φάση I

- Καθαρίστε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες διαβρέχονται.

## Φάση II

- Ξεπλύνετε εντελώς το προϊόν (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπερήχους

- Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα εύκολο στο καθάρισμα καλάθι σίτας (βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα καθαρισμού έρχεται σε επαφή με όλες τις επιφάνειες)

Φάση	I	II	III	IV	V	VI
<b>Βήμα</b>	Πρό-πλυση	Καθαρισμός	Ουδετεροποίηση	Ενδιάμεσος έλεγχος	Θερμική απολύμανση	Στέγνωμα
<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>Ποιότητα νερού</b>	T-W	VE-W	VE-W	VE-W	VE-W	-
<b>Χημεία</b>	-	-Συγκέντρωση, αλκαλικό: pH = 10,9 < 5% ανιονικά τασίες -1% νεργά διάλυμα pH = 10,5	-Συγκέντρωση, όξινο: pH = 2,6, Βάση: Κιτρικό οξύ -1% διάλυμα pH = 3,0	-	-	-

T-W: Πόσιμο νερό, VE-W: Πλήρως απιονισμένο νερό



- ▶ Κατά την εμφύτευση των βαλβίδων *M.blue* ή *proGAV* 2.0, πρέπει να διασφαλίζεται ότι η απόσταση μεταξύ της επιφάνειας της βαλβίδας και του δέρματος ανέρχεται το μέγιστο σε 10 mm. Εάν το δέρμα και ο ιστός είναι παχύτερα από 10 mm, η εύρεση της βαλβίδας και η ανάγνωση και η ρύθμιση του επιπέδου πίεσης της βαλβίδας μπορεί να είναι δύσκολη ή αδύνατη.
- ▶ Η ρυθμιζόμενη βαλβίδα *Miethke* δεν επιπρέπεται να εμφυτεύεται σε περιοχή που καθιστά δύσκολη την εύρεση ή την αίσθηση της βαλβίδας (π. χ. κάτω από έντονα ουλώδη ιστό).

### 3.07 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 3.07.01 ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Κατασκευαστής	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Όνομασία προϊόντος	<i>M.blue plus Instruments</i>
Ένδειξη	Θεραπεία της υδροκεφαλίας
Δυνατότητα αποστείρωσης / απολύμανσης	<i>M.blue Checkmate</i> αποστειρώνεται <i>M.blue plus Compass</i> απολύμανεται <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> απολύμανεται <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> απολύμανεται
Αποθήκευση	Να αποθηκεύεται στεγνό και καθαρό
Διαστάσεις	<i>M.blue plus Compass</i> : ø 63 mm, Y: 16,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm, Y: 11,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm, Y: 28,5 mm <i>M.blue Checkmate</i> : ø 20 mm, Y: 27,5 mm

#### 3.07.02 ΥΛΙΚΑ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΙΣΤΟΥΣ/ΥΓΡΑ ΣΩΜΑΤΟΣ

<i>M.blue plus Compass</i>	Αλουμίνιο (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	Αλουμίνιο (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>	Αλουμίνιο (AlMgSi0,5, AlMgSi1), πολυουρεθάνη
<i>M.blue Checkmate</i>	Τιτάνιο (TiAl6V4)





**CUPRINS**

0.00 PREFAȚĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE	35
1.00 INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	35
1.01 Explicații privind avertismentele	35
1.02 Convenții de reprezentare	35
1.03 Alte documente însoțitoare și material informativ complementar	36
1.04 Feedback legat de instrucțiunile de utilizare	36
1.05 Derpturi de autor, clauză de declinare a responsabilității, garanție și altele	36
2.00 DESCRIEREA <i>M.blue plus Instruments</i>	36
2.01 Scopul medical propus	36
2.02 Utilizare clinică	36
2.03 Indicații	36
2.04 Contraindicații	36
2.05 Grupa de pacienți vizată	36
2.06 Utilizatori vizați	36
2.07 Mediul de utilizare vizat	37
2.08 Descriere tehnică	37
2.09 Componentele sistemului	38
3.00 PROPRIETĂȚI ALE <i>M.blue plus Instruments</i>	38
3.01 Descrierea dispozitivului	38
3.02 Informații importante de siguranță	39
3.03 Transport și depozitare	39
3.04 Folosirea dispozitivului	40
3.05 Eliminarea ca deșeu	45
3.06 Căutarea și eliminarea defectelor	46
3.07 Informații tehnice	47
3.08 Simboluri utilizate pentru marcat	48
4.00 CONSULTANȚĂ PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE	48

## 0.00 PREFĂTĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE

### Prefătă

Vă mulțumim pentru achiziționarea *M.blue plus Instruments*. Dacă aveți întrebări legate de conținutul acestor instrucțiuni de utilizare sau despre utilizarea dispozitivelor vă rugăm să ne contactați.

Echipa dumneavoastră de la Christoph Mietke GmbH & Co. KG

### Relevanța instrucțiunilor de utilizare



#### AVERTIZARE

Manipularea necorespunzătoare și utilizarea care nu este conformă cu destinația pot provoca pericole și daune. De aceea vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare și să le respectați întotdeauna la îndemâna. Pentru evitarea de vătămări corporale și daune materiale respectați și indicațiile de siguranță.

### Domeniu de aplicare

*M.blue plus Instruments* cuprind următoarele componente:

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

Optional în plus:

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

## 1.00 INFORMATII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### 1.01 EXPLICAȚII PRIVIND AVERTISMENTE



#### PERICOL

Indică un pericol iminent. Dacă nu este evitat vor interveni ca urmări decesul sau cele mai grave vătămări.



#### AVERTIZARE

Indică un pericol iminent posibil. Dacă nu este evitat pot interveni ca urmări decesul sau cele mai grave vătămări.



#### PRECAUȚIE

Indică un pericol iminent posibil. Dacă nu este evitat pot interveni ca urmări vătămări ușoare sau minore.



#### INDICAȚIE

Indică o posibilă situație cu efecte dăunătoare. Dacă nu este evitată, se poate ca dispozitivul sau ceva din apropierea sa să fie deteriorat.

Simbolurile care reprezentă un pericol, avertisment și atenționare sunt sub forma unor indicatoare triunghiulare galbene cu margini negre și semnul exclamării de culoare neagră.

### 1.02 CONVENȚII DE REPREZENTARE

Reprezentare	Descriere
Cursiv	Marcarea denumirii dispozitivelor



## 2.07 MEDIUL DE UTILIZARE VIZAT

Unități de asistență medicală

- ▶ unități medicale precum spitale, cabinete medicale și cabinete de reabilitare medicală

## 2.08 DESCRIERE TEHNICĂ

Cu ajutorul *M.blue plus Instruments* se poate determina, modifica și controla atât nivelul de presiune al unității gravitaționale reglabile a valvei *M.blue*, cât și nivelul de presiune al unității de presiune diferențială reglabilă a valvei *proGAV 2.0*.

*M.blue* (fig. 1) este o valvă ce funcționează în funcție de poziție pentru drenarea lichidului în tratamentul hidrocefaliei. Se compune dintr-o unitate de presiune diferențială și dintr-o unitate gravitațională ajustabilă.



Fig. 1: *M.blue*

Și *proGAV 2.0* (fig. 2) este o valvă ce funcționează în funcție de poziție pentru drenarea lichidului în tratamentul hidrocefaliei. Se compune dintr-o unitate ajustabilă de presiune diferențială și dintr-o unitate gravitațională.



Fig. 2: *proGAV 2.0*



Fig. 3: *M.blue plus* reprezintă o combinație dintre unitatea de presiune diferențială ajustabilă (*proGAV 2.0*) și unitatea gravitațională ajustabilă (*M.blue*).

*M.blue plus Compass* (fig. 4) servește la localizarea valvei și la citirea presiunii de deschidere setate a unității gravitaționale a *M.blue*, precum și a unității ajustabile de presiune diferențială a *proGAV 2.0*.

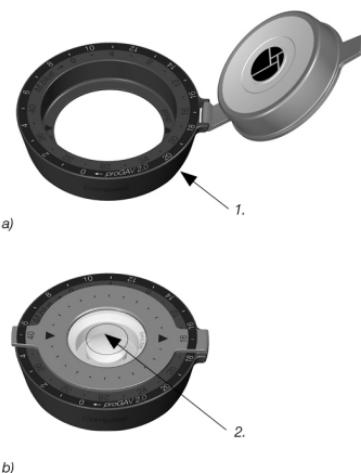


Fig. 4: *M.blue plus Compass*

1. Inelul de scalare
2. Busola pluitoare

Cu ajutorul *M.blue plus Adjustment Ring* (fig. 5) tensiunea de deschidere a unității gravitaționale a *M.blue* poate fi setată de la 0 până la 40 cmH<sub>2</sub>O. Cu ajutorul *M.blue plus Adjustment Ring* poate fi setată în plus tensiunea de deschidere a unității gravitaționale a *proGAV 2.0* de la 0 până la 20 cmH<sub>2</sub>O.

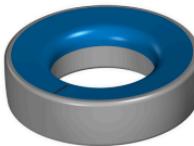


Fig. 5: *M.blue plus Adjustment Ring*

Presiunea de deschidere al unității gravitaționale ajustabile a *M.blue* poate fi modificată înainte sau după implantare. Aceasta este presetată de producător la 20 cmH<sub>2</sub>O.

Presiunea de deschidere a unității ajustabile de presiune diferențială a *proGAV 2.0* poate fi modificată înainte sau după implantare. Aceasta este presetată de producător la 5 cmH<sub>2</sub>O.









Pentru ajustarea presiunii de deschidere trebuie deschisă busola fără însă a modifica poziția inelului de scalare. În inelul de scalare se aşază acum inelul de ajustare, astfel încât marcajul său cu linii să indice spre valoarea dorită de pe scara inelului de scalare (fig. 9).

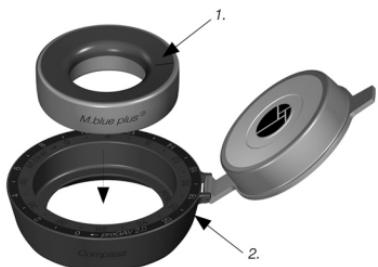


Fig. 9: Așezarea inelului de ajustare (Adjustment Ring)

1. Adjustment Ring
2. Inelul de scalare

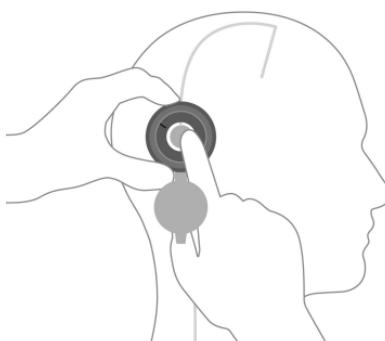


Fig. 11: Ajustare cu M.blue plus Adjustment Ring

Atât unitatea de presiune diferențială a proGAV 2.0, cât și unitatea gravitațională a M.blue sunt dotate cu un mecanism de răspuns. Dacă se exercită presiune tîntită asupra valvei, atunci se aude un semnal acustic - un sunet ca un clic - ca urmare a structurii carcasei de la valvă, respectiv se simte opunerea unei rezistențe imediat ce frâna rotorului este decuplată. Valva indică deci în mod acustic, respectiv în mod haptic când presiunea este suficientă pentru decuplare. Dacă această presiune este eliberată, rotorul este din nou ajustabil. Dacă la decuplarea frânei rotorului înainte de implantare sunetul de tip clic se aude în permanentă bine, după implantarea și umplerea valvei se poate ca acest sunet să fie mult înăbușit în funcție de poziție și de structura mediului de implantare. De regulă ar trebui să poată fi auzit însă de pacientul însuși sau cu ajutorul unui stetoscop.



Fig. 10: Reglarea unității de presiune diferențială a proGAV 2.0 din exemplul din imagine 1 cmH<sub>2</sub>O, respectiv reglarea unității gravitaționale a M.blue din exemplul din imagine 32 cmH<sub>2</sub>O.

Exercitând o ușoară presiune cu degetul arătător pe membrana valvei aflată în mijlocul inelului de ajustare și sub piele se decuplează frâna rotorului și se modifică presiunea de deschidere a unității de presiune diferențială la valoarea dorită (fig. 11).

#### Ajustarea cu ajutorul asistentului de ajustare (Adjustment Assistant)

M.blue plus Adjustment Assistant poate fi folosit ca alternativă la ajustarea presiunii de deschidere. În acest sens M.blue plus Adjustment Assistant este introdus în inelul de ajustare orientat spre valoarea dorită și se apasă cu degetul arătător (fig. 12).



Fig. 12: M.blue plus Adjustment Assistant

#### Verificarea după ajustare

După reglarea presiunii de deschidere a valvei se recomandă verificarea nivelului de presiune reglat. În acest sens se procedează ca la punctul 1 și 2. Dacă valoarea măsurată nu corespunde nivelului de presiune dorit, atunci se reia procesul de ajustare. Pentru acest lucru se va începe din nou de la punctul 3.

#### M.blue Checkmate CE 0297

M.blue Checkmate este livrat în stare sterilă și este resterilizabil. Cu M.blue plus Checkmate este posibilă realizarea direct la M.blue a unei modificări a nivelului de presiune și controlul înainte și în timpul implantării valvei. Pentru determinarea nivelului de presiune M.blue Checkmate se aşază central pe M.blue. M.blue Checkmate se orientează independent pe valvă. Nivelul de presiune poate fi citit în direcția cateterului proximal (care duce la valvă). Dacă nivelul de presiune trebuie ajustat, atunci M.blue Checkmate se aşază central pe M.blue. Pentru acest lucru nivelul de presiune dorit trebuie să fie orientat în direcția cateterului proximal (care duce la valvă). Prin apăsarea ușoară cu M.blue Checkmate pe valvă se decuplează frâna rotorului în M.blue și se reglează nivelul de presiune.



Fig. 13: M.blue Checkmate

Culoare: albăstru

Niveluri de presiune: 0 până la 40 cmH<sub>2</sub>O

#### 3.04.06 RECOMANDARE DE CURĂȚARE PENTRU M.blue plus Instruments CARE NU SUNT STERILIZABILE



##### INDICAȚIE

*M.blue plus Instruments* sunt fabricate din componente instabile la căldură, sensibile la căldură și umiditate, precum și reactive chimic. Nu introduceți *M.blue plus Instruments* în soluții de curățare și nu permiteți ca lichidele să ajungă în carcasă, întrucât astfel este posibilă o deteriorare a modulu de funcționare determinată de umiditate, coroziune și impurități.

Impuritățile de suprafață ale *M.blue plus Instruments* trebuie îndepărtate imediat după utilizare în principiu cu detergenti pe bază de alcool (minimum 75% alcool), prin ștergere.

Timpul de acționare ar trebui să fie de cel puțin 60 de secunde și trebuie adaptat gradului de impuritate. Instrumentele trebuie ștersă la final cu o lavetă uscată.

Următoarele proceduri de curățare nu sunt adecvate pentru pregătirea *M.blue plus Instruments* (exceptând *M.blue Checkmate*): Radiatii, ultrasunete, sterilizare, pregătire automatizată, introducerea în lichide de curățare.

#### 3.04.07 CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA M.blue Checkmate

**Evitați deteriorarea dispozitivului prin agenți de curățare/dezinfectanți și/sau temperaturi prea ridicate!**

- ▶ Utilizați agenți de curățare/dezinfectanți care sunt permisi pentru oțel chirurgical, conform indicațiilor de la producător.
- ▶ Respectați datele privind concentrația, temperatura și timpul de acționare.
- ▶ Nu depășiți temperatura maxim permisă de curățare de 55 °C.

- ▶ Realizarea curățării cu ultrasunete:
  - ▶ ca sprijin efectiv mecanic alături de curățarea/dezinfectarea manuală
  - ▶ În vederea curățării preliminare a dispozitivelor cu resturi uscate înainte de curățarea/dezinfectarea automatizată
  - ▶ ca sprijin mecanic integrat alături de curățarea/dezinfectarea automatizată
  - ▶ În vederea curățării ulterioare a dispozitivelor cu resturi neîndepărтate după curățarea/dezinfectarea automatizată
- ▶ Dacă instrumentele pot fi fixate în mașini sau pe accesoriile de poziționare în mod sigur și adecvat curățării, atunci instrumentele se vor curăța și dezinfecția în mod automatizat.

#### **Curățare/dezinfectare manuală**

- ▶ După curățarea/dezinfectarea manuală verificați suprafețele vizibile în legătură cu eventuale urme de murdărie.
- ▶ Dacă este necesar, repetați procesul de curățare.

#### **Curățare/dezinfectare automatizată**

- ▶ Așezați dispozitivul pe strecurătoarea adecvată pentru curățare.

#### **Curățare/dezinfectare automatizată cu curățare preliminară manuală**

- ▶ Curățare preliminară cu ultrasunete manuală

Fază	I	II
<b>Etapă</b>	Curățare dezinfecțantă cu ultrasunete	Clădire intermediară
<b>T (°C/°F)</b>	TA (rece)	TA (rece)
<b>t (min)</b>	15	1
<b>Conc. (%)</b>	2	-
<b>Calitatea apei</b>	A-P	A-P
<b>Chimie</b>	B. Braun Stabimed®; fără aldehyde-fenoli și fără compuși de amoniu cua-tinar; pH = 9	

A-P: apă potabilă; TA: temperatură ambientă

## Curățare automatizată alcalină și dezinfecțare termică

### Faza I

- Curățați dispozitivul în baie de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Aici aveți grijă ca toate suprafețele accesibile să fie umezite.

### Faza II

- Clătiți dispozitivul în totalitate (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.

Tipul aparatului: Aparat unicameral de curățare/dezinfecțare fără ultrasunete

- Așezați dispozitivul pe strecurătoarea adecvată pentru curățare (aveți grijă să nu existe zone care rămân nespălate)

Fază	I	II	III	IV	V	VI
Etapă	Preclătire	Curățare	Neutralizare	Verificare intermediară	Dezinfectare termică	Uscare
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Calitatea apei	A-P	A-PD	A-PD	A-PD	A-PD	-
Chimie	-	-Concentrație alcalin: pH = 10,9 < 5 % agenți tensioactivi anionici -soluție de 1 % pH = 10,5	-Concentrație, acid: pH = 2,6; Bază: acid citric -soluție de 1 % pH = 3,0	-	-	-

A-P: apă potabilă, A-PD: apă purificată demineralizată

### Control, îngrijire, verificare

- Dispozitivul trebuie lăsat la răcit la temperatură ambientă.
- Dispozitivul trebuie verificat după curățare și dezinfecțare în legătură cu următoarele:  
curățenie, funcționare și deteriorări, de ex. izolație, componente desurubate, îndoite, sparte, crăpate, uzate și întrerupte.
- Puneți de o parte imediat dispozitivul deteriorat. Recomandăm să ambalați instrumentul după procesul de curățare într-un ambalaj steril dublu individual. Astfel se asigură refolosirea în cel mai bun mod posibil.

### 3.05 ELIMINAREA CA DEȘEU

În cadrul eliminării ca deșeu sau în cazul reciclării dispozitivului, a componentelor și ale ambalajelor acestora se vor respecta prevederile naționale. *M.blue plus Instruments* trebuie eliminate ca deșeu în manieră tehnică corectă în concordanță cu prevederile practiciei medicale, precum și cu legile în vigoare la nivel regional, fiind considerate material potențial infecțios.

### 3.06 CĂUTAREA ȘI ELIMINAREA DEFECTELOR

- ▶ *M.blue plus Compass* trebuie așezat cât mai central pe valvă, în caz contrar se poate ajunge la determinarea eronată a presiunii de deschidere.
- ▶ Trebuie asigurat ca marcajul cu săgeată de pe carcasa busolei (proximal, distal) să corespundă cu direcția de scurgere în sistemul de șuntare.
- ▶ Pentru asigurarea faptului că nivelul de presiune reglat se poate citi corect, plitorul din *M.blue plus Compass* trebuie central prin mișcarea ușoară a instrumentului în marcajul circular prevăzut în acest sens.
- ▶ Pe inelul de scalare al *M.blue plus Compass* se află două scale:
  - ▶ Pentru nivelurile de presiune ale unității ajustabile de presiune diferențială a *proGAV 2.0* se aplică zona de reglare pe fond gri de la 0 până la 20 cmH<sub>2</sub>O de pe scala exterioară.
  - ▶ Pentru nivelurile de presiune ale unității gravitaționale a *M.blue* se aplică zona de reglare marcată cu albastru de la 0 până la 40 cmH<sub>2</sub>O de pe scala interioară.
- ▶ În cadrul ajustării unității de presiune diferențială a *proGAV 2.0* trebuie avut în vedere ca presiunea de deschidere să fie modificată cu maximum 8 cmH<sub>2</sub>O la fiecare proces de ajustare, întrucât în caz contrar pot interveni erori.  
Exemplu: Presiunea de deschidere trebuie modificată de la 3 la 18 cmH<sub>2</sub>O. Este corectă ajustarea în două etape: întâiajustarea de la 3 la 11 cmH<sub>2</sub>O și apoi de la 11 la 18 cmH<sub>2</sub>O.

- ▶ În cadrul ajustării unității gravitaționale a *M.blue* trebuie avut în vedere ca presiunea de deschidere să fie modificată cu maximum 16 cmH<sub>2</sub>O la fiecare proces de ajustare, întrucât în caz contrar pot interveni erori.  
Exemplu: Presiunea de deschidere trebuie modificată de la 6 la 36 cmH<sub>2</sub>O. Este corectă ajustarea în două etape: întâiajustarea de la 6 la 22 cmH<sub>2</sub>O și apoi de la 22 la 36 cmH<sub>2</sub>O.
- ▶ *M.blue plus Compass* reacționează sensibil la câmpurile magnetice externe. Pentru a exclude interacțiuni nedorite, *M.blue plus Adjustment Ring* nu trebuie poziționat în imediata apropiere față de *M.blue plus Compass* în timpul determinării presiunii de deschidere. Recomandăm o distanță de cel puțin 30 cm.
- ▶ Ca urmare a umflării pielii, reglarea poate fi îngreunată câteva zile post-operator. Dacă verificarea reglării valvei cu *M.blue plus Compass* nu este posibilă fără echivoc, atunci se recomandă controlul prin intermediul unei proceduri imagistice.
- ▶ La implantarea valvelor *M.blue* sau *proGAV 2.0* trebuie avut în vedere ca distanța dintre suprafața valvei și cea a pielii să fie de maxim 10 mm. În cazul pielii și țesuturilor mai groase de 10 mm detectarea valvei și citirea și reglarea nivelului de presiune al valvei este, după caz, îngreunată sau nu este posibilă.
- ▶ Valva ajustabilă Miethke nu trebuie implantată într-o zonă care îngreunează detectarea, respectiv palparea valvei (de ex. sub țesut puternic cicatrizat).

### 3.07 INFORMAȚII TEHNICE

#### 3.07.01 DATE TEHNICE

<b>Producător</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Denumirea produsului	<i>M.blue plus Instruments</i>
Indicație	Tratamentul hidrocefaliei
Posibilitate de sterilizare / posibilitate de dezinfecțare	<i>M.blue Checkmate</i> sterilizabil <i>M.blue plus Compass</i> sterilizabil <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> dezinfecțabil <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> dezinfecțabil
Depozitare	Depozitați la loc uscat și curat
Dimensiuni	<i>M.blue plus Compass</i> : ø 63 mm; l: 16,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm; l: 11,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm; l: 28,5 mm <i>M.blue Checkmate</i> : ø 20 mm; l: 27,5 mm

#### 3.07.02 MATERIALE ÎN CONTACT CU ȚESUTURI ȘI LICHIDE CORPORALE

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

### 3.08 SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU MARCAJ

Simbol	Explicație
	Marca de conformitate EU, xxxx indică numărul de identificare al organismului notificat competent
	Medical device, dispozitiv medical
	Producător
	Data fabricației
	Utilizabil până la
	Număr lot de fabricație, șarjă
	Număr articol
	Număr UDI (Unique Device Identifier)
	Sterilizat cu abur
	A nu se resteriliza
	A nu se refolosi
	A nu se folosi în cazul unui ambalaj deteriorat
	A se păstra la loc uscat
	Limitare de temperatură
	Respectați instrucțiunile de utilizare / instrucțiunile de utilizare electronice
	Atenție, respectați documentele însotitoare
	Fără pirogen
	Fără latex de cauciuc natural, fără latex

Simbol	Explicație
	Indică faptul că în SUA dispozitivul poate fi înmânat doar medicilor.
	Nesigur în legătură cu rezonanța magnetică
	Dată
	Număr model / European Medical Device Nomenclature Code

### 4.00 CONSULTANȚĂ PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG numește consultați privind dispozitivele medicale în conformitate cu cerințele regulatorii care sunt persoane de contact pentru toate întrebările cu relevanță pentru dispozitivele medicale.

Îți puteți contacta pe consultații noștri privind dispozitivele medicale utilizând următoarele date de contact:

Tel. +49 331 62083-0

[info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)



**TARTALOMJEGYZÉK**

0.00 ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK	51
1.00 A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK	51
1.01 A figyelmeztetések magyarázata	51
1.02 Megjelenítési szabályok	51
1.03 További kísérő dokumentumok és kiegészítő tájékoztató anyag	52
1.04 Visszajelzés a használati útmutatóról	52
1.05 Szerzői jog, Felelősség kizárása, garancia és egyebek	52
2.00 A M.blue plus Instruments LEÍRÁSA	52
2.01 Orvosi rendeltetés	52
2.02 Klinikai előnyök	52
2.03 Javallatok	52
2.04 Ellenjavallatok	52
2.05 Tervezett betegcsoportok	52
2.06 Tervezett felhasználók	53
2.07 Tervezett felhasználói környezet	53
2.08 Műszaki leírás	53
2.09 Rendszerkomponensek	54
3.00 AZ M.blue plus Instruments TULAJDONSÁGAI	54
3.01 Termékleírás	54
3.02 Fontos biztonsági információk	55
3.03 Szállítás és tárolás	56
3.04 A termék használata	56
3.05 Hulladékártalmatlanítás	61
3.06 Hibakeresés és -elhárítás	62
3.07 Műszaki információk	63
3.08 Jelöléshez használt szimbólumok	64
4.00 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ	64

## 0.00 ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK

### Előszó

Köszönjük, hogy *M.blue plus Instruments* terméket vásárolt. Kérjük, forduljon hozzánk, ha bármilyen kérdése van a jelen használati útmutató tartalmával vagy a termék használatával kapcsolatban.

Az Ön Christoph Miethke GmbH & Co KG csapata

### A használati útmutató jelentősége



#### FIGYELMEZTETÉS

A termék nem megfelelő kezelése és használata veszélyt és károkat okozhat. Ezért kérjük, hogy olvassa el a használati útmutatót és pontosan kövesse az utasításokat. Tartsa minden kézénél. A személyi sérülések és anyagi károk megelőzése érdekében tartsa be a biztonsági utasításokat is.

### Alkalmazási terület

Az *M.blue plus Instruments* termékekhez a következő komponensek tartoznak:

- ▶ *M.blue plus Compass*
  - ▶ *M.blue plus Adjustment Ring*
- Opcionális kiegészítők:
- ▶ *M.blue plus Adjustment Assistant*
  - ▶ *M.blue plus Checkmate*

## 1.00 A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

### 1.01 A FIGYELMEZTETÉSEK MAGYARÁZATA



#### VESZÉLY

Közvetlenül fenyegető veszélyt jelez. Halál vagy súlyos sérülés a következménye, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.



#### FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelez. Halál vagy súlyos sérülés lehet a következménye, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.



#### VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelez. Enyhébb vagy kisebb sérülés lehet a következménye, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.



#### MEGJEGYZÉS

Potenciálisan kárt okozó helyzetet jelez. Kár keletkezhet a termékben vagy a közelében lévő tárgyakban, ha nem előzik meg ezt a veszélyt.

A Veszély, a Figyelmeztetés és a Vigyázat szimbóluma egy sárga figyelmeztető háromszög, fekete szegéllyel és fekete felkiáltójellel.

### 1.02 MEGJELENÍTÉSI SZABÁLYOK

Megjelenítés	Leírás
Dőlt betű	Terméknévek jelölése

## 1.03 TOVÁBBI KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOK ÉS KIEGÉSZITŐ TÁJÉKOZTATÓ ANYAG

Ez a használati útmutató, valamint egyéb nyelvre lefordított változatait megtalálhatók a weboldalunkon:

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

Ha a használati útmutató és a kiegészítő információk gondos áttanulmányozása ellenére további segítségre van szüksége, kérjük, forduljon az Önert felelős forgalmazóhoz vagy hozzánk.

## 1.04 VISSZAJELZÉS A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓRÓL

Az Ön véleménye fontos számunkra. Kérjük, ossza meg velünk a használati útmutatóval kapcsolatos kívánságait és kritikáit. Visszajelzéseit elemezni fogjuk, és adott esetben figyelembe vesszük a használati útmutató következő változatában.

## 1.05 SZERZŐI JOG, FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA, GARANCIA ÉS EGYEBEK

A Christoph Miethke GmbH & Co KG kifogástalan terméket garantál, amely a kiszállításkor anyag- és gyártási hibáktól mentes.

Nem vállalható felelősség, garancia vagy szavatosság a termék biztonsága és a működöképessége tekintetében, ha a terméket a jelen dokumentumban leírtaktól eltérő módon megváltoztatták, más gyártók termékeivel kombinálják, vagy a rendeltetésétől és rendeltetésszerű használatától eltérő módon használják.

A Christoph Miethke GmbH & Co KG rögzíti, hogy a védjegyjogára való hivatkozás kizárolag azokra a joghatóságokra vonatkozik, amelyekben védjegyjoggal rendelkezik.

## 2.00 A M.blue plus Instruments LEÍRÁSA

### 2.01 ORVOSI RENDELTELTELÉS

Az M.blue plus Instruments az M.blue és proGAV 2.0 szelepek állítható nyomásszintjeinek ellenőrzésére és beállítására szolgálnak.

### 2.02 KLINIKAI ELÖNYÖK

#### Terápiás lehetőségek

- ▶ Az állítható szelepegegység lokalizálása a termékek segítségével
- ▶ Az M.blue szelep gravitációs egységének és a proGAV 2.0 szelep nyomáskülönbösg-elegységének nyomásszint-azonosítása
- ▶ A nyomásszint ellenőrzése diagnosztikai eljárások, például röntgenvizsgálat nélkül
- ▶ A nyomásszint beállítása invázív eljárás nélkül

### 2.03 JAVALLATOK

Az M.blue plus Instruments termékekre a következő javallatok vonatkoznak:

- ▶ Hydrocephalus kezelése

### 2.04 ELLENJAVALLATOK

Az M.blue plus Instruments termékekre a következő ellenjavallatok vonatkoznak:

- ▶ Intolerancia a termékek anyagaival szemben

### 2.05 TERVEZETT BETEGCSOPORTOK

- ▶ Állítható M.blue, proGAV 2.0 vagy M.blue plus terméket tartalmazó beültetett, agy-gerincvelői folyadékot (CSF) elvezető söntrendszerrel rendelkező betegek

## 2.06 TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

A téves diagnózisból, helytelen kezelésből és késedelemből eredő veszélyeztetés elkerülése érdekében a terméket csak az alábbi képesítésekkel rendelkező felhasználók használhatják:

- ▶ egészségügyi szakemberek, pl. idegsebészek
- ▶ a termék működésének és rendeltetésszerű használatának ismerete
- ▶ sikeres részvétel a termékkel kapcsolatos képzésen

## 2.07 TERVEZETT FELHASZNÁLÓI KÖRNYEZET

Egészségügyi ellátó intézmények

- ▶ egészségügyi létesítmények, például kórházak, orvosi rendelők és rehabilitációs rendelők

## 2.08 MŰSZAKI LEÍRÁS

Az M.blue plus Instruments termékekkel minden az M.blue szelep állítható gravitációs egységének nyomásszintje, minden a proGAV 2.0 szelep állítható nyomáskülönbség-egységének nyomásszintje meghatározható, módosítható és ellenőrizhető.

Az M.blue (1. ábra) egy helyzettől függően működő szelep az agy-gerincvelői folyadék elvezetésére a hydrocephalus kezelése során. Egy nyomáskülönbség-egységből és egy állítható gravitációs egységből áll.



Ábra 1: M.blue

A proGAV 2.0 (2. ábra) szintén egy helyzettől függően működő szelep az agy-gerincvelői folyadék elvezetésére a hydrocephalus kezelése során. Egy állítható nyomáskülönbség-egységből és egy gravitációs egységből áll.

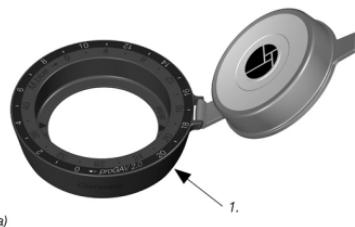


Ábra 2: proGAV 2.0



Ábra 3: Az M.blue plus egy állítható nyomáskülönbség-egység (proGAV 2.0) és egy állítható gravitációs egység (M.blue) kombinációja.

Az M.blue plus Compass (4. ábra) a szelep helyének meghatározására és az M.blue gravitációs egysége, valamint az proGAV 2.0 állítható nyomáskülönbség-egysége beállított nyitási nyomásának leolvasására szolgál.



a)

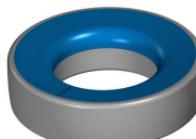


b)

Ábra 4: M.blue plus Compass

- a) nyisd ki
- b) zárva
- 1. Skálagyűrűje
- 2. Úszó iránytű

Az M.blue plus Adjustment Ring termékkal (5. ábra) az M.blue gravitációs egységének nyitási nyomása állítható be 0 és 40 cmH<sub>2</sub>O közötti értékre. Ezen kívül az M.blue plus Adjustment Ring termékkal a proGAV 2.0 nyomáskülönbség-egységének nyitási nyomása állítható be 0 és 20 cmH<sub>2</sub>O közötti értékre.



Ábra 5: M.blue plus Adjustment Ring

Az M.blue állítható gravitációs egységének nyitási nyomása a beültetés előtt vagy után is változtatható. A gyártó ezt előzetesen 20 cmH<sub>2</sub>O értékre állítja be.

A proGAV 2.0 állítható nyomáskülönbség-egységének nyitási nyomása a beültetés előtt vagy után is változtatható. A gyártó ezt előzetesen 5 cmH<sub>2</sub>O értékre állítja be.

## 2.09 RENDSZERKOMPONENSEK

Az M.blue plus Instruments termékek a következő szelepek nyitási nyomásának beállítására használhatók:

Terméknév	Illusztráció
M.blue	
M.blue plus	
proGAV 2.0	

## 3.00 AZ M.blue plus Instruments TULAJDONSÁGAI

### 3.01 TERMÉKLEÍRÁS

#### 3.01.01 ENGEDÉLYEZETT KOMPONENSEK

Az M.blue plus Instruments a következő komponensekből állnak:

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

Az M.blue plus Instruments termékek az

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

komponensekkel egészíthetők ki.

Cikkszám	Illusztráció
FX891T	
FX892T	
FX893T	
FX894T	

### 3.01.02 SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM

Csomag tartalma (Cikkszám: FX890T)	Mennyiség
M.blue plus Compass	1
M.blue plus Adjustment Ring	1
M.blue plus Instruments használati útmutató	1

Csomag tartalma (Cikkszám: FX891T)	Mennyiség
M.blue plus Compass	1
M.blue plus Instruments használati útmutató	1

Csomag tartalma (Cikkszám: FX892T)	Mennyiség
M.blue plus Adjustment Ring	1
M.blue plus Instruments használati útmutató	1

Csomag tartalma (Cikkszám: FX893T)	Mennyiség
M.blue plus Adjustment Assistant	1
M.blue plus Instruments használati útmutató	1

Csomag tartalma (Cikkszám: FX894T)	Mennyiség
M.blue plus Checkmate	1
M.blue plus Instruments használati útmutató	1

### 3.01.03 STERILITÁS

Az M.blue Checkmate kivételével az M.blue plus Instruments nem sterilizálhatók, csak fertőtleníthetők.



#### FIGYELMEZTETÉS

Ha a csomagolás vagy a termékek sérültek, a termékeket nem szabad használni.

### 3.01.04 ISMÉTELT HASZNÁLAT ÉS ISMÉTELT STERILIZÁLÁS

Az M.blue plus Checkmate termékét dupla steril csomagolásban, autoklávban (gózsterilizálás, frakcionált vákuumos eljárás) 134 °C hőmérsékleten és 5 perc tartási idővel kell sterilizálni.

### 3.01.05 Üzemeltetési feltételek

Az M.blue plus Instruments szobahőmérsékleten használhatók egészségügyi létesítményekben, például kórházakban, orvosi rendelőkben vagy rehabilitációs intézményekben.

### 3.01.06 TERMÉK ÉLETTARTAMA

Az orvostechnikai eszközöket úgy terveztek, hogy hosszú időn keresztül pontosan és megbízhatónan működjenek. Az M.blue plus Instruments termékek várható élettartama az első használatot követő három év, feltéve, hogy a termék normál használati körülményeknek van kitéve és a karbantartást megfelelően elvégzik (lásd „3.04 A termék használata” fejezet).

A műszerek ezen időtartamon túli használata akkor lehetséges, ha azok tökéletesen működnak. Nem garantálható azonban, hogy az orvostechnikai eszközöket nem kell műszaki vagy orvosi okokból kicsérálni.

### 3.01.07 TERMÉKMEGFELELŐSÉG

A termék megfelel az aktuálisan hatályban lévő szabályozási követelményeknek.

A használati útmutató egyéb nyelvekre lefordított változatai megtalálhatók a weboldalunkon:

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

### 3.02 FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

#### 3.02.01 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

**Fontos!** A termék használata előtt figyelmesen olvassa el az összes biztonsági utasítást. A sérülések és életveszélyes helyzetek megelőzése érdekében tartsa be a biztonsági utasításokat.



#### FIGYELMEZTETÉS

- ▶ A terméket nem szabad használni, ha a Checkmate steril csomagolása sérült.
- ▶ A lejáratú idő után a Checkmate terméket nem szabad tovább használni és a 3.01.04 fejezetben leírtak szerint újra kell sterilizálni.



#### VIGYÁZAT

- ▶ A termék helytelen használatából eredő sérülésveszély miatt az első használat előtt figyelmesen el kell olvasni és meg kell érteni a használati útmutatót.
- ▶ Használat előtt feltétlenül ellenörizni kell az M.blue plus Instruments épségét és teljességét.

#### 3.02.02 SZÖVÖDMÉNYEK, MELLÉKHATÁSOK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

Az M.blue plus Instruments használatával összefüggésben különböző mellékhatások és szövödmények léphetnek fel:

- ▶ allergiás reakció / intolerancia a termékek anyagával szemben

Ha a beteg bőrpírt és feszülést, erős fejfájást, szédülést vagy hasonlót tapasztal, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

#### 3.02.03 JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG

Jelentsen be a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak minden olyan súlyos eseményt (káresemény, sérülés, fertőzés stb.), amely a termékkel összefüggésben bekövetkezett.

#### 3.02.04 A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA

A kezelőorvos felelős a beteg és/vagy a beteg törvényes képviselőjének előzetes tájékoztatásáért. A beteget tájékoztatni kell a termékkel kapcsolatos

figyelmeztetésekéről, óvintézkedésekéről, ellenjavallatokról, meghozandó elővigyázatossági intézkedésekéről és felhasználási korlátozásokról.

### 3.03 SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

Az orvostechnikai eszközöket minden szárazon és tisztán kell szállítani és tárolni.

#### Tárolási feltételek

Hőmérséklet-tartomány tárolás során	0 °C és +40 °C között
-------------------------------------	-----------------------

### 3.04 A TERMÉK HASZNÁLATA

#### 3.04.01 BEVEZETÉS

Az M.blue plus Instruments termékeket csak képzett szakemberek használhatják.

Az M.blue plus Instruments termékekkel minden az M.blue szelep állítható gravitációs egységének nyomásszintje, minden a proGAV 2.0 szelep állítható nyomáskülönbseg-egységének nyomásszintje meghatározható, módosítható és ellenőrizhető.

#### 3.04.02 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK



#### VIGYÁZAT

- Az M.blue plus Adjustment Ring mágneses mezőt bocsát ki. A fémtárgyaknak és mágneses adathordozóknak megfelelő biztonsági távolságban kell lenniük.
- Az M.blue plus Instruments termékek belséjében található mágnesek miatt az M.blue plus Instruments termékeket nem szabad aktív implantátumok, pl. pacemakerek közelében használni. Továbbá MRI berendezések közelében fennáll annak a veszélye, hogy kár keletkezik az MRI berendezésben. Ezért az M.blue plus Instruments termékeket tilos ilyen helyen használni!



#### VIGYÁZAT

- Feltétlenül szükséges, hogy az M.blue gravitációs egysége nyitási nyomásának meghatározására, módosítására és szabályozására kizártan az M.blue plus Instruments termékeket használjuk. A proGAV 2.0 nyomáskülönbég-egységének nyitási nyomása a leírt M.blue plus Instruments és proGAV 2.0 Instruments termékekkel egyaránt meghatározható, módosítható és szabályozható.

### 3.04.03 SZÜKSÉGES ANYAGOK

Az M.blue állítható gravitációs egységének, ill. a proGAV 2.0 állítható nyomáskülönbég-egységének beültetés utáni beállításához az M.blue plus Compass, az M.blue plus Adjustment Ring és szükség esetén az M.blue plus Adjustment Assistant szükséges.

Az M.blue állítható gravitációs egységének a szelepebeültetés előtt, ill. közben történő beállításához az újrasterelízálható M.blue plus Checkmate használható.

### 3.04.04 A HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE

#### A steril csomagolás ellenőrzése

A steril csomagolást közvetlenül az M.blue Checkmate használata előtt ellenőrizni kell szemrevételezéssel a steril zárórendszer épségének ellenőrzése céljából. A termékeket csak közvetlenül használat előtt ajánlott kivenni a csomagolásból.

#### Az M.blue plus Instruments sértetlenségének ellenőrzése

Használat előtt ellenőrizni kell az eszközök sértetlenségét. Ebből a célból minden eszköz szemrevételezés vizsgálatnak kell alávetni.

### 3.04.05 AZ M.blue BEÁLLÍTÁSA

A nyitási nyomások beállításához a következő lépésekkel kell elvégezni:

#### 1. Lokalizáció



#### FIGYELMEZTETÉS

A M.blue plus Compass terméket lehetőség szerint a szelep közepére kell helyezni, ellenkező esetben helytelen lehet a nyitási nyomás meghatározása.



## MEGJEGYZÉS

- Az M.blue plus Compass termékben lévő esetleges légzárvaryok nem befolyásolják annak működését.
- Az M.blue plus Compass érzékenyen reagál külső mágneses mezőkre. A nemkívánatos kölcsönhatások kizárasa céljából a nyitási nyomás meghatározásakor az M.blue plus Adjustment Ring nem lehet az M.blue plus Compass közvetlen közelében. Legalább 30 cm távolság tartását javasoljuk.
- A bőr duzzanata miatt a műtét után néhány napig a beállítás nehezebb lehet. Ha a szelepbéállítás a Compass termékkel nem ellenőrizhető egyértelműen, akkor ajánlott a képalkotó eljárással történő ellenőrzés.

Ha az M.blue plus Compass termékét kinyitjuk, láthatóvá válik egy kör alakú rész, amelyen keresztül a szelep a mutatóujjal lehetőség szerint középen helyezhető el a beteg fején (6. ábra).

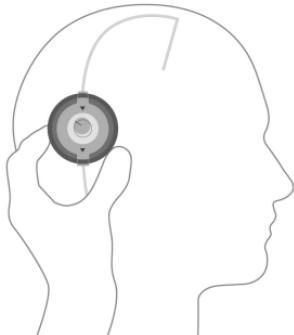


Ábra 6: A szelep lokalizálása

A irányjelzések az áramlás irányát jelzik.

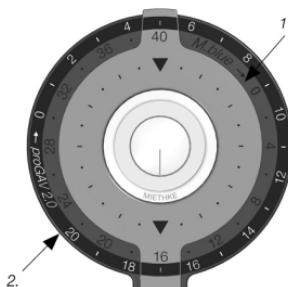
## 2. Vizsgálati eljárás

A beállított nyomásszint meghatározásához a Compass termékét ezután ismét le kell záni. Az úszót ekkor az eszköz mozgatásával az arra szolgáló kör alakú jelölés közepébe kell helyezni (7. ábra). Ha az úszó középre van állítva, a nyomáskülönbség-egység (proGAV 2.0), ill. a gravitációs egység (M.blue) aktuálisan beállított nyitási nyomása az úszón lévő vonaljelzés segítségével olvasható le (7. ábra).



Ábra 7: A nyomásszint meghatározása a M.blue plus Compass termékkel

A skálagyűrűn két skála található (8. ábra). A proGAV 2.0 állítható nyomáskülönbség-egységének nyitási nyomása tekintetében a külső skálán lévő szürke háttérű 0 és 20 cmH<sub>2</sub>O közötti beállítási tartomány érvényes. Az M.blue állítható gravitációs egységének nyitási nyomása tekintetében a belső skála kékkel jelölt 0 és 40 cmH<sub>2</sub>O közötti beállítási tartománya érvényes.



Ábra 8: Az M.blue plus Compass skálagyűrűje

1. Belül: Az M.blue gravitációs egységek skálája 0-tól 40 cmH<sub>2</sub>O értékig
2. Kívül: A proGAV 2.0 nyomáskülönbség-egységének skálája 0-tól 20 cmH<sub>2</sub>O értékig (a képen látható példán a proGAV 2.0 nyomáskülönbség-egységének nyitási nyomása 17 cmH<sub>2</sub>O, az M.blue gravitációs egységének nyitási nyomása 16 cmH<sub>2</sub>O)

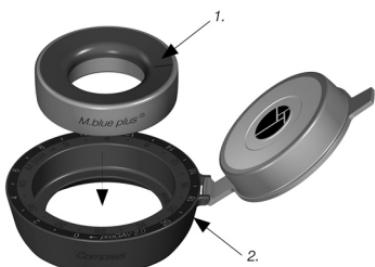
### 3. Beállítási eljárás



#### FIGYELMEZTETÉS

- ▶ A proGAV 2.0 nyomáskülönbség-egységének beállításakor ügyeljen arra, hogy a nyitási nyomás beállítási folyamatonként legfeljebb 8 cmH<sub>2</sub>O értékkel változzon, ellenkező esetben hiba léphet fel.  
Példa: A nyitási nyomást 3-ról 18 cmH<sub>2</sub>O értékre kell módosítani. A helyes megoldás az, ha a beállítás két lépésben történik: először 3-ról 11 cmH<sub>2</sub>O értékre, majd 11-ről 18 cmH<sub>2</sub>O értékre.
- ▶ Az M.blue gravitációs egységének beállításakor ügyeljen arra, hogy a nyitási nyomás beállítási folyamatonként legfeljebb 16 cmH<sub>2</sub>O értékkel változzon, ellenkező esetben hiba léphet fel.  
Példa: A nyitási nyomást 6-ról 36 cmH<sub>2</sub>O értékre kell módosítani. A helyes megoldás az, ha a beállítás két lépésben történik: először 6-ról 22 cmH<sub>2</sub>O értékre, majd 22-ről 36 cmH<sub>2</sub>O értékre.

A nyitási nyomás beállításához hajtsa ki a Compass terméket, de ne változtassa meg a skálagyűrű helyzetét. Az Adjustment Ring terméket úgy kell behelyezni a skálagyűrűbe, hogy annak vonaljelölése a skálagyűrű skáláján a kívánt értékre mutasson (9. ábra).



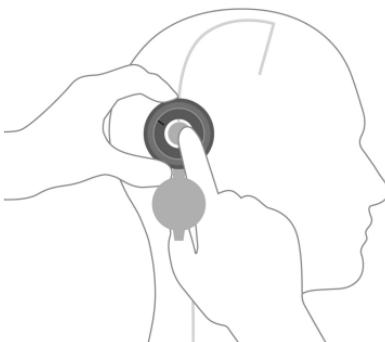
Ábra 9: Az Adjustment Ring behelyezése

1. Adjustment Ring
2. Skálagyűrűje



Ábra 10: A képen a proGAV 2.0 nyomáskülönbség-egységének 1 cmH<sub>2</sub>O értékre, illetve az M.blue gravitációs egységének 32 cmH<sub>2</sub>O értékre történő beállítása látható.

Az Adjustment Ring közepén és a bőr alatt található szelepmembránra mutatóujjal enye nyomást gyakorolva a rotorfék kiold és a nyomáskülönbség- vagy gravitációs egység nyitási nyomása a kívánt értékre változik (11. ábra).



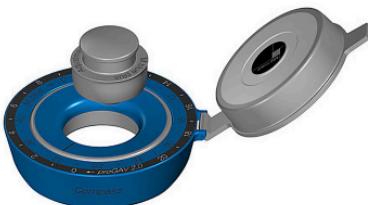
Ábra 11: Beállítás az M.blue plus Adjustment Ring termékkel

Mind a proGAV 2.0 nyomáskülönbség-egysége, mind az M.blue gravitációs egysége visszacsatolási mechanizmussal van felszerelve. Ha célzott nyomást gyakorlunk a szelepre, akkor a szelepház jellegéből adódóan egy akusztikus jel – kattanó hang – hallható, ill. ellenállás érezhető, amint a rotorfék kiold. A szelep így hallhatóan, ill. tapinthatóan jelzi, ha a nyomás elegendő a leválasztáshoz. Ha a nyomást ezután ismét felengedjük, a rotor ismét rögzül. Míg a beültetés előtt a kattanás a rotorfék kioldásakor minden jól hallható, a beültetés és a szelep feltöltése után a beültetés helyétől és az implantátum környezetének jellegétől függően jelentősen

tompulhat. Általában azonban maga a beteg hallja vagy sztoszkóp segítségével hallható.

### **Beállítás az Adjustment Assistant termékkel**

A nyitási nyomás beállításához alternatív megoldásként az *M.blue plus Adjustment Assistant* is használható. Ehhez be kell helyezni az *M.blue plus Adjustment Assistant* termékét a kívánt értékre állított Adjustment Ring termékbe és meg kell nyomni a mutatóujjal (12. ábra).



Ábra 12: *M.blue plus Adjustment Assistant*

### **Ellenőrzés a beállítás után**

A szelepe nyitási nyomásának beállítása után ajánlott ellenőrizni a beállított nyomásszintet. Ehhez az 1. és 2. pontban leírtak szerint kell eljárni. Ha a mért érték nem felel meg a kívánt nyomásszintnek, meg kell ismételni a beállítási eljárást. Ehhez kezdje újra a 3. pontnál.

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

Az *M.blue Checkmate* sterilizálva kerül kiszállításra és újra sterilizálható. Az *M.blue plus Checkmate* termékkel a szelepbeültetés előtt és közben közvetlenül az *M.blue* terméken lehet változtatni és ellenőrizni a nyomásszintet. A nyomásszint meghatározásához az *M.blue Checkmate* termékét az *M.blue* közepére kell helyezni. Az *M.blue plus Checkmate* magától a szelephez igazodik. A nyomásszint a proximális (a szelephez vezető) katéter írányában olvasható le. Ha a nyomásszintet be kell állítani, a *M.blue plus Checkmate* termékét az *M.blue* közepére kell helyezni. Ennek során a kívánt nyomásszintnek a proximális (a szelephez vezető) katéter írányába kell mutatnia. Az *M.blue plus Checkmate* termékkel a szelepre gyakorolt enyhe nyomással a rotorfék kiold az *M.blue* termékben és a nyomásszint beállításra kerül.



Ábra 13: *M.blue plus Checkmate*

Szín: kék

Nyomásszintek: 0 és 40 cmH<sub>2</sub>O között

### **3.04.06 TISZTÍTÁSI AJÁNLÁS A NEM STERILIZÁLHATÓ *M.blue plus Instruments* TERMÉKEKHEZ**



#### **MEGJEGYZÉS**

Az *M.blue plus Instruments* termolabilitás, hőre és nedvességre érzékeny, valamint kémiaiag reagáló komponensekből készülnek. Ne merítse az *M.blue plus Instruments* termékeket tisztítóoldatokba, és ne engedje, hogy folyadék hatoljon a készülékházba, mivel a nedvesség, a korrozió és a szennyeződések befolyásolhatják a működést.

Az *M.blue plus Instruments* felületi szennyeződéseit használat után alapvetően azonnal el kell távolítani alkoholos tisztítószerekkel (legalább 75%-os alkohol) törléssel.

Az expozíciós időnek legalább 60 másodpercnek kell lennie és a szennyeződés mértékéhez kell igazodnia. Ezután a műszereket száraz ruhával le kell törölni.

A következő tisztítási eljárások nem alkalmassak az *M.blue plus Instruments* termékek regenerálására (kivéve az *M.blue Checkmate* terméket): sugárzás, ultrahang, sterilizálás, gép regenerálás, tisztítófolyadékba merítés.

### 3.04.07 AZ M.blue Checkmate TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

**Kerülje a termék nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerek és/vagy túl magas hőmérséklet miatti károsodását!**

- ▶ Használjon sebészeti acélokhoz jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszereket a gyártó utasításai szerint.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, hőmérsékletre és expoziíciós időre vonatkozó utasításokat.
- ▶ Ne lépje túl a legmagasabb megengedett 55 °C-os tisztítási hőmérsékletet.
- ▶ Ultrahangos tisztítás elvégzése:
  - ▶ a kézi tisztítás/fertőtlenítés hatékony mechanikai támogatásaként
  - ▶ a rászáradt maradványokkal szennyezett termékek gépi tisztítás/fertőtlenítés előtti előtisztításához
  - ▶ a gépi tisztítás/fertőtlenítés integrált mechanikai támogatásaként
  - ▶ a gépi tisztítás/fertőtlenítés után nem eltávolított maradványokkal szennyezett termékek utótisztításához
- ▶ Ha az eszközök biztonságosan és tisztításra alkalmas módon rögzíthetők gépekben vagy tároló segédeszközökön, géppel tisztítsa és fertőtlenítse az eszközöket.

#### Kézi tisztítás/fertőtlenítés

- ▶ Kézi tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze a látható felületeket maradványok tekintetében.
- ▶ Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási folyamatot.

#### Gépi tisztítás/fertőtlenítés

- ▶ Helyezze a terméket egy tisztításra alkalmas szűrőkosárra.

#### Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

- ▶ Kézi előtisztítás ultrahanggal

Fázis	I.	II.
Lépés	fertőtlenítő ultrahangos tisztítás	közbenő öblítés
T (°C/°F)	RT (hideg)	RT (hideg)
t (perc)	15	1
Konc. (%)	2	-
Vízminőség	T-W	T-W
Kémia	B. Braun Stabimed®; aldehid-fenol- és QAV-mentes; pH = 9	

T-W: ivóvíz; RT: szobahőmérséklet

**Gépi lúgos tisztítás és termikus fertőtlenítés****I. fázis**

- Tisztítsa meg a terméket ultrahangos tisztítófürdőben (35 kHz frekvencia). Ügyeljen arra, hogy minden hozzáférhető felület be legyen nedvesítve.

**II. fázis**

- Öblítse le/át a terméket teljesen ( minden hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.

Készüléktípus: Egykamrás tisztító és fertőtlenítő készülék ultrahang nélkül

- Helyezze a terméket egy tisztításra alkalmas szűrőkosárra (kerülje az öblítési árnyékokat).

Fázis	I.	II.	III.	IV.	V.	VI.
<b>Lépés</b>	Előöblítés	Tisztítás	Semlegesítés	Közbenső ellenőrzés	Termikus fertőtlenítés	Száritás
<b>T (°C/F)</b>	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
<b>t (perc)</b>	3	10	2	1	10	40
<b>Víz-minőség</b>	T-W	VE-W	VE-W	VE-W	VE-W	-
<b>Kémia</b>	-	-Koncentráció, lúgos: pH = 10,9 < 5 % anionos felületaktív anyagok -1%-os oldat pH = 10,5	-Koncentráció, savas: pH = 2,6; Bázis: citromsav -1%-os oldat pH = 3,0	-	-	-

T-W: ivóvíz, VE-W: teljesen sótalanított demineralizált víz

**Ellenőrzés, karbantartás, tesztelés**

- Hagya lehűlni a terméket szobahőmérsékletre.
- minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a terméket az alábbiak tekintetében:  
Tisztaság, működöképesség és károsodás, pl. szigetelés, kilazult, meghajlott, törött, repedt, kopott és letört alkatrészek.
- A sérült terméket azonnal dobja ki. A tisztítási folyamat után ajánlott a terméket megfelelő dupla steril csomagolásba csomagolni. Így biztosítható a lehető legjobban az újrafelhasználás.

**3.05 HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS**

A termékek, azok komponensei és csomagolása ártalmatlanítása vagy újrahasznosítása esetén tartsa be a nemzeti előírásokat. Az M.blue plus Instruments termékeket, mint potenciálisan fertőző anyagokat szakszerűen, az orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó regionálisan alkalmazandó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### 3.06 HIBAKERESÉS ÉS -ELHÁRÍTÁS

- ▶ A M.blue plus Compass terméket lehetőség szerint a szelep közepére kell helyezni, ellenkező esetben helytelen lehet a nyitási nyomás meghatározása.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy a Compass termék házán lévő nyíljelek (proximális, disztális) megegyeznek a söntrendszerben zajló áramlás irányával.
- ▶ Annak érdekében, hogy a beállított nyomásszint megfelelően leolvasható legyen, az úszót az M.blue plus Compass termékben az eszköz finom mozgatásával az erre szolgáló kör alakú jelölés közepébe kell helyezni.
- ▶ Az M.blue plus Compass skálagyűrűjén két skála található:
  - ▶ A proGAV 2.0 állítható nyomáskülönbég-egységének nyomásszintjei tekintetében a külső skálán lévő szürke háttérű 0 és 20 cmH<sub>2</sub>O közötti beállítási tartomány érvényes.
  - ▶ Az M.blue állítható gravitációs egységének nyomásszintjei tekintetében a belső skála kékkel jelölt 0 és 40 cmH<sub>2</sub>O közötti beállítási tartománya érvényes.
- ▶ A proGAV 2.0 nyomáskülönbég-egységének beállításakor ügyeljen arra, hogy a nyitási nyomás beállítási folyamatonként legfeljebb 8 cmH<sub>2</sub>O értékkal változzon, ellenkező esetben hiba léphet fel.  
Példa: A nyitási nyomást 3-ról 18 cmH<sub>2</sub>O értékre kell módosítani. A helyes megoldás az, ha a beállítás két lépében történik: először 3-ról 11 cmH<sub>2</sub>O értékre, majd 11-ről 18 cmH<sub>2</sub>O értékre.

- ▶ Az M.blue gravitációs egységének beállításakor ügyeljen arra, hogy a nyitási nyomás beállítási folyamatonként legfeljebb 16 cmH<sub>2</sub>O értékkel változzon, ellenkező esetben hiba léphet fel.  
Példa: A nyitási nyomást 6-ról 36 cmH<sub>2</sub>O értékre kell módosítani. A helyes megoldás az, ha a beállítás két lépében történik: először 6-ról 22 cmH<sub>2</sub>O értékre, majd 22-ről 36 cmH<sub>2</sub>O értékre.
- ▶ Az M.blue plus Compass érzékenyen reagál külső mágneses mezőkre. A nemkívánatos kölcsönhatások kizárása céljából a nyitási nyomás meghatározásakor az M.blue plus Adjustment Ring nem lehet az M.blue plus Compass közvetlen közelében. Legalább 30 cm távolság tartását javasoljuk.
- ▶ A bőr duzzanata miatt a műtét után néhány napig a beállítás nehezebb lehet. Ha a szelepbeállítás az M.blue plus Compass termékkel nem ellenőrizhető egyértelműen, akkor ajánlott a képalkotó eljárással történő ellenőrzés.
- ▶ Az M.blue vagy proGAV 2.0 szelepek beültetésekor ügyelni kell arra, hogy a szelep- és a bőrfelület közötti távolság ne legyen nagyobb, mint 10 mm. Ha a bőr és a szövetek vastagsága nagyobb, mint 10 mm, nehéz vagy lehetetlen lehet a szelep helyének meghatározása, valamint a szelep nyomásszintjének leolvasása és beállítása.
- ▶ Az állítható Miethke szelep nem ültethető be olyan területre, amely megnehezíti a szelep megtalálását, ill. kitapintását (pl. erősen heges szövetek alá).

### 3.07 MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

#### 3.07.01 MŰSZAKI ADATOK

<b>Gyártó</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Terméknév	<i>M.blue plus Instruments</i>
Javallat	Hydrocephalus kezelése
Sterilizálhatóság / fertőtleníthetőség	<i>M.blue Checkmate</i> sterilizálható <i>M.blue plus Compass</i> fertőtleníthető <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> fertőtleníthető <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> fertőtleníthető
Tárolás	Száraz és tiszta helyen tárolandó
Méretek	<i>M.blue plus Compass</i> : ø 63 mm, M: 16,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm; M: 11,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm; M: 28,5 mm <i>M.blue Checkmate</i> : ø 20 mm; M: 27,5 mm

#### 3.07.02 TESTSZÖVETEKKEL/-FOLYADÉKOKKAL ÉRINTKEZŐ ANYAGOK

<i>M.blue plus Compass</i>	Alumínium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Ring</i>	Alumínium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
<i>M.blue plus Adjustment Assistant</i>	Alumínium (AlMgSi0,5, AlMgSi1), poliuretán
<i>M.blue plus Checkmate</i>	Titán (TiAl6V4)

### 3.08 JELÖLÉSHEZ HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Magyarázat
	EU-megfelelőségi jelölés, xxxx a felelős bejelentett szervezet azonosító számát jelzi
	Medical device, orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Felhasználható
	Gyártási téteszám, charge
	Cikkszám
	UDI-szám (Unique Device Identifier, egyedi eszközazonosító)
	Gőzzel sterilizált
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja fel újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Tartsa száron
	Hőmérsékleti határértékek
	Be kell tartani a használati útmutatóban / elektronikus használati útmutatóban foglaltakat
	Figyelem, tartsa be a kísérő dokumentumokban foglaltakat
	Pirogénmentes

Szimbólum	Magyarázat
	Természetes gumilatextől mentes, latexmentes
	Azt jelzi, hogy a termék az Egyesült Államokban csak orvosoknak adható ki.
	Nem MR-biztonságos
	Dátum
	Modellszám / orvostechnikai eszközök európai nömenklatúrája kód

### 4.00 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ

A Christoph Miethe GmbH & Co. KG a jogszabályi előírásoknak megfelelően orvostechnikai eszköz tanácsadókat nevez ki, akik kapcsolattartók minden termékkel kapcsolatos kérdésben.

Orvostechnikai eszköz tanácsadóink elérhetősége:

**Telefon: +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**



**SADRŽAJ**

0.00 PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE	67
1.00 INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU	67
1.01 Opis upozorenja	67
1.02 Konvencije prikaza	67
1.03 Ostala popratna dokumentacija i dopunski informativni materijal	68
1.04 Povratne informacije o uputama za uporabu	68
1.05 Autorska prava, izjava o odricanju od odgovornosti, jamstvo i ostalo	68
2.00 OPIS INSTRUMENATA <i>M.blue plus Instruments</i>	68
2.01 Medicinska namjena	68
2.02 Klinička korist	68
2.03 Indikacije	68
2.04 Kontraindikacije	68
2.05 Ciljane skupine pacijenata	68
2.06 Ciljani korisnici	68
2.07 Ciljano okruženje za uporabu	69
2.08 Tehnički opis	69
2.09 Komponente sustava	70
3.00 SVOJSTVA INSTRUMENATA <i>M.blue plus Instruments</i>	70
3.01 Opis proizvoda	70
3.02 Važne sigurnosne informacije	71
3.03 Transport i skladištenje	71
3.04 Uporaba proizvoda	71
3.05 Odlaganje	77
3.06 Traženje i otklanjanje pogrešaka	77
3.07 Tehničke informacije	78
3.08 Simboli korišteni za označivanje	79
4.00 SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE	79

## 0.00 PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE

### Predgovor

Zahvaljujemo na kupnji *M.blue plus Instruments*. U slučaju pitanja o sadržaju ovih uputa za uporabu ili o uporabi proizvoda obratite nam se.

Vaš tim društva Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Važnost uputa za uporabu



#### UPOZORENJE

Nepravilno rukovanje i nenamjenska uporaba mogu uzrokovati opasnosti i štete. Stoga vas molimo da pročitate upute za uporabu i točno ih slijedite. Uvijek ih čuvajte nadohvat ruke. Kako biste izbjegli tjelesne ozljede i materijalne štete, pridržavajte se i sigurnosnih napomena.

### Područje primjene

U instrumente *M.blue plus Instruments* spadaju sljedeće komponente:

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

Opcijski dodatno:

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

## 1.00 INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU

### 1.01 OPIS UPOZORENJA



#### OPASNOST

Označava neposredno prijeteću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedice će biti smrt ili teške ozljede.



#### UPOZORENJE

Označava potencijalno prijeteću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedice mogu biti smrt ili teške ozljede.



#### OPREZ

Označava potencijalno prijeteću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedice mogu biti laka ili neznatne ozljede.



#### PUTA

Označava potencijalno štetnu situaciju. Ako se ne izbjegne, proizvod ili nešto u njegovom okruženju može se oštetiti.

Pokraj oznaka Opasnost, Upozorenje i Oprez nalazi se žuti signalni trokut s crnim rubovima i crnim uskličnikom.

### 1.02 KONVENCIJE PRIKAZA

Prikaz	Opis
Kurziv	Označivanje naziva proizvoda

## 1.03 OSTALA POPRATNA DOKUMENTACIJA I DOPUNSKI INFORMATIVNI MATERIJAL

Ove upute za uporabu, te njihove prijevode na druge jezike nači će na našem web-mjestu: <https://www.miethke.com/downloads/>

Ako vam je unatoč pomnom proučavanju uputa za uporabu i dodatnih informacija još uvijek potrebna pomoć, обратите se ovlaštěnom distributeru ili nama.

## 1.04 POVratne INFORMACIJE O UPU-TAMA ZA UPORABU

Važno nam je vaše mišljenje. Slobodno nam javite svoje želje ili kritike u vezi s ovim uputama za uporabu. Analizirat ćemo vaše povratne informacije i uzet ćemo ih u obzir za sljedeću verziju uputa za uporabu.

## 1.05 AUTORSKA PRAVA, IZJAVA O ODRIČANJU OD ODGOVORNOSTI, JAMSTVO I OSTALO

Christoph Miethke GmbH & Co. KG jamči bespjekoran proizvod koji pri isporuci nema pogreške u materijalu ni tvorničke pogreške.

Ne može se preuzeti odgovornost, jamstvo ili jamstveni list i funkcionalnost ako se proizvod izmjeni na način koji nije opisan u ovom dokumentu, ako se kombinira s proizvodima drugih proizvođača ili ako se upotrebljava na drugačiji način nego što je to predviđeno namjenom i namjenskom uporabom.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG navodi da se napomena o pravu žiga odnosi isključivo na sudske nadležnosti u kojima društvo ima pravo žiga.

## 2.00 OPIS INSTRUMENATA

M.blue plus Instruments

### 2.01 MEDICINSKA NAMJENA

Instrumenti M.blue plus Instruments namijenjeni su provjeri i podešavanju stupnjeva tlaka ventila M.blue i proGAV 2.0.

### 2.02 KLINIČKA KORIST

#### Mogućnosti terapije

- ▶ Određivanje položaja namjестive jedinice ventila s pomoću instrumenata
- ▶ Utvrđivanje stupnja tlaka gravitacijske jedinice ventila M.blue i jedinice diferencijalnog tlaka ventila proGAV 2.0
- ▶ Provjera stupnjeva tlaka bez dijagnostičkog postupka poput rendgena
- ▶ Podešavanje stupnjeva tlaka bez invazivnog postupka

### 2.03 INDIKACIJE

Za instrumente M.blue plus Instruments vrijede sljedeće indikacije:

- ▶ Lječenje hidrocefala

### 2.04 KONTRAINDIKACIJE

Za instrumente M.blue plus Instruments vrijede sljedeće kontraindikacije:

- ▶ Nepodnošljivost na materijale instrumenata

### 2.05 CILJANE SKUPINE PACIJENATA

- ▶ Pacijenti s implantiranim sustavom šanta koji odvodi cerebrospinalnu tekućinu s namjestivim ventilima M.blue, proGAV 2.0 ili M.blue plus

### 2.06 CILJANI KORISNICI

Kako bi se izbjegle opasnosti zbog pogrešnih dijagnoza, pogrešnih liječenja i odgoda, proizvod smiju upotrebljavati samo korisnici sa sljedećim kvalifikacijama:

- ▶ medicinski stručnjaci, npr. neurokirurg
- ▶ znanje o načinu funkciranja i namjenskoj uporabi proizvoda
- ▶ uspješno sudjelovanje na obuci o proizvodu





pak) u vremenskom trajanju od 5 minuta pri 134 °C.

### 3.01.05 RADNI UVJETI

Instrumente *M.blue plus Instruments* valja upotrebljavati pri sobnoj temperaturi u medicinskim ustanovama poput bolnica, liječničkih ordinacija ili ustanova za rehabilitaciju.

### 3.01.06 ŽIVOTNI VIJEK PROIZVODA

Medicinski proizvodi dizajnirani su za precizan i pouzdan rad dulje vremensko razdoblje. Očekivani životni vijek instrumenata *M.blue plus Instruments* iznosi tri godine nakon prve uporabe pod preduvjetom da je proizvod izložen normalnim uvjetima uporabe i da se pravilno održava (pogledajte poglavlje „3.04 Uporaba proizvoda“).

Uporaba instrumenata nakon tog razdoblja moguća je u slučaju besprijeckorne funkcionalnosti. Međutim, nije moguće preuzeti jamstvo za to da medicinske proizvode neće trebati zamijeniti zbog tehničkih ili medicinskih razloga.

### 3.01.07 SUKLADNOST PROIZVODA

Proizvod ispunjava regulatorne zahtjeve u trenutačno važećoj verziji.

Prijevod ovih uputa za uporabu na druge jezike naći ćete na našem web-mjestu:  
<https://www.miethke.com/downloads/>

## 3.02 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

### 3.02.01 SIGURNOSNE NAPOMENE

**Važno!** Prije uporabe proizvoda pažljivo pročitajte sve sigurnosne napomene. Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i situacije opasne po život.



### UPOZORENJE

- ▶ U slučaju oštećenja sterilnog pakiranja *Checkmate* proizvod se ne smije upotrebljavati.
- ▶ Nakon isteka roka uporabe *Checkmate* ne smije se više upotrebljavati i mora se ponovno sterilizirati kako je to opisano u poglavlju 3.01.04.



### OPREZ

- ▶ Prije prve uporabe valja pažljivo i s razumijevanjem pročitati priručnik zbog opasnosti od ozljeda uslijed pogrešnog rukovanja proizvodom.
- ▶ Prije uporabe nužno je potrebno provjeriti neoštećenost i cijelovitost instrumenta *M.blue plus Instruments*.

### 3.02.02 KOMPLIKACIJE, NUSPOJAVE I PREOSTALI RIZICI

U vezi s uporabom instrumenata *M.blue plus Instruments* mogu se pojaviti različite nuspojave i komplikacije:

- ▶ alergijska reakcija / nepodnošljivost materijala instrumenata

Ako se kod pacijenta pojave crvenilo na koži i napetost, jake glavobolje, vrtoglavice ili slično, odmah treba potražiti liječnika.

### 3.02.03 OBVEZA PRIJAVLJIVANJA

Sve ozbiljne događaje koji nastanu u vezi s proizvodom (štete, ozljede, infekcije itd.) prijavite proizvođaču i nadležnom nacionalnom tijelu.

### 3.02.04 INFORMIRANJE PACIJENTA

Nadležni liječnik odgovoran je za to da unaprijed informira pacijenta i/ili njegovog zastupnika. Pacijenta valja informirati o upozorenjima, napomenama o oprezu, kontraindikacijama, mjerama opreza koje valja poduzeti i ograničenjima uporabe u vezi s proizvodom.

## 3.03 TRANSPORT I SKLADIŠTENJE

Medicinske proizvode valja uvijek transportirati i skladištitи na suhom i čistom mjestu.

### Uvjeti skladištenja

Raspon temperature prilikom skladištenja	0 °C do +40 °C
--	----------------

### 3.04 UPORABA PROIZVODA

#### 3.04.01 UVOD

Instrumente *M.blue plus Instruments* smije upotrebljavati samo školovano stručno osoblje.

S pomoću instrumenata *M.blue plus Instruments* može se utvrditi, promjeniti i provjeriti stupanj tlaka namjestive gravitacijske jedinice

ventila *M.blue*, kao i stupanj tlaka namjestive jedinice diferencijalnog tlaka ventila *proGAV 2.0*.

### 3.04.02 SIGURNOSNE NAPOMENE I UPORIZORENJA

#### OPREZ

- ▶ *M.blue plus Adjustment Ring* stvara magnetsko polje. Metalne predmete i magnetske medije za pohranu treba držati na dostatnom sigurnosnom razmaku.

#### OPREZ

- ▶ Zbog magneta u unutrašnjosti instrumenta *M.blue plus Instruments*, instrumente *M.blue plus Instruments* nije dopušteno upotrebljavati u blizini aktivnih implantata, kao npr. elektrostimulatora srca. Nadalje, u okruženju uređaja za magnetsku rezonanciju postoji opasnost od oštećenja tih uređaja. Stoga tamo nije dopuštena uporaba instrumenta *M.blue plus Instruments*!
- ▶ Za utvrđivanje, promjeni i provjeru tlaka otvaranja gravitacijske jedinice ventila *M.blue* nužno je potrebno upotrebljavati isključivo instrumente *M.blue plus Instruments*. Tlak otvaranja jedinice diferencijalnog tlaka ventila *proGAV 2.0* može se utvrditi, promijeniti i provjeriti s pomoću opisanih instrumenata *M.blue plus Instruments* ili s pomoću instrumenata *proGAV 2.0 Instruments*.

### 3.04.03 POTREBNI MATERIJALI

Za namještanje namjestive gravitacijske jedinice ventila *M.blue* odnosno namjestive jedinice diferencijalnog tlaka ventila *proGAV 2.0* nakon implantacije potrebiti su *M.blue plus Compass*, *M.blue plus Adjustment Ring* i, prema potrebi, *M.blue plus Adjustment Assistant*.

Za namještanje namjestive gravitacijske jedinice ventila *M.blue* prije, odnosno tijekom implantacije ventila može se upotrebljavati žiroskop za namještanje *M.blue Checkmate* koji je moguće sterilizirati.

### 3.04.04 PRIPREMA ZA UPORABU

#### Provjera sterilnog pakiranja

Sterilno pakiranje valja vizualno pregledati neposredno prije uporabe žiroskopa za namještanje *M.blue Checkmate* kako bi se provjerila neoštećenost sustava sterilne barijere. Proizvode treba izvaditi iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

#### Provjera neoštećenosti instrumenata

##### *M.blue plus Instruments*

Prije uporabe valja provjeriti neoštećenost instrumenata. U tu svrhu sve instrumente valja vizualno pregledati.

### 3.04.05 NAMJEŠTANJE VENTILA *M.blue*

Za namještanje tlakova otvaranja valja provesti sljedeće korake:

#### 1. Određivanje položaja

#### UPOZORENJE

Kompas *M.blue plus Compass* treba po mogućnosti postaviti na sredinu ventila, jer u suprotnom može doći do pogrešnog određivanja tlaka otvaranja.

#### PUTPA

- ▶ Potencijalni zračni džepovi u kompasu *M.blue plus Compass* ne utječu na njegovu funkciju.
- ▶ Kompas *M.blue plus Compass* reagira osjetljivo na vanjska magnetska polja. Kako bi se isključila neželjena međudjelovanja, pri određivanju tlaka otvaranja prsten za namještanje *M.blue plus Adjustment Ring* ne bi smio biti u neposrednoj blizini kompasa *M.blue plus Compass*. Preporučujemo razmak od najmanje 30 cm.
- ▶ Nekoliko dana nakon operacije podešavanje može biti otežano zbog oticanja kože. Ako nije moguća jednoznačna provjera podešavanja ventila s pomoću kompasa, preporučuje se provjera postupkom snimanja.

Kada se kompas *M.blue plus Compass* otklopi, vidljiv je kružni otvor kroz koji se s pomoću kažiprsta može odrediti relativno precizan položaj sredine ventila na pacijentovoj glavi (sl. 6).

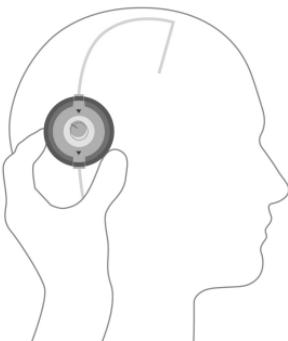


Slika 6: Određivanje položaja ventila

Oznake smjera prikazuju smjer protoka.

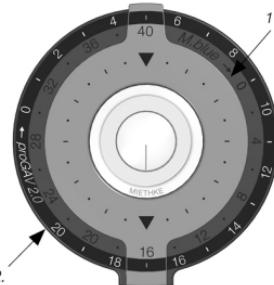
## 2. Postupak ispitivanja

Da bi se utvrdio namješteni stupanj tlaka, kompas treba ponovno zaklopiti. Plovak bi sada trebalo centrirati pomicanjem instrumenta unutar za to predviđene okrugle oznake (sl. 7). Kada je plovak centriran, aktuelno postavljeni tlak otvaranja jedinice diferencijalnog tlaka (*proGAV 2.0*) odnosno gravitacijske jedinice (*M.blue*) može se očitati putem oznake crtom na plovku (sl. 7).



Slika 7: Utvrđivanje stupnja tlaka s pomoću kompasa M.blue plus Compass

Na prstenu s ljestvicom nalaze se dvije ljestvice (sl. 8). Za tlak otvaranja namjestive jedinice diferencijalnog tlaka ventila *PROGAV 2.0* vrijedi sivo označeno područje podešavanja od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O na vanjskoj ljestvici. Za tlak otvaranja gravitacijske jedinice ventila *M.blue* vrijedi plavo označeno područje podešavanja od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O na unutarnjoj ljestvici.



Slika 8: Prsten s ljestvicom kompasa M.blue plus Compass

**1. Unutarnja: Ljestvica gravitacijske jedinice ventila M.blue u rasponu od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O**

**2. Vanjska: Ljestvica jedinice diferencijalnog tlaka ventila proGAV 2.0 u rasponu od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O**

(Tlak otvaranja gravitacijske jedinice ventila *M.blue* u primjeru na slici 16 cmH<sub>2</sub>O; tlak otvaranja jedinice diferencijalnog tlaka ventila *proGAV 2.0* u primjeru na slici 17 cmH<sub>2</sub>O)

## 3. Postupak namještanja



### UPOZORENJE

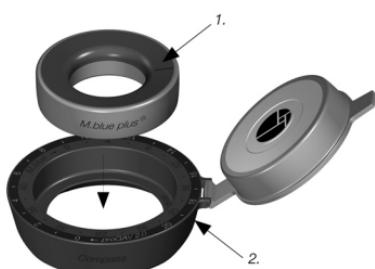
► Pri namještanju jedinice diferencijalnog tlaka ventila *proGAV 2.0* valja paziti na to da se tlak otvaranja promjeni za najviše 8 cmH<sub>2</sub>O po namještanju, jer u suprotnom može doći do pogrešaka.

Primjer: Tlak otvaranja treba promjeniti s 3 na 18 cmH<sub>2</sub>O. Ispravno je namještanje u dva koraka: najprije namještanje s 3 na 11 cmH<sub>2</sub>O, a zatim s 11 na 18 cmH<sub>2</sub>O.

► Pri namještanju gravitacijske jedinice ventila *M.blue* valja paziti na to da se tlak otvaranja promjeni za najviše 16 cmH<sub>2</sub>O po namještanju, jer u suprotnom može doći do pogrešaka.

Primjer: Tlak otvaranja treba promjeniti sa 6 na 36 cmH<sub>2</sub>O. Ispravno je namještanje u dva koraka: najprije namještanje sa 6 na 22 cmH<sub>2</sub>O, a zatim s 22 na 36 cmH<sub>2</sub>O.

Za namještanje tlaka otvaranja treba otklopi kompas, ali se pritom ne smije promijeniti položaj prstena s ljestvicom. Zatim u prstenu s ljestvicom treba umetnuti prsten za namještanje tako da njegova oznaka crtom pokazuje prema željenoj vrijednosti na ljestvici prstena s ljestvicom (sl. 9).

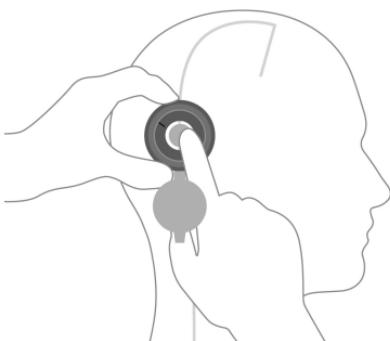


Slika 9: Umetanje Adjustment Ring

1. Adjustment Ring
2. Prsten s ljestvicom kompasa

Slika 10: Podešavanje jedinice diferencijalnog tlaka ventila proGAV 2.0 u primjeru na slici na 1 cmH<sub>2</sub>O odnosno podešavanje gravitacijske jedinice ventila M.blue u primjeru na slici na 32 cmH<sub>2</sub>O.

Laganim pritiskom kažiprstom na membranu ventila, koja se nalazi na sredini prstena za namještanje i ispod kože, otpušta se kočnica rotora, a tlak otvaranja jedinice diferencijalnog tlaka ili tlak gravitacijske jedinice mijenja se na željenu vrijednost (sl. 11).



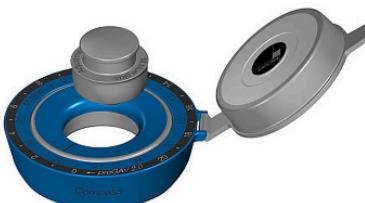
Slika 11: Namještanje s pomoću prstena za namještanje M.blue plus Adjustment Ring

I jedinica diferencijalnog tlaka ventila proGAV 2.0 i gravitacijska jedinica ventila M.blue

opremljene su mehanizmom za povratne informacije. Kada se na ventil primjeni ciljani pritisak, zbog svojstva kućišta ventila može se čuti zvučni signal – klik, odnosno osjetiti otpor čim se otpusti kočnica rotora. Dakle, ventil zvučno odnosno opipno prikazuje kada je pritisak za odvajanje dostatan. Ako se zatim pritisak ponovno smanji, rotor je ponovno zaštićen od namještanja. Iako se klik može uvijek dobro čuti tijekom otpuštanja kočnice rotora prije implantacije, nakon implantacije i punjenja ventila taj zvuk može biti znatno prigušen, ovisno o položaju i svojstvima okruženja implantata. Međutim, u pravilu bi ga trebao čuti sâm pacijent ili bi ga trebalo moći čuti s pomoću stetoskopa.

#### Namještanje s pomoću Adjustment Assistant

Pomagalo za namještanje *M.blue plus Adjustment Assistant* može se alternativno upotrebjavati za namještanje tlaka otvaranja. Prilikom se pomagalo za namještanje *M.blue plus Adjustment Assistant* umetne u prsten za namještanje koji je usmjeren prema željenoj vrijednosti i pritisne kažiprstom (sl. 12).

Slika 12: *M.blue plus Adjustment Assistant*

#### Provjera nakon namještanja

Nakon podešavanja tlaka otvaranja ventila preporučuje se provjera namještenog stupnja tlaka. U tu svrhu treba postupiti prema uputama iz točke 1 i 2. Ako se izmjerena vrijednost ne podudara sa željenim stupnjem tlaka, treba ponoviti postupak namještanja. U tom slučaju treba ponovno započeti postupak od točke 3.

**M.blue Checkmate CE 0297**

Žiroskop za namještanje *M.blue Checkmate* isporučuje se sterilan i može se ponovno sterilizirati. S pomoću žiroskopa za namještanje *M.blue Checkmate* moguće je provesti promjenu stupnja tlaka i provjeru prije i tijekom implantacije ventila izravno na ventilu *M.blue*. Da bi se utvrdio stupanj tlaka, žiroskop za namještanje *M.blue Checkmate* postavlja se na sredinu ventila *M.blue*. Žiroskop za namještanje *M.blue Checkmate* samostalno se poravnava na ventilu. Stupanj tlaka može se očitati u smjeru proksimalnog katera (koji vodi do ventila). Ako treba namjestiti stupanj tlaka, žiroskop za namještanje *M.blue Checkmate* postavlja se na sredinu ventila *M.blue*. Pritom željeni stupanj tlaka mora pokazivati u smjeru proksimalnog katera (koji vodi prema ventilu). Laganim pritiskom žiroskopom za namještanje *M.blue Checkmate* na ventil otpušta se kočnica rotora u ventilu *M.blue* i namješta stupanj tlaka.

Slika 13: *M.blue Checkmate*

Boja: plava

Stupnjevi tlaka: 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O**3.04.06 PREPORUKA ZA ČIŠĆENJE INSTRUMENATA *M.blue plus Instruments* KOJI SE NE MOGU STERILIZIRATI****PUTPA**

Instrumenti *M.blue plus Instruments* izrađeni su od termolabilnih sastavnih dijelova koji su osjetljivi na toplinu i vlažnost i koji reagiraju na kemikalije. Instrumente *M.blue plus Instruments* ne stavljavajte u otopine za čišćenje i ne dopustite da tekućine dospiju u kućište, jer vlaga, korozija i onečišćenje mogu narušiti funkcionalnost.

Površinska onečišćenja instrumenata *M.blue plus Instruments* treba načelno ukloniti brisnjem sredstvima za čišćenje na bazi alkohola (najmanje 75 % alkohola) odmah nakon uporabe.

Vrijeme djelovanja trebalo bi biti najmanje 60 sekundi i trebalo bi biti prilagođeno stupnju onečišćenja. Zatim instrumente treba prebrisati suhom krpom.

Sljedeći postupci čišćenja nisu prikladni za ponovnu obradu instrumenata *M.blue plus Instruments* (osim žiroskopa za namještanje *M.blue Checkmate*): ozračivanje, ultrazvuk, sterilizacija, strojna ponovna obrada, stavljanje u tekućine za čišćenje.

**3.04.07 ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA****ŽIROSKOPA ZA NAMJEŠTANJE *M.blue Checkmate***

**Sprječite oštećenja na proizvodu neprikładnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!**

- ▶ Sredstva za čišćenje i sredstva za dezinfekciju koja su odobrena za kirurški čelik upotrebljavajte prema uputama proizvođača.
- ▶ Pridržavajte se podataka o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- ▶ Ne prekoračujte maksimalno dopuštenu temperaturu čišćenja od 55°C.
- ▶ Provedite ultrazvučno čišćenje:
  - ▶ kao učinkovitu mehaničku potporu uz ručno čišćenje/ručnu dezinfekciju
  - ▶ za prethodno čišćenje proizvoda sa sasušenim ostacima prije strojnog čišćenja/strojne dezinfekcije
  - ▶ kao integriranu mehaničku potporu tijekom strojnog čišćenja/strojne dezinfekcije
  - ▶ za dodatno čišćenje proizvoda na kojima nisu uklonjeni ostaci nakon strojnog čišćenja/strojne dezinfekcije

- ▶ Ako se instrumenti u strojevima ili na pomagalima za pozicioniranje mogu učvrstiti na siguran način prikladan za čišćenje, instrumente očistite i dezinficirajte strojno.

**Ručno čišćenje/ručna dezinfekcija**

- ▶ Nakon ručnog čišćenja/ručne dezinfekcije provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama.
- ▶ Ako je potrebno, ponovite postupak čišćenja.

**Strojno čišćenje/strojna dezinfekcija**

- ▶ Proizvod stavite na rešetkastu košaru prikladnu za čišćenje.

**Strojno čišćenje/strojna dezinfekcija s prethodnim ručnim čišćenjem**

- ▶ Prethodno ručno čišćenje ultrazvukom

Faza	I	II
Korak	Dezinficirajuće ultrazvučno čišćenje	Međuispiranje
T (°C/F)	RT (hladna)	RT (hladna)
t (min)	15	1
Konc. (%)	2	-
Kvaliteta vode	T-W	T-W
Kemijski sastav	B. Braun Stabimed®; ne sadrži aldehidfenol i kvarterne amonijeve spojeve; pH = 9	

T-W: pitka voda; RT: sobna temperatura

**Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija****Faza I**

- ▶ Proizvod očistite u ultrazvučnoj kupelji (frekvencija 35 kHz). Pritom vodite računa o tome da su sve pristupačne površine navlažene.

**Faza II**

- ▶ Proizvod u potpunosti (sve pristupačne površine) očistite/isperite pod tekućom vodom.

Tip uređaja: Jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

- ▶ Proizvod stavite na rešetkastu košaru prikladnu za čišćenje (izbjegavajte zaklanjanje pribora)

Faza	I	II	III	IV	V	VI
Korak	Pret-hodno ispiranje	Čišćenje	Neutralizacija	Međupro-vjera	Toplinska dezinfekcija	Suše-nje
T (°C/F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Kvaliteta vode	T-W	VE-W	VE-W	VE-W	VE-W	-
Kemijski sastav	-	-Koncentracija, alkalna: pH = 10,9 < 5 % anionski tensizi -1 %-tna otopina pH = 10,5	-Koncentracija, kisela: pH = 2,6; Baza: limunska kiselina -1 %-tna otopina pH = 3,0	-	-	-

T-W: pitka voda, VE-W: potpuno odsoljena voda, demineralizirana

## Kontrola, održavanje, provjera

- ▶ Proizvod pustite da se ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ Nakon svakog čišćenja i dezinfekcije provjerite sljedeće na proizvodu: čistoću, funkciju i oštećenost, npr. izolaciju, ima li labavih, savijenih, slomljenih, napuknutih, istrošenih i odlomljenih dijelova.
- ▶ Oštećeni proizvod odmah izdvojite. Nakon postupka čišćenja preporučuje se da instrument zapakirate u prikladno dvostruko sterilno pakiranje. Na taj se način najbolje jamči ponovna uporaba.

## 3.05 ODLAGANJE

Pri odlaganju ili reciklirajući proizvoda, njegovih komponenti i pakiranja valja se pridržavati nacionalnih propisa. Instrumente *M.blue plus Instruments* valja u skladu s medicinskom praksom i regionalnim važećim zakonima i propisima pravilno odložiti kao potencijalno infektivni materijal.

## 3.06 TRAŽENJE I OTKLANJANJE POGREŠAKA

- ▶ Kompas *M.blue plus Compass* treba po mogućnosti postaviti na sredinu ventila, jer u suprotnom može doći do pogrešnog određivanja tlaka otvaranja.
  - ▶ Valja osigurati da se oznake strelicom na kućištu kompasa (proksimalne, distalne) podudaraju sa smjerom protoka u sustavu šanta.
  - ▶ Da bi se osiguralo da se namješteni stupanj tlaka može pravilno očitati, plovak u kompasu *M.blue plus Compass* trebalo bi laganim pomicanjem instrumenta centrirati unutar za to predviđene okrugle oznake.
  - ▶ Na prstenu s ljestvicom kompasa *M.blue plus Compass* nalaze se dvije ljestvice:
    - ▶ Za stupnjeve tlaka namjestive jedinice diferencijalnog tlaka ventila *proGAV 2.0* vrijedi sivo označeno područje podešavanja od 0 do 20 cmH<sub>2</sub>O na vanjskoj ljestvici.
    - ▶ Za stupnjeve tlaka gravitacijske jedinice ventila *M.blue* vrijedi plavo označeno područje podešavanja od 0 do 40 cmH<sub>2</sub>O na unutarnjoj ljestvici.
- ▶ Pri namještanju jedinice diferencijalnog tlaka ventila *proGAV 2.0* valja paziti na to da se tlak otvaranja promijeni za najviše 8 cmH<sub>2</sub>O po namještanju, jer u suprotnom može doći do pogrešaka. Primjer: Tlak otvaranja treba promijeniti s 3 na 18 cmH<sub>2</sub>O. Ispravno je namještanje u dva koraka: najprije namještanje s 3 na 11 cmH<sub>2</sub>O, a zatim s 11 na 18 cmH<sub>2</sub>O.
  - ▶ Pri namještanju gravitacijske jedinice ventila *M.blue* valja paziti na to da se tlak otvaranja promijeni za najviše 16 cmH<sub>2</sub>O po namještanju, jer u suprotnom može doći do pogrešaka. Primjer: Tlak otvaranja treba promijeniti sa 6 na 36 cmH<sub>2</sub>O. Ispravno je namještanje u dva koraka: najprije namještanje sa 6 na 22 cmH<sub>2</sub>O, a zatim s 22 na 36 cmH<sub>2</sub>O.
  - ▶ Kompas *M.blue plus Compass* reagira osjetljivo na vanjska magnetska polja. Kako bi se isključila neželjena međudjelovanja, pri određivanju tlaka otvaranja prsten za namještanje *M.blue plus Adjustment Ring* ne bi smio biti u neposrednoj blizini kompasa *M.blue plus Compass*. Preporučujemo razmak od najmanje 30 cm.
  - ▶ Nekoliko dana nakon operacije podešavanje može biti otežano zbog oticanja kože. Ako nije moguća jednoznačna provjera podešavanja ventila s pomoću kompasa *M.blue plus Compass*, preporučuje se provjera postupkom snimanja.
  - ▶ Pri implantaciji ventila *M.blue* ili *proGAV 2.0* treba paziti na to da razmak između površine ventila i površine kože iznosi najviše 10 mm. Pri debljini kože i tkiva većoj od 10 mm pronalaženje ventila i očitavanje podešavanja stupnja ventila može biti otežano ili čak nemoguće.
  - ▶ Namjestivi ventil Miehke ne bi trebalo implantirati u području u kojem je otežano pronalaženje odnosno napipavanje ventila (npr. ispod zaraslog tkiva s ožiljcima).

### 3.07 TEHNIČKE INFORMACIJE

#### 3.07.01 TEHNIČKI PODACI

<b>Proizvođač</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Oznaka proizvoda	<i>M.blue plus Instruments</i>
Indikacija	Liječenje hidrocefalusa
Mogućnost sterilizacije / mogućnost dezinfekcije	<i>M.blue Checkmate</i> može se sterilizirati <i>M.blue plus Compass</i> može se dezinficirati <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> može se dezinficirati <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> može se dezinficirati
Skladištenje	Čuvati na suhom i čistom mjestu
Dimenzije	<i>M.blue plus Compass</i> : ø 63 mm, V: 16,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Ring</i> : ø 43 mm; V: 11,5 mm <i>M.blue plus Adjustment Assistant</i> : ø 23,5 mm; V: 28,5 mm <i>M.blue Checkmate</i> : ø 20 mm; V: 27,5 mm

#### 3.07.02 MATERIJALI KOJI DOLAZE U KONTAKT S TJELESNIM TKIVOM/ TEKUĆINAMA

<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>	Titanij (TiAl6V4)

### 3.08 SIMBOLI KORIŠTENI ZA OZNAČIVANJE

Simbol	Objašnjenje
	EU oznaka sukladnosti, xxxx označava identifikacijski broj nadležnog prijavljenog tijela
	Medical Device, medicinski proizvod
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Upotrebljivo do
	Broj lota ili serije, šarža
	Broj artikla
	Jedinstvena identifikacija uređaja (Unique Device Identifier)
	Sterilizirano parom
	Ne sterilizirati ponovno
	Ne upotrebljavati ponovno
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Čuvati na suhom
	Ograničenje temperature
	Pridržavati se uputa za uporabu / elektroničkih uputa za uporabu
	Pozor, obratiti pozornost na popratne dokumente
	Ne sadrži pirogen
	Ne sadrži prirodnji lateks, ne sadrži lateks

Simbol	Objašnjenje
	Označava da se proizvod u SAD-u može prodati samo liječnicima.
	Nije sigurno za MR
	Datum
	Broj modela / European Medical Device Nomenclature Code

### 4.00 SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG u skladu s regulativnim zahtjevima imenuje savjetnike za medicinske proizvode koji su osobe za kontakt za sva pitanja relevantna za proizvod.

Naši savjetnici za medicinske proizvode dostupni su na:

Tel. +49 331 62083-0

[info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)



- BG** Запазваме си правото на технически промени
- EL** Με την επιφύλαξη τεχνικών αλλαγών
- RO** Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări tehnice
- HU** A műszaki változtatások jogára fenntartva
- HR** Zadržavamo pravo na tehničke promjene

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)

AESCALAP® - a B. Braun brand