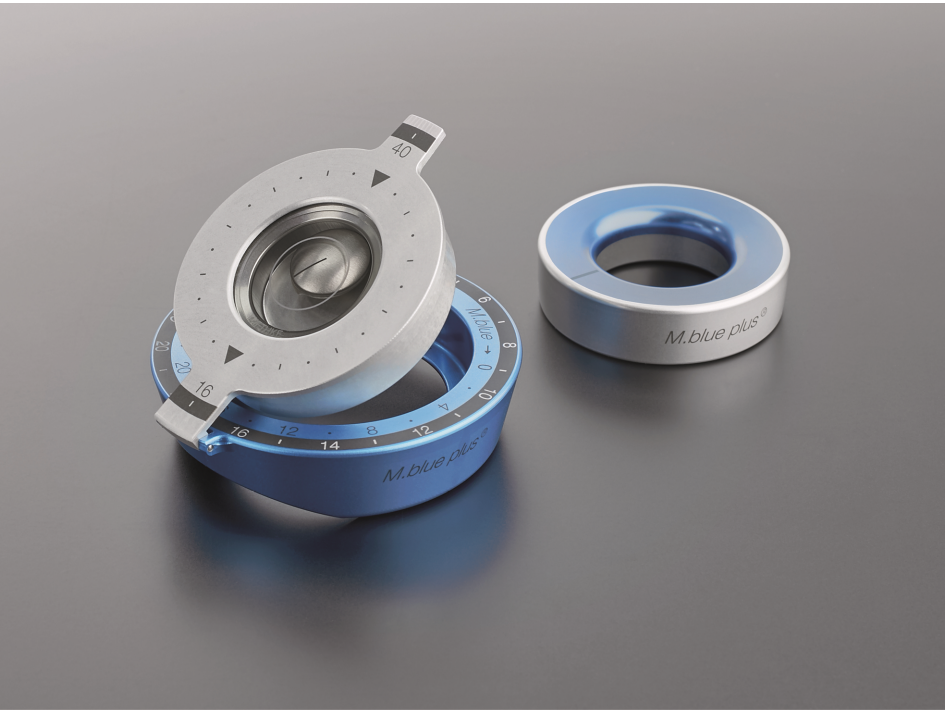
MIETHKE



M.blue plus® Instruments

(SV) Bruksanvisning | (NO) Bruksanvisning | (FI) Käyttöohjeet | (DA) Brugsanvisning | (LV) Lietošanas instrukcija
(LT) Naudojimi instrukcija | (ET) Kasutusjuhend

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. 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.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

0.00 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION 3

1.00 INFORMATION OM HANTERINGEN AV DEN HÄR MANUALEN 3

1.01 Förklaring av varningsanvisningarna 3

1.02 Textkonventioner 3

1.03 Ytterligare medföljande dokument och kompletterande informationsmaterial 4

1.04 Återkoppling gällande manualen 4

1.05 Upphovsrätt, Ansvarsfriskrivning, Garanti och Övrigt 4

2.00 BESKRIVNING AV *M.blue plus Instruments* 4

2.01 Medicinskt syfte 4

2.02 Klinisk nytta 4

2.03 Indikationer 4

2.04 Kontraindikationer 4

2.05 Avsedda patientgrupper 4

2.06 Avsedda användare 4

2.07 Avsedd användningsmiljö 5

2.08 Teknisk beskrivning 5

2.09 Systemkomponenter 6

3.00 EGENSKAPER HOS *M.blue plus Instruments* 6

3.01 Produktbeskrivning 6

3.02 Viktig säkerhetsinformation 7

3.03 Transport och förvaring 7

3.04 Använda produkten 7

3.05 Kassering 13

3.06 Felsökning och -avhjälpning 13

3.07 Teknisk information 14

3.08 Symboler som används för märkning 15

4.00 MEDICINTEKNISK PRODUKTRÅDGIVARE 15

0.00 FÖRORD OCH VIKTIG INFORMATION

Förord

Tack för att du har valt *M.blue plus Instruments*. Kontakta oss gärna om du har frågor gällande innehållet i denna manual eller produktens användning.

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Manualens betydelse

VARNING

Felaktig hantering och icke avsedd användning kan medföra risker och skador. Därför ber vi dig att läsa denna manual och följa den noggrant. Förvara den alltid nära till hands. Observera även säkerhetsanvisningarna för att undvika personskador och materiella skador.

Giltighetsområde

Till *M.blue plus Instruments* hör följande komponenter:

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

Tillgängliga tillval:

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

1.00 INFORMATION OM HANTERINGEN AV DEN HÄR MANUALEN

1.01 FÖRKLARING AV VARNINGSANVISNINGARNA

FARA

Betecknar en omedelbart hotande fara. Om den inte undviks leder den till dödsfall eller mycket allvarliga skador.

VARNING

Betecknar en eventuellt hotande fara. Om den inte undviks kan den leda till dödsfall eller mycket allvarliga skador.

OBSERVERA

Betecknar en eventuellt hotande fara. Om den inte undviks kan den leda till lätta eller lindriga skador.

MÄRK

Betecknar en eventuellt farlig situation. Om den inte undviks kan produkten eller något i dess omgivning skadas.

Symbolerna för Fara, Varning och Var försiktig är gula varningstrianglar med svart kant och svarta utropstecken.

1.02 TEXTKONVENTIONER

Text	Beskrivning
Kursiv	Markering av produktnamn

1.03 YTTERLIGARE MEDFÖLJANDE DOKUMENT OCH KOMPLETTERANDE INFORMATIONSMATERIAL

Denna manual samt översättningar på fler språk finns på vår webbplats:
https://www.miethke.com/downloads/

Om du efter att noggrant ha studerat manualen och den kompletterande informationen fortfarande behöver hjälp, kontakta den ansvariga distributören eller oss.

1.04 ÅTERKOPPLING GÄLLANDE MANUALEN

Din åsikt är viktig för oss. Dela gärna med dig av dina önskemål och eventuell kritik gällande den här manualen. Vi kommer att analysera dina kommentarer och, om det är lämpligt, ta hänsyn till dem i nästa version av manualen.

1.05 UPPHOVSRÄTT, ANSVARSFRISKRIVNING, GARANTI OCH ÖVRIGT

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterar en felfri produkt som vid leverans är fri från material- och tillverkningsfel.

Vi tar inget ansvar och lämnar ingen garanti för produktens säkerhet och funktion om den modifieras på annat sätt än vad som beskrivs i detta dokument, kombineras med produkter från andra tillverkare eller används på sätt som inte motsvarar det avsedda syftet och avsedd användning.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG förklarar att informationen gällande märkesrättighet uteslutande gäller för jurisdiktioner där företaget innehar märkesrättigheten.

2.00 BESKRIVNING AV *M.blue plus Instruments*

2.01 MEDICINSKT SYFTE

M.blue plus Instruments är avsedda att användas för att kontrollera och ställa in de reglerbara trycknivåerna för ventilerna *M.blue* och *proGAV 2.0*.

2.02 KLINISK NYTTA

Terapialternativ

- Lokalisering av den inställbara ventilenheten med hjälp av instrumenten
- Trycknivåregistrering för *M.blue*-ventilens gravitationsenhet och för differenstryckenheten för ventilen *proGAV 2.0*
- Kontroll av trycknivån utan diagnostiska metoder som röntgen
- Inställning av trycknivån utan invasiva metoder

2.03 INDIKATIONER

För *M.blue plus Instruments* gäller följande indikationer:

- Behandling av hydrocefalus

2.04 KONTRAINDIKATIONER

För *M.blue plus Instruments* gäller följande kontraindikationer:

- Allergi mot instrumentens material

2.05 AVSEDDA PATIENTGRUPPER

- Patienter med implanterat, CSF-avledande shuntsystem med inställbar *M.blue*, *proGAV 2.0* eller *M.blue plus*

2.06 AVSEDDA ANVÄNDARE

För att undvika risker till följd av feldiagnostisering, felbehandling och fördröjning får produkten endast användas av användare med följande kvalifikationer:

- medicinskt utbildad personal, t.ex. neurokirurg
- kunskap om produktens funktionssätt och avsedda användning
- genomförd produktutbildning

2.07 AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ

Professionella vårdinrättningar

- medicinska inrättningar som sjukhus, läkarmottagningar och rehabiliteringsmottagningar

2.08 TEKNISK BESKRIVNING

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

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

Bild 1: M.blue

Även *proGAV 2.0* (bild 2) är en lägesberoende ventil som används för att tappa ut vätska vid behandling av hydrocefalus. Den består av en reglerbar differenstryckenhet och en gravitationsenhet.

Bild 2: proGAV 2.0

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

M.blue plus Compass (bild 4) används för att lokalisera ventilen och avläsa det inställda öppningstrycket för *M.blue*-ventilens gravitationsenhet och för den reglerbara differenstryckenheten för *proGAV 2.0*.

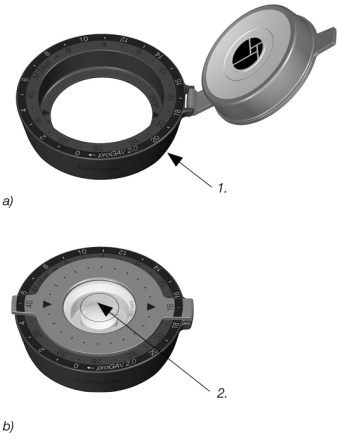


Bild 4: M.blue plus Compass
a) öppna
b) stängd
1. Skalring
2. Flytande kompass

Med *M.blue plus Adjustment Ring* (bild 5) kan öppningstrycket för gravitationsenheten till *M.blue* ställas in mellan 0 och 40 cmH_2O.

Med *M.blue plus Adjustment Ring* kan även öppningstrycket för differenstryckenheten för *proGAV 2.0* ställas in mellan 0 och 20 cmH_2O.

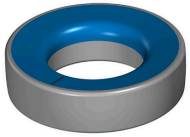


Bild 5: M.blue plus Adjustment Ring

Öppningstrycket för den reglerbara gravitationsenheten till *M.blue* kan ändras före eller efter implantationen. Den är inställd på 20 cmH_2O vid leveransen.

Öppningstrycket för den reglerbara differenstryckenheten för *proGAV 2.0* kan ändras före eller efter implantationen. Den är inställd på 5 cmH_2O vid leveransen.

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

M.blue plus Instruments kan användas för att ställa in öppningstryck på följande ventiler:

Produktnamn	Bild
M.blue	
M.blue plus	
proGAV 2.0	

3.00 EGENSKAPER HOS *M.blue plus Instruments*

3.01 PRODUKTBESKRIVNING

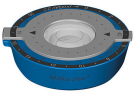
3.01.01 GODKÄNDA KOMPONENTER

M.blue plus Instruments består av komponenterna

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

M.blue plus Instruments kan kompletteras med

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

	Artikelnr	Bild
1	FX891T	
2	FX892T	
3	FX893T	
4	FX894T	

3.01.02 LEVERANSOMFATTNING

Förpackningsinnehåll (artikelnr FX890T)	Antal
M.blue plus Compass	1
M.blue plus Adjustment Ring	1
Manual *M.blue plus Instruments*	1

Förpackningsinnehåll (artikelnr FX891T)	Antal
M.blue plus Compass	1
Manual *M.blue plus Instruments*	1

Förpackningsinnehåll (artikelnr FX892T)	Antal
M.blue plus Adjustment Ring	1
Manual *M.blue plus Instruments*	1

Förpackningsinnehåll (artikelnr FX893T)	Antal
M.blue plus Adjustment Assistant	1
Manual *M.blue plus Instruments*	1

Förpackningsinnehåll (artikelnr FX894T)	Antal
M.blue Checkmate	1
Manual *M.blue plus Instruments*	1

3.01.03 STERILITET

Med undantag av *M.blue Checkmate* kan *M.blue plus Instruments* inte steriliseras, endast desinficeras.

⚠ **VARNING**

Produkterna får inte användas om förpackningen eller produkten skadats.

3.01.04 UPPREPAD ANVÄNDNING OCH FÖRNYAD STERILISERING

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

3.01.05 DRIFTSVILLKOR

M.blue plus Instruments är avsedda att användas vid rumstemperatur i medicinska inrättningar som sjukhus, läkarmottagningar och rehabiliteringsmottagningar.

3.01.06 PRODUKTENS LIVSLÄNGD

De medicintekniska produkterna har konstruerats för att arbeta exakt och tillförlitligt under lång tid. Förväntad livslängd för *M.blue plus Instruments* är tre år efter första användning, förutsatt att produkten utsätts för normala användningsvillkor och underhålls på korrekt sätt (se kapitel ”3.04 Använda produkten”).
Vid felfri funktion kan instrumenten användas även efter denna period. Det finns dock inga garantier för att ventilsystemet inte måste bytas ut av tekniska eller medicinska skäl.

3.01.07 PRODUKTKONFORMITET

Produkten uppfyller de lagstadgade kraven i sin respektive gällande version.

Den här manualen finns översatt på flera språk på vår webbplats:
https://www.miethke.com/downloads/

3.02 VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

3.02.01 SÄKERHETSANVISNINGAR

Viktigt! Läs alla säkerhetsanvisningar noggrant innan produkten används. Följ säkerhetsanvisningarna för att undvika skador och livshotande situationer.

⚠ VARNING

- **Om den sterila förpackningen till *Checkmate* skadats får produkten inte användas.**
- **Efter att utgångsdatumet har passerat får *Checkmate* inte längre användas och måste steriliseras om i enlighet med beskrivningen i kapitel 3.01.04.**

⚠ OBSERVERA

- **På grund av risken för personskador om produkten hanteras på fel sätt är det viktigt att noggrant läsa och förstå manualen före första användningen.**
- **Före användning är det absolut nödvändigt att kontrollera att *M.blue plus Instruments* fungerar korrekt och är kompletta.**

3.02.02 KOMPLIKATIONER, BIVERKNINGAR OCH KVARVARANDE RISKER

I samband med att *M.blue plus Instruments* används kan olika biverkningar och komplikationer uppstå:

- allergi/allergisk reaktion mot instrumentens material

Om hudrodnad och spänningar, kraftig huvudvärk, yrsel eller liknande uppstår hos patienten bör läkare uppsökas omgående.

3.02.03 RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med produkten (sakskador, personskador, infektioner osv.) till tillverkaren och ansvarig nationell myndighet.

3.02.04 INFORMATION TILL PATIENTEN

Den behandlande läkaren ansvarar för att informera patienten och/eller dess ombud i förväg. Patienten måste informeras om varningar, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder som måste vidtas samt användningsbegränsningar som gäller tillsammans med produkten.

3.03 TRANSPORT OCH FÖRVARING

Medicinska produkter ska alltid transporteras och förvaras torrt och rent.

Förvaringsvillkor

Temperaturområde vid förvaring	0 °C till +40 °C

3.04 ANVÄNDA PRODUKTEN

3.04.01 INLEDNING

M.blue plus Instruments får endast användas av utbildade specialister.

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

3.04.02 SÄKERHETSANVISNINGAR OCH VARNINGAR

OBSERVERA

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

OBSERVERA

- **På grund av magneterna inuti *M.blue plus Instruments* får *M.blue plus Instruments* inte användas i närheten av aktiva implantat som t.ex. pacemakers. I området kring MRT-utrustningar finns dessutom risk för att produkten skadas. Därför är det inte tillåtet att använda *M.blue plus Instruments* där!**
- **Endast *M.blue plus Instruments* får användas för att ta fram, ändra och kontrollera öppningstrycken för *M.blue* gravitationsenhet. Öppningstrycket för differenstryckenheten till *proGAV 2.0* kan tas fram, ändras och kontrolleras med *M.blue plus Instruments* och *proGAV 2.0 Tools* enligt den föreliggande beskrivningen.**

3.04.03 MATERIAL SOM BEHÖVS

För att justera den reglerbara gravitationsenheten för *M.blue* resp. den reglerbara differenstryckenheten för *proGAV 2.0* efter implantationen behövs *M.blue plus Compass*, *M.blue plus Adjustment Ring* och eventuellt *M.blue plus Adjustment Assistant*.

För att justera den reglerbara gravitationsenheten för *M.blue* innan resp. under ventilimplantationen kan *M.blue Checkmate* användas för omsterilisering.

3.04.04 FÖRBEREDELSER INFÖR ANVÄNDNING

Kontrollera den sterila förpackningen

Inspektera den sterila förpackningen visuellt direkt innan *M.blue Checkmate* används för att kontrollera att det sterila barriärsystemet är intakt. Produkterna bör inte plockas ut ur förpackningen tills omedelbart innan användning.

Kontrollera att *M.blue plus Instruments* är intakta

Innan användning måste det säkerställas att instrumenten är intakta. För detta krävs en visuell inspektion av alla instrument.

3.04.05 JUSTERA *M.blue*

För att justera öppningstrycken måste följande steg utföras:

1. Lokalisera

VARNING

M.blue plus Compass **ska placeras så exakt i mitten av ventilen som möjligt, annars kan fel öppningstryck räknas fram.**

MÄRK

- **Eventuell luft som kommer in i *M.blue plus Compass* påverkar inte funktionen.**
- ***M.blue plus Compass*** **är känslig för externa magnetfält. För att utesluta risken för oönskad växelverkan bör *M.blue plus Adjustment Ring* inte sitta alltför nära *M.blue plus Compass* när öppningstrycket fastställs. Vi rekommenderar ett avstånd på minst 30 cm.**
- **Eftersom huden svullnar kan det vara svårare att justera några dagar efter operationen. Om ventilens inställning inte kan provas på ett tillförlitligt sätt med kompassen rekommenderar vi att den kontrolleras med en metod som använder bilder.**

När *M.blue plus Compass* fälls upp syns en rund mall som används för att lokalisera ventilen så centrerat som möjligt på patientens huvud med pekfingret (bild 6).

Bild 6: Lokalisera ventilen

Markeringarna på mallen anger flödesriktningen.

2. Provning

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

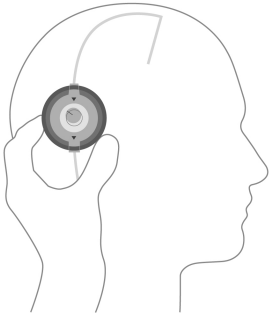


Bild 7: Ta fram trycknivån med M.blue plus Compass

Det finns två skalor på skalringen (bild 8). För öppningstrycket till den reglerbara differenstryckenheten för *proGAV 2.0* gäller det grå området mellan 0 och 20 cmH_2O på den yttre skalan. För öppningstrycket till gravitationsenheten för *M.blue* gäller det blå området mellan 0 och 40 cmH_2O på den inre skalan.

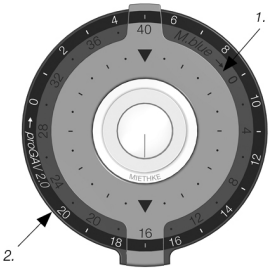


Bild 8: Skalring på M.blue plus Compass
1. Inre: Skala för gravitationsenheten till M.blue mellan 0 och 40 cmH_2O
2. Yttre: Skala för differenstryckenheten till proGAV 2.0 mellan 0 och 20 cmH_2O
(öppningstryck för gravitationsenheten till M.blue i bildexemplet 16 cmH_2O; öppningstryck för differenstryckenheten till proGAV 2.0 i bildexemplet 17 cmH_2O)

3. Justering

VARNING

- **När differenstryckenheten för *proGAV 2.0* justeras måste man iaktta försiktighet så att öppningstrycket inte ändras med mer än 8 cmH_2O per justering, annars kan fel uppstå.**
  Exempel: Öppningstrycket ska ändras från 3 till 18 cmH_2O. Korrekt justering utförs i två steg: Justera först från 3 till 11 cmH_2O och sedan från 11 till 18 cmH_2O.
- **När gravitationsenheten för *M.blue* justeras måste man iaktta försiktighet så att öppningstrycket inte ändras mer än max 16 cmH_2O per justering, annars kan fel uppstå.**
  Exempel: Öppningstrycket ska ändras från 6 till 36 cmH_2O. Korrekt justering utförs i två steg: Justera först från 6 till 22 cmH_2O och sedan från 22 till 36 cmH_2O.

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

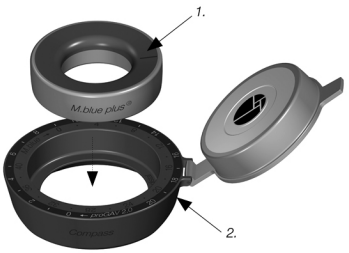


Bild 9: Använda justeringsringen
1. Justeringsringen
2. Skalring

Bild 10: Inställning av differenstryckenheten för proGAV 2.0 i bildexemplet på 1 cmH_2O resp. inställning av gravitationsenheten för M.blue i bildexemplet på 32 cmH_2O.

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

Bild 11: Justering med M.blue plus Adjustment Ring

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

Justering med *Adjustment Assistant*

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

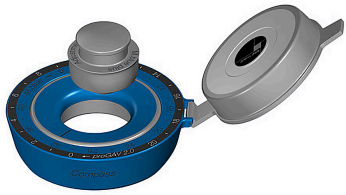


Bild 12: M.blue plus Adjustment Assistant

Provning efter justering

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

M.blue Checkmate CE 0297

M.blue Checkmate är steril vid leveransen och kan steriliseras om. Med *M.blue Checkmate* kan trycknivån ändras och en kontroll göras direkt på *M.blue* före och under ventilimplantationen. Placera *M.blue Checkmate* mitt på *M.blue* för att ta fram trycknivån. *M.blue Checkmate* riktar sig mot ventilen automatiskt. Trycknivån i riktning mot den proximala katetern (som leder till ventilen) kan nu läsas av. Om trycknivån ska ändras placeras *M.blue Checkmate* mitt på *M.blue*. Den trycknivå som önskas måste peka mot den proximala katetern (som leder till ventilen). Ett lätt tryck med *M.blue Checkmate* på ventilen gör att rotorbromsen i *M.blue* lossar och trycknivån ändras.

Bild 13: M.blue Checkmate
Färg: blå
Trycknivåer 0 till 40 cmH_2O

3.04.06 RENGÖRINGSREKOMMENDATION FÖR *M.blue plus Instruments* SOM INTE KAN STERILISERAS

! MÄRK

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

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

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

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

3.04.07 RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV *M.blue Checkmate*

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

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

Manuell rengöring/desinfektion

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

Maskinell rengöring/desinfektion

- Placera instrumentet på silkorgen.

Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring

▶ Manuell förrengöring med ultraljud

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

D-V: Dricksvatten, RT: Rumstemperatur

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Fas I

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

Fas II

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

Typ av utrustning: Rengörings- och desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

▶ Placera instrumentet på silkorgen (se till så att alla ytor kan rengöras)

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

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

Kontroll, skötsel och provning

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera produkten efter varje rengöring/desinfektion med avseende på: renhet, funktion och skador, t. ex. om isoleringen skadats eller delar har böjts, brutits, spruckit, nötts eller gått av.
- Utrangera omedelbart skadade produkter. Vi rekommenderar att instrumentet förpackas i en lämplig, dubbel steril förpackning efter rengöringen. Då kan det återanvändas på bästa sätt igen.

3.05 KASSERING

Följ de nationella reglerna för avfallshantering när produkten, dess komponenter och förpackning ska kasseras. *M.blue plus Instruments* ska kasseras i enlighet med medicinsk praxis samt gällande regionala lagar och föreskrifter som potentiellt infektiöst material.

3.06 FELSÖKNING OCH -AVHJÄLPNING

- *M.blue plus Compass* ska placeras så exakt i mitten av ventilen som möjligt, annars kan fel öppningstryck räknas fram.
- Se till att pilmarkeringarna på kompasshöljet (proximalt, distalt) överensstämmer med flödesriktningen i shuntsystemet.
- För att säkerställa att den inställda trycknivån kan läsas av korrekt, ska flottören i *M.blue plus Compass* hamna i mitten av cirkelmarkeringen när man rör lätt på instrumentet.
- Det finns två skalor på skalringen på *M.blue plus Compass*:
  - För trycknivåerna för den reglerbara differenstryckenheten till *proGAV 2.0* gäller det grå området mellan 0 och 20 cmH_2O på den yttre skalan.
  - För trycknivåerna för gravitationsenheten till *M.blue* gäller det blå området mellan 0 och 40 cmH_2O på den inre skalan.
- När differenstryckenheten för *proGAV 2.0* justeras måste man iaktta försiktighet så att öppningstrycket inte ändras med mer än 8 cmH_2O per justering, annars kan fel uppstå.
  Exempel: Öppningstrycket ska ändras från 3 till 18 cmH_2O. Korrekt justering utförs i två steg: Justera först från 3 till 11 cmH_2O och sedan från 11 till 18 cmH_2O.
- När gravitationsenheten för *M.blue* justeras måste man iaktta försiktighet så att öppningstrycket inte ändras mer än max 16 cmH_2O per justering, annars kan fel uppstå.
  Exempel: Öppningstrycket ska ändras från 6 till 36 cmH_2O. Korrekt justering utförs i två steg: Justera först från 6 till 22 cmH_2O och sedan från 22 till 36 cmH_2O.
- *M.blue plus Compass* är känslig för externa magnetfält. För att utesluta risken för oönskad växelverkan bör *M.blue plus Adjustment Ring* inte sitta alltför nära *M.blue plus Compass* när öppningstrycket fastställs. Vi rekommenderar ett avstånd på minst 30 cm.
- Eftersom huden svullnar kan det vara svårare att justera några dagar efter operationen. Om ventilens inställning inte kan provas på ett tillförlitligt sätt med *M.blue plus Compass* rekommenderar vi att den kontrolleras med en metod som använder bilder.
- Vid implantation av ventilerna *M.blue* eller *proGAV 2.0* är det viktigt att se till att avståndet mellan ventil- och hudytan inte är större än 10 mm. Om huden och vävnaden är tjockare än 10 mm kan det vara svårt eller omöjligt att hitta ventilen och läsa av och ställa in ventiltrycknivån.
- Den reglerbara Miethke-ventilen ska inte implanteras i ett område där det är svårt att hitta eller känna ventilen (t.ex. under kraftig ärrvävnad).

3.07 TEKNISK INFORMATION

3.07.01 TEKNISKA DATA

Tillverkare	**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**
Produktbeteckning	*M.blue plus Instruments*
Indikation	Behandling av hydrocefalus
Möjlighet att sterilisera/ desinficera	*M.blue Checkmate* kan steriliseras *M.blue plus Compass* kan desinficeras *M.blue plus Adjustment Ring* kan desinficeras *M.blue plus Adjustment Assistant* kan desinficeras
Förvaring	Förvaras torrt och rent
Mått	*M.blue plus Compass*: ø 63 mm, H: 16,5 mm *M.blue plus Adjustment Ring*: ø 43 mm, H: 11,5 mm *M.blue plus Adjustment Assistant*: ø 23,5 mm, H: 28,5 mm *M.blue Checkmate*: ø 20 mm, H: 27,5 mm

3.07.02 MATERIAL SOM KOMMER I KONTAKT MED KROPPSVÄVNAD/-VÄTSKOR

M.blue plus Compass	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
M.blue plus Adjustment Ring	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
M.blue plus Adjustment Assistant	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1), polyuretan
M.blue Checkmate	Titan (TiAl6V4)

3.08 SYMBOLER SOM ANVÄNDS FÖR MÄRKNING

Symbol	Förklaring
CE xxxx	EU-kontrollmärkning, xxxx anger ID-nummer för ansvarigt anmält organ
MD	Medical device, medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Kan användas till
LOT	Batchnummer, charge
REF	Artikelnummer
UDI	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
STERILE	Ångsteriliserad
	Får inte steriliseras på nytt
	Får inte återanvändas
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Förvaras torrt
	Temperaturbegränsning
	Läs manualen/den elektroniska manualen
	OBS! Läs alla medföljande dokument
	Pyrogenfri
	Fri från naturgummilatex, latexfri

Symbol	Förklaring
Rx only	Upplysning om att produkten i USA endast får överlämnas till läkare.
	MR-osäker
	Datum
#	Modellnummer/European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDICINTEKNISK PRODUKTRÅDGIVARE

Företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnämner rådgivare för medicintekniska produkter enligt kraven i rådandedirektiv. De fungerar som kontaktpersoner vid alla frågor som gäller produkten.

Du når våra medicintekniska produktrådgivare på:

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

INNHOLDSFORTEGNELSE

0.00 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON 18

1.00 INFORMASJON OM OMGANGEN MED DENNE BRUKSANVISNINGEN 18
- 1.01 Forklaring av advarslene 18
- 1.02 Konvensjoner som gjelder fremstilling 18
- 1.03 Ytterligere følgedokumenter og supplerende informasjonsmateriell 19
- 1.04 Tilbakemelding om bruksanvisningen 19
- 1.05 Opphavsrett, ansvarsfraskrivelse, Garanti og annet 19

2.00 BESKRIVELSE AV *M.blue plus Instruments* 19
- 2.01 Medisinsk formålsbestemmelse 19
- 2.02 Klinisk nytte 19
- 2.03 Indikasjoner 19
- 2.04 Kontraindikasjoner 19
- 2.05 Planlagte pasientgrupper 19
- 2.06 Planlagte brukere 19
- 2.07 Planlagte bruksomgivelser 20
- 2.08 Teknisk beskrivelse 20
- 2.09 systemkomponenter 21

3.00 EGENSKAPENE TIL *M.blue plus Instruments* 21
- 3.01 Produktbeskrivelse 21
- 3.02 Viktig informasjon som gjelder sikkerhet 22
- 3.03 Transport og oppbevaring 22
- 3.04 Bruk av produktet 22
- 3.05 Avfallshåndtering 28
- 3.06 Feilsøking og feilretting 28
- 3.07 Teknisk informasjon 29
- 3.08 Til merking av brukte symboler 30

4.00 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER 30

0.00 FORORD OG VIKTIG INFORMASJON

Forord

Vi takker for at du har kjøpt *M.blue plus Instruments*. Dersom du har spørsmål som gjelder innholdet i denne bruksanvisningen eller bruken av produktet, kan du gjerne ta kontakt med oss.

Ditt team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Bruksanvisningens betydning

⚠ ADVARSEL

Ufagmessig omgang eller bruk som ikke er i samsvar med det som defineres som tiltenkt bruk kan føre til farer og skader. Derfor ber vi deg om å lese gjennom denne bruksanvisningen og følge den nøyaktig. Den skal alltid oppbevares lett tilgjengelig. Overhold også sikkerhetsinstruksene for å unngå personskade og materiell skade.

Gyldighetsområde

Med til *M.blue plus Instruments* hører de følgende komponentene:

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

Som tilvalg dessuten:

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

1.00 INFORMASJON OM OMGANGEN MED DENNE BRUKSANVISNINGEN

1.01 FORKLARING AV ADVARSLENE

⚠ FARE

Betegner en fare om truer umiddelbart. Dersom den ikke unngås, er død eller de alvorligste personskader følgene.

⚠ ADVARSEL

Betegner en potensielt truende fare. Dersom den ikke unngås, kan død eller de alvorligste personskader være følgene.

⚠ FORSIKTIG

Betegner en potensielt truende fare. Dersom den ikke unngås, kan moderate eller lette personskader være følgene.

! MERK

Betegner en potensielt skadelig situasjon. Dersom den ikke unngås, kan produktet eller noe i dens omgivelser bli skadet.

Når det gjelder symbolene som hører til fare, advarsler og forsiktig, så dreiere det seg om gule varseltrekanter med sorte render og sort utropstegn.

1.02 KONVENSJONER SOM GJELDER FREMSTILLING

Fremstilling	Beskrivelse
Kursiv	Merking av produktnavn

1.03 YTTERLIGERE FØLGEDOKUMENTER OG SUPPLERENDE INFORMASJONSMATERIELL

Denne bruksanvisningen samt oversettelser på ytterligere språk finner du på vårt nettsted: https://www.miethke.com/downloads/

Skulle du behøve ytterligere hjelp til tross for nøye gjennomgang av bruksanvisningen og videreførende informasjon, kan du ta kontakt med distributøren som er ansvarlig for deg, eller ta kontakt med oss.

1.04 TILBAKEMELDING OM BRUKSANVISNINGEN

Din mening er viktig for oss. La oss gjerne få høre dine ønsker og din kritikk i forbindelse med denne bruksanvisningen. Vi analyserer din tilbakemelding og eventuelt ta den med i den neste versjonen av bruksanvisningen.

1.05 OPPHAVSRETT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG ANNET

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterer et feilfritt produkt som ved utlevering var fritt for material- og produksjonsfeil.

Det kan ikke overtas noe ansvar, salgsgaranti eller produksjonsgaranti for sikkerhet og funksjonsdyktighet dersom produktet modifiseres annerledes enn det som beskrives i dette dokumentet, det kombineres med produkter fra andre produsenter eller det brukes på enn annen måte enn det som samsvarer med formålsbestemmelse og definisjonen av tiltenkt bruk.

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG presiserer at henvisningen til vår varemerkerett utelukkende er relatert til jurisdiksjoner der firmaet råder over varemerkerett.

2.00 BESKRIVELSE AV *M.blue plus Instruments*

2.01 MEDISINSK FORMÅLSBESTEMMELSE

M.blue plus Instruments brukes til kontroll og innstilling av de innstillbare trykktrinnene til ventilene *M.blue* og *proGAV 2.0*.

2.02 KLINISK NYTTE

Terapiopsjoner

- Lokalisering av den justerbare ventilenheten ved hjelp av instrumentene
- Gjenkjenning av trykktrinnene til gravitasjonsenhet til ventil *M.blue* og for differansetrykkenheten til ventil *proGAV 2.0*
- Kontroll av trykktrinnet uten diagnostiske prosesser som eksempelvis røntgen
- Innstilling av trykktrinnet uten invasiv prosedyre

2.03 INDIKASJONER

De følgende indikasjonene gjelder for *M.blue plus Instruments*:

- Behandling av hydrocephalus

2.04 KONTRAINDIKASJONER

For *M.blue plus Instruments* gjelder de følgende kontraindikasjonene:

- Intoleranse overfor instrumentenes materialer

2.05 PLANLAGTE PASIENTGRUPPER

- Pasienter med implantert, CSF-avledende shuntsystem med justerbart *M.blue*, *proGAV 2.0* eller *M.blue plus*

2.06 PLANLAGTE BRUKERE

For å unngå farer gjennom feildiagnoser, feilbehandlinger og forsinkelser, må produktet bare anvendes av brukere med de følgende kvalifikasjonene:

- medisinske spesialister, f.eks. neurokirurger
- Kunnskaper om produktets funksjonsmåte og dets tiltenkte bruk
- Avsluttet deltakelse i produktopplæring

2.07 PLANLAGTE BRUKSOMGIVELSER

Helseinstitusjoner

- medisinske institusjoner som sykehus, legekontorer og rehabiliteringssentre

2.08 TEKNISK BESKRIVELSE

Med *M.blue plus Instruments* kan både trykktrinnet for den innstillbare gravitasjonsenheten til ventil *M.blue* og trykktrinnet til den innstillbare differansetrykkenheten til ventilen *proGAV 2.0* beregnes, endres og kontrolleres.

M.blue (illustr. 1) er en ventil som arbeider posisjonsavhengig og som brukes til væskedrenasje ved behandling av hydrocephalus (vannhode). Den består av en differensialtrykkenhet og en justerbar gravitasjonsenhet.

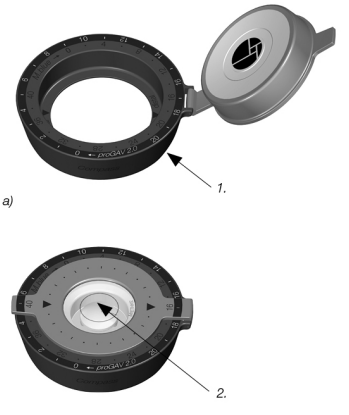
Illustr. 1: M.blue

Også *proGAV 2.0* (illustr. 2) er en ventil som arbeider posisjonsavhengig og som brukes til væskedrenasje ved behandling av hydrocephalus (vannhode). Den består av en justerbar differensialtrykkenhet og en gravitasjonsenhet.

Illustr. 2: proGAV 2.0

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

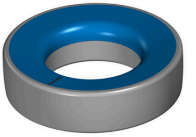
M.blue plus Compass (illustr. 4) tjener til å lokalisere ventilen og å lese av det innstilte åpningstrykket i gravitasjonsenheten til *M.blue* som også den justerbare differansetrykkenheten til *proGAV2.0*.



Illustr. 4: M.blue plus Compass
a) åpen
b) lukket
1. Skaleringen
2. Flytende kompass

Med *M.blue plus Adjustment Ring* (illustr. 5) kan åpningstrykket til gravitasjonsenheten som tilhører *M.blue* stilles inn fra 0 til 40 cmH_2O.

Med *M.blue plus Adjustment Ring* kan også åpningstrykket til differansetrykkenheten som tilhører *proGAV 2.0* stilles inn fra 0 til 20 cmH_2O.



Illustr. 5: M.blue plus Adjustment Ring

Åpningstrykket på den justerbare gravitasjonsenheten til *M.blue* kan endres før eller etter transplantasjonen. Det er forhåndsinnstilt på 20 cmH_2O av produsenten.

Åpningstrykket på den justerbare differansetrykkenheten til *proGAV 2.0* kan endres før eller etter transplantasjonen. Det er forhåndsinnstilt på 5 cmH_2O av produsenten.

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

M.blue plus Instruments kan brukes til innstilling av åpningstrykket til de følgende ventilene:

Produktnavn	Illustrasjon
M.blue	
M.blue plus	
proGAV 2.0	

3.00 EGENSKAPENE TIL *M.blue plus Instruments*

3.01 PRODUKTBESKRIVELSE

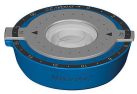
3.01.01 GODKJENTE KOMPONENTER

M.blue plus Instruments består av de følgende komponentene

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

M.blue plus Instruments kan suppleres med komponentene

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

	Artikkelnr.	Illustrasjon
1	FX891T	
2	FX892T	
3	FX893T	
4	FX894T	

3.01.02 LEVERINGSOMFANG

Pakkeinnhold (artikkelnr. FX890T)	Antall
M.blue plus Compass	1
M.blue plus Adjustment Ring	1
Bruksanvisning *M.blue plus Instruments*	1

Pakkeinnhold (artikkelnr. FX891T)	Antall
M.blue plus Compass	1
Bruksanvisning *M.blue plus Instruments*	1

Pakkeinnhold (artikkelnr. FX892T)	Antall
M.blue plus Adjustment Ring	1
Bruksanvisning *M.blue plus Instruments*	1

Pakkeinnhold (artikkelnr. FX893T)	Antall
M.blue plus Adjustment Assistant	1
Bruksanvisning *M.blue plus Instruments*	1

Pakkeinnhold (artikkelnr. FX894T)	Antall
M.blue Checkmate	1
Bruksanvisning *M.blue plus Instruments*	1

3.01.03 STERILITET

Bortsett fra *M.blue Checkmate* er *M.blue plus Instruments* ikke steriliserbare, de er bare desinfiserbare.

⚠ **ADVARSEL**

Dersom emballasjen blir skadet, må produktene ikke benyttes.

3.01.04 GJENTATT BRUK OG NY STERILISERING

M.blue Checkmate skal steriliseres i en dobbelt sterilemballasje, i en autoklav (dampsterilisering, fraksjonert vakuumprosess) ved 134 °C og 5 minutters holdetid.

3.01.05 DRIFTSBETINGELSER

M.blue plus Instruments skal brukes ved romtemperatur i medisinske institusjoner som sykehus, på legekontorer eller rehabiliteringssentre.

3.01.06 PRODUKTETS BRUKSTID

Medisinproduktene er konstruert for å arbeide nøyaktig og pålitelig over et lengre tidsrom. Forventet brukstid for produktet *M.blue plus Instruments* er tre år etter første gangs bruk, under forutsetning av at produktet er underlagt normale bruksbetingelser og holdes i ordentlig tilstand (se kapittel «3.04 Bruk av produktet»). Bruk av instrumentene ut over dette tidsrommet er mulig ved problemfri funksjonsdyktighet. Det kan imidlertid ikke gis noen garanti for at medisinproduktene ikke må skiftes ut, av tekniske eller medisinske grunner.

3.01.07 PRODUKTETS KONFORMITET

Produktet oppfyller de regulatoriske kravene i deres til enhver tid gyldige utgave.

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

3.02 VIKTIG INFORMASJON SOM GJELDER SIKKERHET

3.02.01 SIKKERHETSINSTRUKSER

Viktig! Les alle sikkerhetsinstruksene nøye gjennom før produktet ta i bruk. Følg sikkerhetsinstruksene for å unngå personskade og livstruende situasjoner.

⚠ **ADVARSEL**

- **Dersom sterilemballasjen til *Checkmate* er skadet, må produktet ikke brukes.**
- **Etter at holdbarhetsdatoen er utløpt, må *Checkmate* ikke brukes mer og må resteriliseres som beskrevet i kapittel 3.01.04.**

⚠ **FORSIKTIG**

- **På grunn av faren for personskade grunnet feilbetjening av produktet, må bruksanvisning leses nøye og være forstått før produktet tas i bruk første gang.**
- **Før implantasjonen er det absolutt nødvendig å kontrollere at *M.blue plus Instruments* er uskadet og fullstendig.**

3.02.02 KOMPLIKASJONER, BIVIRKNINGER OG RESTRISIKOER

I sammenheng med bruken av *M.blue plus Instruments* kan det oppstå forskjellige bivirkninger og komplikasjoner:

- allergisk reaksjon / intoleranse overfor instrumentenes materialer

Dersom det oppstår rødfarging av huden og spenninger, sterk hodepine, anfall av svimmelhet eller lignende, bør lege oppsøkes umiddelbart.

3.02.03 MELDEPLIKT

Meld fra om alle alvorlige hendelser (materielle skader, personskader, infeksjoner etc.) til produsenten og ansvarlige nasjonale myndigheter.

3.02.04 INFORMASJON TIL PASIENTEN

Den behandlende legen er ansvarlig for å informere pasienten og/eller pasientens stedfortreder i forkant. Pasienten skal informeres om advarsler, forsiktighetsinformasjon, kontraindikasjoner, forsiktighetstiltak som må treffes samt innskrenkninger av bruken i sammenheng med produktet.

3.03 TRANSPORT OG OPPBEVARING

Medisinproduktene skal alltid transporteres og lagres på et tørt og rent sted.

Lagerbetingelser

Temperaturområde ved lagring	0 °C til +40 °C

3.04 BRUK AV PRODUKTET

3.04.01 INNLEDNING

Kun opplært fagpersonell skal bruke *M.blue plus Instruments*.

Med *M.blue plus Instruments* kan både trykktrinnet for den innstillbare gravitasjonsenheten til ventil *M.blue* og trykktrinnet til den innstillbare differansetrykkenheten til ventilen *proGAV 2.0* beregnes, endres og kontrolleres.

3.04.02 SIKKERHETSINSTRUKSER OG ADVARSLER

FORSIKTIG

- **Fra *M.blue plus Adjustment Ring* utgår det et magnetfelt. Metalliske gjenstander og magnetlagermedia må ha en tilstrekkelig sikkerhetsavstand.**
- **På grunn av magnetene inne i *M.blue plus Instruments* må *M.blue plus Instruments* ikke brukes i nærheten av aktive implantater som eksempelvis hjertestimulatorer. I områdene rundt MRT-apparater består det også fare for at MRT-apparatet blir skadet. Derfor er det ikke tillatt å bruke *M.blue plus Instruments* der!**
- **Det er absolutt nødvendig utelukkende å bruke *M.blue plus Instruments* for å finne frem til, endre og kontrollere åpningstrykket til gravitasjonsenheten til *M.blue*. Åpningstrykket til differansetrykkenheten til *proGAV 2.0* kan man finne frem til, endre og kontrollere både med de beskrevne *M.blue plus Instruments* og med *proGAV 2.0 Tools*.**

3.04.03 NØDVENDIGE MATERIALER

For å justere den justerbare gravitasjonsenheten til *M.blue* eller den justerbare differansetrykkenheten til *proGAV 2.0* etter implantasjonen behøves *M.blue plus Compass*, *M.blue plus Adjustment Ring* og eventuelt også *M.blue plus Adjustment Assistant*.

For å justere den justerbare gravitasjonsenheten til *M.blue* før eller under ventilimplantasjonen kan man bruke den resteriliserbare *M.blue Checkmate*.

3.04.04 FORBEREDELSE AV BRUKEN

Kontroll av sterilemballasjen

Sterilemballasjen skal rett før bruken av *M.blue Checkmate* kontrolleres visuelt for å sikre at sterilbarrieresystemet er ubeskadiget. Produktene skal ikke tas ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Kontroll av at *M.blue plus Instruments* er ubeskadiget

Før bruken må instrumentene kontrolleres for å sikre at de er uten skade. For å gjøre dette må alle instrumentene underkastes en visuell kontroll.

3.04.05 JUSTERING AV *M.blue*

For å justere åpningstrykkene må følgende trinn utføres:

1. Lokalisering

ADVARSEL

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

MERK

- **Mulige luftlommer i *M.blue plus Compass* har ingen innflytelse på dens funksjon.**
- ***M.blue plus Compass* reagerer ømfintlig på eksterne magnetfelt. For å utelukke uønskede vekselvirkninger, bør *M.blue plus Adjustment Ring* ikke ligge i umiddelbar nærhet av *M.blue plus Compass* når åpningstrykket fastlegges. Vi anbefaler en avstand på minst 30 cm.**
- **På grunn av hevelsen i huden kan innstillingen postoperativt være vanskeligere i noen dager. Dersom en kontroll av ventilinnstillingen med kompasset ikke er mulig med et entydig resultat, anbefales det en kontroll med en bildegivende metode.**

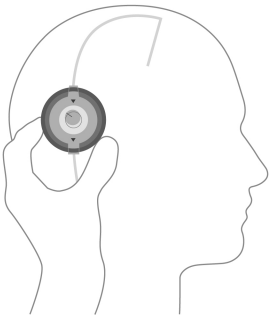
Når *M.blue plus Compass* slås opp, blir et sirkelformet utsnitt synlig. Gjennom dette utsnittet kan man så sentrert som mulig lokalisere ventilen på pasientens hode med pekefingeren (illustr. 6).

Illustr. 6: Lokalisering av ventilen

Retningsmarkeringene angir strømningsretningen.

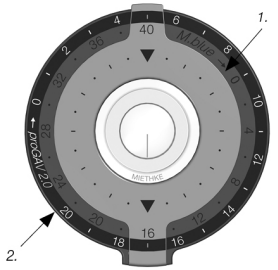
2. Kontroll

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



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

På skaleringen befinner det seg to skalaer (illustr. 8). For åpningstrykket til den justerbare differansetrykkenheten til (*proGAV 2.0*) gjelder innstillingsområdet med grå bakgrunn fra 0 til 20 cmH_2O på den utvendige skalaen. For åpningstrykket til gravitasjonsenheten til *M.blue* gjelder innstillingsområdet som er markert med blått, fra 0 til 40 cmH_2O på den innvendige skalaen.



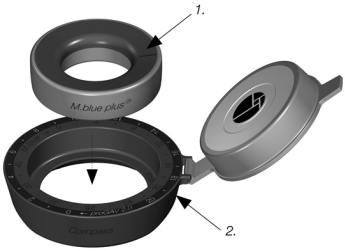
Illustr. 8: Skaleringen til M.blue plus Compass
1. Innvendig: Skalaen på gravitasjonsenheten til M.blue fra 0 til 40 cmH_2O
2. Utvendig: Skalaen til differansetrykkenheten som tilhører proGAV 2.0 fra 0 til 20 cmH_2O
(Åpningstrykket til gravitasjonsenheten til M.blue i eksempelbildet 16 cmH_2O; åpningstrykk for differansetrykkenheten til proGAV 2.0 på eksempelbildet 17 cmH_2O)

3. Justering

ADVARSEL

- **Når differansetrykkenheten til *proGAV 2.0* justeres, må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 8 cmH_2O per justering, da det ellers kan oppstå feil. Eksempel: Åpningstrykket skal endres fra 3 til 18 cmH_2O. Riktig er justeringen i to trinn: først justering fra 3 til 11 cmH_2O, og deretter fra 11 til 18 cmH_2O.**
- **Ved justeringen av gravitasjonsenheten til *M.blue* må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 16 cmH_2O per justering, da det ellers kan oppstå feil. Eksempel: Åpningstrykket skal endres fra 6 til 36 cmH_2O. Riktig er justeringen i to trinn: først justering fra 6 til 22 cmH_2O, og deretter fra 22 til 36 cmH_2O.**

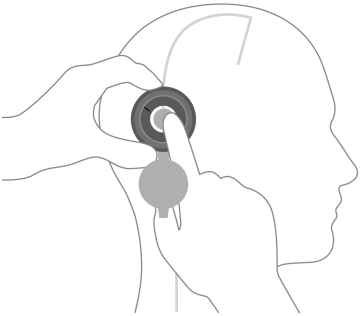
For å justere åpningstrykket slås kompasset opp, men uten å endre på skaleringens posisjon. I skaleringen settes nå justeringsringen inn på en slik måte at den tilhørende strekmarkeringen peker på den ønskede verdien på skaleringens skala (illustr. 9).



Illustr. 9: Innsetting av Adjustment Ring
1. Adjustment Ring
2. Skaleringen

Illustr. 10: Åpningstrykk for differansetrykkenheten til proGAV 2.0 på eksempelbildet 1 cmH_2O, eller innstillingen av gravitasjonsenheten til M.blue i eksempelbildet 32 cmH_2O.

Motorbremsen løsnes ved å utøve et lett trykk med pekefingeren på ventilmembranen som befinner seg midt på justeringsringen og under huden, og differansetrykketenhetens eller gravitasjonsenhetens åpningstrykk endres til ønsket verdi (illustr. 11).

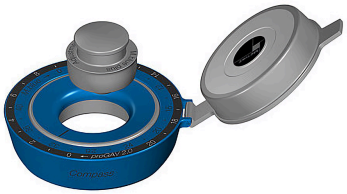


Illustr. 11: Justering med M.blue plus Adjustment Ring

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

Justering med *Adjustment Assistant*

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



Illustr. 12: M.blue plus Adjustment Assistant

Kontroll etter justering

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

M.blue Checkmate CE 0297

M.blue Checkmate leveres steril og kan resteriliseres. Med vår *M.blue Checkmate* er det mulig å endre trykktrinnet og å foreta en kontroll før og under ventil-implantasjonen direkte på *M.blue*-enheten. For å finne frem til trykktrinnet, stilles *M.blue Checkmate* midt på *M.blue*-enheten. *M.blue Checkmate* retter seg ut mot ventilen av seg selv. Trykktrinnet kan avleses i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Dersom trykktrinnet skal justeres, stilles *M.blue Checkmate* midt på *M.blue*-enheten. Når dette gjøres, må det ønskede trykktrinnet peke i retning av det proksimale kateteret (som fører til ventilen). Med et lett trykk med *M.blue Checkmate* på ventilen løsnes rotorbremsen i *M.blue*, og trykktrinnet innstilles.

Illustr. 13: M.blue Checkmate
Farge: blå
Trykktrinn: 0 til 40 cmH_2O

3.04.06 ANBEFALING TIL RENGJØRING FOR DE IKKE-STERILISERBARE *M.blue plus Instruments*

! MERK

***M.blue plus Instruments* er produsert av termolabile, varme- og fuktighetssensible samt kjemisk reagerende deler. *M.blue plus Instruments* skal ikke legges ned i rengjøringsløsninger, ei heller må væsker få trenge inn i huset, da en negativ innvirkning på funksjonsmåten gjennom fuktighet, korrosjon og forurensning er mulig.**

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

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

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

3.04.07 RENGJØRING OG DESINFISERING AV *M.blue Checkmate*

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

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

Manuell rengjøring/desinfisering

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

Maskinell rengjøring/desinfisering

- Legg produktet i en silkurv som er egnet til rengjøring.

Maskinell rengjøring/desinfisering med manuell forhåndsrengjøring

▶ Manuell forhåndsrengjøring med ultralyd

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

D-V: Drikkevann; RT: Romtemperatur

Maskinell alkalisk rengjøring og termisk desinfisering

Fase I

▶ Rengjør produktet i ultralyd-rengjøringsbad (frekvens 35 kHZ). Det må da passes på at alle tilgjengelige overflater er vætet.

Fase II

▶ Skyll produktet fullstendig og grundig (alle tilgjengelige flater) under rennende vann.

Apparat type: Ettkammers rengjørings-/desinfiseringsapparat uten ultralyd

▶ Legg produktet i en silkurv som er egnet til rengjøring (unngå dødsoner som ikke rengjøres)

Fase	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**	**VI**
Trinn	Forhånds-skylling	Rengjøring	Nøytralisering	Mellom-kontroll	Termo-desinfisering	Tørking
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Vann-kvalitet	D-V	FA-V	FA-V	FA-V	FA-V	-
Kjemi	-	-Konsentrasjon, alkalisk: pH = 10,9 < 5 % anioniske tensider -1 % løsning pH = 10,5	-Konsentrasjon, surt: pH = 2,6; Basis: Sitronsyre -1 % løsning pH = 3,0	-	-	-

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

Kontroll, pleie, undersøkelse

▶ La produktet kjøles ned til romtemperatur.

▶ Undersøk produktet etter hver rengjøring og desinfisering med hensyn til følgende: Renhet, funksjon og skade, f.eks. isolering, løse, bøyde, knuste, sprukne, slitte og avbrukne deler.

▶ Et skadet produkt må øyeblikkelig utsorteres. Det anbefales å pakke instrumentet inn i en egnet dobbelt sterilemballasje etter rengjøringen. Dette er den beste måten å garantere et gjenbruk på.

3.05 AVFALLSHÅNDTERING

Ved avfallshåndtering eller gjenvinning av produktet, dets komponenter og emballasje skal relevante nasjonale forskrifter overholdes. *M.blue plus Instruments* skal avfallshåndteres på fagmessig måte og i overensstemmelse med medisinsk praksis samt de til enhver tid gjeldene regionale lover og forskrifter som potensielt smittebærende materiale.

3.06 FEILSØKING OG FEILRETTING

- *M.blue plus Compass* skal settes så sentrert som mulig på ventilen, ellers kan fastleggelsen av åpningstrykket bli feil.
- Det må sikres at pilmarkeringene på kompasshuset (proksimalt, distalt) stemmer overens med strømningsretningen i shuntsystemet.
- For å sikre at det innstilte trykktrinnet kan avleses korrekt, skal flottøren i *M.blue plus Compass* sentreres ved å bevege instrumentet lett i den tilhørende sirkelrunde markeringen.
- På skaleringen til *M.blue plus Compass* befinner det seg to skalaer:
  - For den justerbare differansetrykkenheten til (*proGAV 2.0*) gjelder innstillingsområdet med grå bakgrunn fra 0 til 20 cmH_2O på den utvendige skalaen.
  - For trykktrinnene til gravitasjonsenheten til *M.blue* gjelder innstillingsområdet som er markert med blått, fra 0 til 40 cmH_2O på den innvendige skalaen.
- Når differansetrykkenheten til *proGAV 2.0* justeres, må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 8 cmH_2O per justering, da det ellers kan oppstå feil.
  Eksempel: Åpningstrykket skal endres fra 3 til 18 cmH_2O. Riktig er justeringen i to trinn: først justering fra 3 til 11 cmH_2O, og deretter fra 11 til 18 cmH_2O.
- Ved justeringen av gravitasjonsenheten til *M.blue* må det passes på at åpningstrykket maksimalt endres med 16 cmH_2O per justering, da det ellers kan oppstå feil.
  Eksempel: Åpningstrykket skal endres fra 6 til 36 cmH_2O. Riktig er justeringen i to trinn: først justering fra 6 til 22 cmH_2O, og deretter fra 22 til 36 cmH_2O.
- *M.blue plus Compass* reagerer ømfintlig på eksterne magnetfelt. For å utelukke uønskede vekselvirkninger, bør *M.blue plus Adjustment Ring* ikke ligge i umiddelbar nærhet av *M.blue plus Compass* når åpningstrykket fastlegges. Vi anbefaler en avstand på minst 30 cm.
- På grunn av hevelsen i huden kan innstillingen postoperativt være vanskeligere i noen dager. Dersom kontrollen av ventilinnstillingen med *M.blue plus Compass* ikke er mulig med et entydig resultat, anbefales det en kontroll med en bildegivende metode.
- Ved implantasjonen av ventilene *M.blue* eller *proGAV 2.0* må det sørges for at avstanden mellom ventil- og hudoverflaten er maksimalt 10 mm. Ved en hud- eller vevtykkelse større enn 10 mm er det muligens vanskeligere eller ikke mulig å finne ventilen og å velge og stille inn ventiltrykktrinnet.
- Den justerbare differansetrykkenheten skal ikke implanteres i et område som gjør det vanskelig å finne eller føle seg frem til ventilen (f. eks. under sterkt arret vev).

3.07 TEKNISK INFORMASJON

3.07.01 TEKNISKE DATA

Produsent	**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**
Produktbetegnelse	*M.blue plus Instruments*
Indikasjon	Behandling av hydrocephalus
Steriliserbarhet/desinfiserbarhet	*M.blue Checkmate* steriliserbar *M.blue plus Compass* desinfiserbar *M.blue plus Adjustment Ring* desinfiserbar *M.blue plus Adjustment Assistant* desinfiserbar
Lagring	Skal lagres tørt og rent
Mål	*M.blue plus Compass*: ø 63 mm, H: 16,5 mm *M.blue plus Adjustment Ring*: ø 43 mm; H: 11,5 mm *M.blue plus Adjustment Assistant*: ø 23,5 mm; H: 28,5 mm *M.blue Checkmate*: ø 20 mm; H: 27,5 mm

3.07.02 MATERIALER MED KONTAKT TIL KROPPSVEV/-VÆSKER

M.blue plus Compass	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
M.blue plus Adjustment Ring	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
M.blue plus Adjustment Assistant	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1), polyuretan
M.blue Checkmate	Titan (TiAl6V4)

3.08 TIL MERKING AV BRUKTE SYMBOLER

Symbol	Forklaring
CE xxxx	EU-Samsvarsmerke, xxxx angir kodenummer for det ansvarlige utpekte organet
MD	Medical device, medisinsk produkt
	Produsent
	Produksjonsdato
	Kan brukes inntil
LOT	Produksjonsnummer, vareparti
REF	Artikkelnummer
UDI	UDI nummer (Unique Device Identifier)
STERILE	Sterilisert med damp
2 STERILIZE	Skal ikke steriliseres på nytt
2	Ikke til gjenbruk
	Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Skal oppbevares tørt
	Temperaturbegrensning
	Bruksanvisning / overhold elektronisk bruksanvisning
	OBS! Overhold følgedokumentene
	Pyrogenfri
LATEX	Fri for naturkautsjuklateks, fri for lateks
Rx only	Angir at produktet kun kan leveres til leger i USA.
MR	MR-usikker
31	Dato
#	Modellnummer / European Medical Device Nomenclature Code / Europeisk nomenklaturkode for medisinske apparater

4.00 RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnevner i samsvar med de regulative kravene fra rådgivere for medisinske produkter, som er kontaktpersoner for alle produktrelevante spørsmål.

Du når våre rådgivere for medisinske produkter på:

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

SISÄLLYSLUETTELO

0.00 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA 33

1.00 TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ 33

1.01 Varoitusten selitykset 33

1.02 Esitystavat 33

1.03 Muut saateasiakirjat ja täydentävä tietoaineisto 34

1.04 Käyttöopasta koskeva palaute 34

1.05 Tekijänoikeus, vastuuvapauslauseke, takuu ja muut asiat 34

2.00 *M.blue plus Instruments* -INSTRUMENTTIEN KUVAUS 34

2.01 Lääketieteellinen käyttötarkoitus 34

2.02 Kliininen hyöty 34

2.03 Käyttöaiheet 34

2.04 Vasta-aiheet 34

2.05 Suunnitellut potilasryhmät 34

2.06 Suunnitellut käyttäjät 35

2.07 Suunniteltu käyttöympäristö 35

2.08 Tekninen kuvaus 35

2.09 Järjestelmän komponentit 36

3.00 *M.blue plus Instruments* -INSTRUMENTTIEN OMINAISUUDET 36

3.01 Tuotekuvaus 36

3.02 Tärkeää tietoa turvallisuudesta 37

3.03 Kuljetus ja varastointi 38

3.04 Tuotteen käyttö 38

3.05 Hävittäminen 43

3.06 Vianetsintä ja -korjaus 44

3.07 Tekniset tiedot 45

3.08 Merkinnöissä käytettävät symbolit 46

4.00 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI 46

0.00 ESIPUHE JA TÄRKEITÄ OHJEITA

Esipuhe

Kiitos siitä, että hankit *M.blue plus Instruments* -instrumentin. Mikäli sinulla on tähän käyttöoppaaseen tai tuotteiden käyttöön liittyviä kysymyksiä, ota meihin yhteyttä.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG -tiimi

Käyttöoppaan merkitys

VAROITUS

Tuotteen vääränlainen käsittely ja määräystenvastainen käyttö voivat aiheuttaa vaaratilanteita ja vahinkoja. Tästä syystä pyydämme, että luet tämän käyttöoppaan huolellisesti ja noudatat siinä annettuja ohjeita. Pidä käyttöopas aina helposti saatavilla. Noudata henkilö- ja esinevahinkojen välttämiseksi myös turvallisuusohjeita.

Käyttöalue

M.blue plus Instruments -instrumentteihin kuuluvat seuraavat komponentit:

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

Saatavilla myös:

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

1.00 TIETOA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMISESTÄ

1.01 VAROITUSTEN SELITYKSET

VAARA

Välittömästi uhkaava vaara. Jos vaaraa ei vältetä, on seurauksena kuolema tai vakavia vammoja.

VAROITUS

Mahdollinen uhkaava vaara. Jos vaaraa ei vältetä, voi seurauksena olla kuolema tai vakavia vammoja.

HUOMIO

Mahdollinen uhkaava vaara. Jos vaaraa ei vältetä, voi seurauksena olla lieviä tai vähäisiä vammoja.

VIHJE

Mahdollisesti vahingollinen tilanne. Jos tilannetta ei vältetä, tuote tai sen lähellä sijaitsevat kohteet voivat vahingoittua.

Hengenvaarasta ja muusta vaarasta ilmoittavat symbolit ovat keltaisia kolmioita, joissa on mustat reunat ja musta huutomerkki.

1.02 ESITYSTAVAT

Muotoilu	Kuvaus
Kursiivi	Tuotenimien merkintätapa

1.03 MUUT SAATEASIAKIRJAT JA TÄYDENTÄVÄ TIETOAINEISTO

Tämä käyttöopas sekä sen käännökset ovat saatavilla verkkosivustollamme osoitteessa: https://www.miethke.com/downloads/

Jos haluat lisätietoa tai apua vielä senkin jälkeen, kun olet tutustunut huolellisesti käyttöoppaaseen, ota yhteyttä vastaavaan jälleenmyyjään tai suoraan meihin.

1.04 KÄYTTÖOPASTA KOSKEVA PALAUTE

Mielipiteesi on meille tärkeä. Kuulemme mielellämme toiveita ja kommentteja tähän käyttöoppaaseen liittyen. Käymme läpi palautteesi ja otamme sen tarvittaessa huomioon käyttöoppaan seuraavassa päivityksessä.

1.05 TEKIJÄNOIKEUS, VASTUUVAPAUSLAUSEKE, TAKUU JA MUUT ASIAT

Christoph Miethke GmbH & Co. KG takaa moitteettomasti toimivan tuotteen, jossa ei toimitushetkellä ole materiaali- tai valmistusvikoja.

Tuotteen toimivuudesta tai turvallisuudesta ei voida ottaa mitään vastuuta, jos tuotetta on muunneltu jollain muulla kuin tässä asiakirjassa kuvatulla tavalla, jos se on liitetty muiden valmistajien tuotteisiin tai jos sitä käytetään muulla kuin tuotteen käyttötarkoituksen tai käyttöoppaan määräysten mukaisella tavalla.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG painottaa, että viittaus tavaramerkkioikeuteen pätee ainoastaan niillä lainkäyttöalueilla, joilla sillä on tavaramerkkioikeus.

2.00 *M.blue plus Instruments* -INSTRUMENTTIEN KUVAUS

2.01 LÄÄKETIETEELLINEN KÄYTTÖTARKOITUS

M.blue plus Instruments -instrumentit on tarkoitettu *M.blue*- ja *proGAV 2.0* -venttiilien paineen säätämiseen ja testaamiseen.

2.02 KLIININEN HYÖTY

Hoitovaihtoehdot

- Säädettävän venttiiliyksikön paikantaminen instrumenttien avulla.
- *M.blue*-venttiilin painovoimayksikön sekä *proGAV 2.0* -venttiilin paine-eroyksikön paineen tunnistus.
- Paineen tarkastaminen ilman diagnostista toimenpidettä (esim. röntgen).
- Paineen säätö ilman invasiivista menetelmää.

2.03 KÄYTTÖAIHEET

M.blue plus Instruments -instrumenttien käyttöaiheet ovat seuraavat:

- hydrokefaluksen hoito.

2.04 VASTA-AIHEET

M.blue plus Instruments -instrumenttien vasta-aiheet ovat seuraavat:

- yliherkkyys tuotteissa käytetyille materiaaleille.

2.05 SUUNNITELLUT POTILASRYHMÄT

- Potilaat, joille on implantoitu aivo-selkäydinnesteen virtausta säätelevä sunttijärjestelmä, jossa on jokin seuraavista säädettävistä komponenteista: *M.blue*, *proGAV 2.0* tai *M.blue plus*.

2.06 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Jotta voidaan välttää väärien diagnoosien, vääränlaisen hoidon tai hoidon viivästymisen aiheuttamat vaaratilanteet, saa tuotetta käyttää ainoastaan seuraavien edellytysten täyttyessä:

- Käyttäjä on lääketieteen ammattilainen, esim. neurokirurgi.
- Käyttäjä tuntee tuotteen toiminnan ja sen määräystenmukaiset käyttötavat.
- Käyttäjä on osallistunut menestyksekkäästi tuotteen käyttökoulutukseen.

2.07 SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Ammattimaiseen terveydenhuoltoon tarkoitetut tilat

- lääketieteelliset laitokset, kuten sairaalat, lääkärin vastaanottotilat tai kuntoutusyksiköt.

2.08 TEKNINEN KUVAUS

M.blue plus Instruments -instrumenteilla voidaan määritellä, muuttaa ja tarkastaa sekä *M.blue*-venttiilin säädettävän painovoimayksikön että *proGAV 2.0* -venttiilin säädettävän paine-eroyksikön paine.

M.blue (Kuva 1) on asennon perusteella toimiva venttiili selkäydinnesteen dreneeraukseen hydrokefaluksen hoidossa. Sen osat ovat paine-eroyksikkö ja säädettävä painovoimayksikkö.

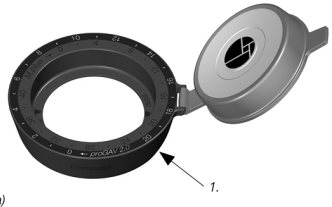
Kuva 1: M.blue

Myös *proGAV 2.0* (Kuva 2) on asennon perusteella toimiva venttiili selkäydinnesteen dreneeraukseen hydrokefaluksen hoidossa. Sen osat ovat säädettävä paine-eroyksikkö ja painovoimayksikkö.

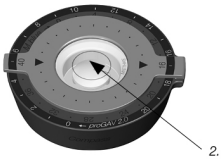
Kuva 2: proGAV 2.0

Kuva 3: M.blue plus on säädettävän paine-eroyksikön (proGAV 2.0) ja säädettävän painovoimayksikön (M.blue) yhdistelmä.

M.blue plus Compass (Kuva 4) auttaa paikantamaan venttiilin ja lukemaan *M.blue*-venttiilin painovoimayksikön sekä *proGAV 2.0* -venttiilin säädettävän paine-eroyksikön asetetun avautumispaineen.



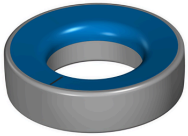
a)



b)

Kuva 4: M.blue plus Compass
a) avoin
b) suljettu
1. Asteikkorengas
2. Kelluva kompassi

M.blue plus Adjustment Ring -säätörenkaan (Kuva 5) avulla *M.blue*-venttiilin painovoimayksikön avautumispainetta voidaan säätää välillä 0–40 cmH_2O. *M.blue plus Adjustment Ring* -säätörenkaalla voidaan lisäksi säätää *proGAV 2.0* -venttiilin paine-eroyksikön avautumispainetta välillä 0–20 cmH_2O.



Kuva 5: M.blue plus Adjustment Ring

M.blue-venttiilin säädettävän painovoimayksikön avautumispainetta voidaan muuttaa ennen implantointia tai implantoinnin jälkeen. Valmistaja on esiasettanut avautumispaineeksi 20 cmH_2O.

proGAV 2.0 -venttiilin säädettävän paine-eroyksikön avautumispainetta voidaan muuttaa ennen implantointia tai implantoinnin jälkeen. Valmistaja on esiasettanut avautumispaineeksi 5 cmH_2O.

2.09 JÄRJESTELMÄN KOMPONENTIT

M.blue plus Instruments -instrumentteja voidaan käyttää seuraavien venttiilien avautumispaineen säätämiseen:

Tuotenimi	Kuva
M.blue	
M.blue plus	
proGAV 2.0	

3.00 *M.blue plus Instruments* -INSTRUMENTTIEN OMINAISUUDET

3.01 TUOTEKUVAUS

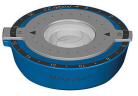
3.01.01 HYVÄKSYTYT KOMPONENTIT

M.blue plus Instruments -instrumentit koostuvat seuraavista komponenteista:

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

M.blue plus Instruments -instrumentteja voidaan täydentää seuraavilla komponenteilla:

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

	Tuotenro	Kuva
1	FX891T	
2	FX892T	
3	FX893T	
4	FX894T	

3.01.02 TOIMITUKSEN SISÄLTÖ

Pakkauksen sisältö (tuotenro FX890T)	Määrä
M.blue plus Compass	1
M.blue plus Adjustment Ring	1
M.blue plus Instruments -käyttöopas	1

Pakkauksen sisältö (tuotenro. FX891T)	Määrä
M.blue plus Compass	1
M.blue plus Instruments -käyttöopas	1

Pakkauksen sisältö (tuotenro. FX892T)	Määrä
M.blue plus Adjustment Ring	1
M.blue plus Instruments -käyttöopas	1

Pakkauksen sisältö (tuotenro. FX893T)	Määrä
M.blue plus Adjustment Assistant	1
M.blue plus Instruments -käyttöopas	1

Pakkauksen sisältö (tuotenro. FX894T)	Määrä
M.blue Checkmate	1
M.blue plus Instruments -käyttöopas	1

3.01.03 STERIILIYS

Tuotetta *M.blue Checkmate* lukuun ottamatta ei *M.blue plus Instruments* -instrumentteja voi steriloida vaan ne voidaan ainoastaan desinfioida.

VAROITUS

Jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut, ei tuotetta saa käyttää.

3.01.04 TOISTUVA KÄYTTÖ JA UUDELLEENSTERILOINTI

M.blue Checkmate on pakattu kaksinkertaiseen steriiliin pakkaukseen ja se voidaan steriloida autoklaavissa (höyrysterilointi, fraktioitu alipainemenetelmä) 134 °C:ssa 5 minuutin ajan.

3.01.05 KÄYTTÖOLOSUHTEET

M.blue plus Instruments -instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi huoneenlämmössä lääketieteellisissä laitoksissa, kuten sairaaloissa, lääkäreiden vastaanotolla tai kuntoutuslaitoksissa.

3.01.06 TUOTTEEN KÄYTTÖIKÄ

Lääketieteelliset tuotteet on suunniteltu siten, että niitä on mahdollista käyttää pitkään luotettavasti tarkkuutta vaativaan työhön. *M.blue plus Instruments* -instrumenttien odotettu käyttöikä on kolme vuotta ensimmäisestä käyttökerrasta edellyttäen, että instrumenttia käytetään tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja että se huolletaan ohjeiden mukaisesti (ks. luku ”3.04 Tuotteen käyttö”).
Jos instrumentti toimii moitteetta, on mahdollista, että sitä voidaan käyttää tätäkin pidempään. Ei ole kuitenkaan mahdollista antaa takuuta siitä, että lääketieteellisiä tuotteita ei teknisistä tai lääketieteellisistä syistä tarvitsisi vaihtaa.

3.01.07 TUOTTEEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tuote täyttää kulloinkin voimassa olevat lakisääteiset vaatimukset.

Tämän käyttöoppaan käännökset muilla kielillä ovat saatavilla verkkosivustollamme osoitteessa:
https://www.miethke.com/downloads/

3.02 TÄRKEÄÄ TIETOA TURVALLISUUDESTA

3.02.01 TURVALLISUUSOHJEITA

Tärkeää! Lue ennen tuotteen käyttöä kaikki turvallisuusohjeet huolellisesti läpi. Noudata loukkaantumisten ja henkeä uhkaavien tilanteiden välttämiseksi kaikkia turvallisuusohjeita.

VAROITUS

- **Jos M.blue *Checkmaten* steriili pakkaus on vaurioitunut, ei tuotetta saa käyttää.**
- **M.blue *Checkmatea* ei saa käyttää merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen ja se täytyy steriloida luvussa 3.01.04 annettujen ohjeiden mukaisesti.**

HUOMIO

- **Koska tuotteiden vääränlainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran, on käyttöohjeet luettava huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa.**
- **Ennen käyttöä on ehdottomasti tarkistettava, että *M.blue plus Instruments* -instrumentit ovat vahingoittumattomia ja täydellisiä.**

3.02.02 KOMPLIKAATIOT, SIVUVAIKUTUKSET JA JÄÄNNÖSRISKIT

M.blue plus Instruments -instrumenttien käytön yhteydessä voi esiintyä erilaisia sivuvaikutuksia ja komplikaatioita, joita voivat olla:

- allergiset reaktiot / yliherkkyys tuotteissa käytetyille materiaaleille.

Mikäli potilaalla ilmenee ihon punoitusta ja jännityksen tai kireyden tunnetta, voimakasta pääsärkyä, huimauskohtauksia tai muita vastaavia oireita, on viipymättä käännyttävä lääkärin puoleen.

3.02.03 ILMOITUSVELVOLLISUUS

Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenevistä vakavista tapauksista (vauriot, loukkaantumiset, infektiot jne.) on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle.

3.02.04 TIEDON ANTAMINEN POTILAALLE

Hoitava lääkäri on velvollinen antamaan potilaalle ja/tai tämän edustajalle tietoa tuotteen käytöstä jo etukäteen. Potilaalle tulee kertoa tuotteeseen liittyvistä varoituksista, varotoi-

mista, vasta-aiheista, vaadittavista varotoimenpiteistä sekä käyttörajoituksista.

3.03 KULJETUS JA VARASTOINTI

Lääkinnällisten tuotteiden kuljetus aina kuivissa ja puhtaissa tiloissa, samoin varastointi.

Varastointiolosuhteet

Lämpötila-alue varastoinnin yhteydessä	0 °C ... +40 °C

3.04 TUOTTEEN KÄYTTÖ

3.04.01 JOHDANTO

M.blue plus Instruments -instrumentteja saa käyttää ainoastaan koulutettu ammattihenkilöstö.

M.blue plus Instruments -instrumenteilla voidaan määritellä, muuttaa ja tarkastaa sekä *M.blue*-venttiilin säädettävän painovoimayksikön että *proGAV 2.0* -venttiilin säädettävän paine-eroyksikön paine.

3.04.02 TURVALLISUUSOHJEET JA VAROITUKSET

HUOMIO

- ***M.blue plus Adjustment Ring*** **-renkaan ympärillä on magneettikenttä. Metalliesineet ja magneettiset tallennusvälineet tulee pitää riittävän turvaetäisyyden päässä tuotteesta.**
- ***M.blue plus Instruments*** **-instrumenttien sisäisten magneettien vuoksi *M.blue plus Instruments* -instrumentteja ei saa käyttää aktiivisten implanttien, kuten esim. sydämentahdistimien läheisyydessä. Myös magneettikuvauslaitteiden lähellä syntyy vaara, että magneettikuvauslaite vahingoittuu. Tästä syystä *M.blue plus Instruments* -instrumentteja ei saa käyttää magneettikuvauslaitteiden lähellä!**
- **On ehdottomasti kiellettyä käyttää *M.blue*-venttiilin painovoimayksikön avautumispaineen määrittämiseen, muuttamiseen tai tarkastamiseen muita kuin *M.blue plus Instruments* -instrumentteja. *proGAV 2.0* -venttiilin paine-eroyksikön avautumispaine on mahdollista määrittää, muuttaa tai tarkastaa sekä nimetyillä *M.blue plus Instruments* -instrumenteilla että *proGAV 2.0 Instruments* -instrumenteilla.**

3.04.03 VÄLTTÄMÄTTÖMÄT TARVIKKEET

M.blue-venttiilin säädettävän painovoimayksikön tai *proGAV 2.0* -venttiilin säädettävän paine-eroyksikön säätämiseen implantoinnin jälkeen tarvitaan seuraavia tuotteita: *M.blue plus Kompass*, *M.blue plus Adjustment Ring* sekä joissain tapauksissa *M.blue plus Adjustment Assistant*.

M.blue-venttiilin säädettävän painovoimayksikön säätämiseen ennen venttiilin implantointia tai implantoinnin aikana voidaan käyttää uudelleensteriloitavaa *M.blue Checkmatea*.

3.04.04 KÄYTÖN VALMISTELU

Steriilin pakkauksen tarkastaminen

M.blue Checkmaten steriili pakkaus tulee tarkastaa juuri ennen tuotteen käyttöä sen varmistamiseksi, että steriili suojajärjestelmä on vahingoittumaton. Tuotteen saa ottaa pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

M.blue plus Instruments **-instrumenttien eheyden tarkastaminen**

Ennen käyttöä on varmistettava, että instrumentit ovat vahingoittumattomia. Tätä varten kaikki instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti.

3.04.05 *M.blue*-VENTTIILIN SÄÄTÄMINEN

Avautumispaine säädetään suorittamalla seuraavat vaiheet:

1. Paikantaminen ja kohdistaminen

VAROITUS

M.blue plus Compass **tulee asettaa venttiilin päälle mahdollisimman keskelle, sillä muutoin avautumispaineen määrittelemisessä voi tapahtua virhe.**

VIHJE

- **Mahdolliset ilmataskut *M.blue plus Compass* -kompassissa eivät vaikuta tuotteen toimintaan.**
- ***M.blue plus Compass*** **reagoi herkästi ulkoisiin magneettikenttiin. Jotta haitalliset vaikutukset voidaan sulkea pois, ei *M.blue plus Adjustment Ring* saisi avautumispainetta määriteltäessä olla *M.blue plus Compass* -kompassin välittömässä läheisyydessä. Suosittelemme, että tuotteiden väliin jää vähintään 30 cm.**

VIHJE

- **Ihon turvotuksen vuoksi säätäminen voi vaikeutua muutamien päivien ajaksi operaation jälkeen. Jollei voida olla varmoja siitä, että venttiilin asetusten tarkastus onnistuu kompassilla, on suositeltavaa tehdä tarkastus kuvantamismenetelmällä.**

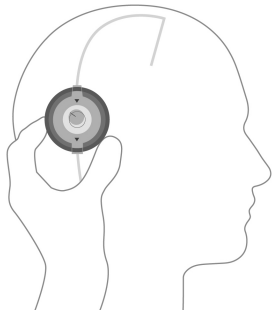
Kun *M.blue plus Compass* -kompassin läppä aukeaa, näkyviin tulee ympyränmuotoinen aukko, josta potilaan päässä oleva venttiili on etusormella mahdollista kohdistaa mahdollisimman keskelle (Kuva 6).

Kuva 6: Venttiilin kohdistaminen

Suuntamerkinnät osoittavat virtaussuunnan.

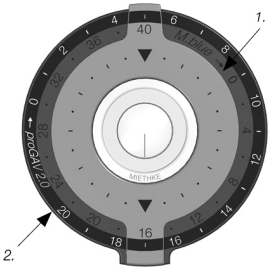
2. Testaus

Säädetyn paineen määrittämiseksi kompassin läppä suljetaan jälleen. Uimuri tulisi nyt keskittää merkityn ympyrän sisälle instrumenttia liikuttamalla (kuva 7). Kun uimuri on keskitetty, paine-eroyksikön (*proGAV 2.0*) tai painovoimayksikön (*M.blue*) säädetty avautumispaine on luettavissa uimurin viivamerkinnöistä (kuva 7).



Kuva 7: Paineen määrittäminen M.blue plus Compass -kompassilla

Asteikkorenkaassa on kaksi asteikkoa (kuva 8). *proGAV 2.0* -venttiilin säädettävän paine-eroyksikön avautumispaine näkyy ulommalla asteikolla harmaalla taustalla säätöalueella 0–20 cmH_2O. *M.blue*-venttiilin säädettävän painovoimayksikön avautumispaine näkyy sisemmällä asteikolla sinisellä taustalla säätöalueella 0–40 cmH_2O.



Kuva 8: M.blue plus Compass -kompassin asteikkorengas

1. Sisäkehä: M.blue-venttiilin painovoimayksikön asteikko välillä 0–40 cmH_2O.

2. Ulkokehä: proGAV 2.0 -venttiilin paine-eroyksikön asteikko välillä 0–20 cmH_2O.

(proGAV 2.0 -venttiilin paine-eroyksikön avautumispaine on kuvaesimerkissä 17 cmH_2O ja M.blue-venttiilin painovoimayksikön avautumispaine 16 cmH_2O)

3. Säätäminen

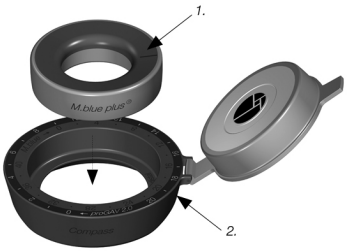
VAROITUS

- ***proGAV 2.0* -venttiilin paine-eroyksikköä säädettäessä on huomioitava, että avautumispainetta saa kerrallaan muuttaa enintään 8 cmH_2O, sillä suurempi muutos voi aiheuttaa virheitä.**
  Esimerkki: Avautumispaine tulisi muuttaa arvosta 3 arvoon 18 cmH_2O. Oikea säätö tapahtuu kaksivaiheisesti: ensin säädetään arvosta 3 arvoon11 cmH_2O ja tämän jälkeen arvosta 11 arvoon 18 cmH_2O.

VAROITUS

- ***M.blue*-venttiilin painovoimayksikköä säädettäessä on huomioitava, että avautumispainetta saa kerrallaan muuttaa enintään 16 cmH_2O, sillä suurempi muutos voi aiheuttaa virheitä.**
  Esimerkki: Avautumispaine tulisi muuttaa arvosta 6 arvoon 36 cmH_2O. Oikea säätö tapahtuu kaksivaiheisesti: ensin säädetään lukema arvosta 6 arvoon 22 cmH_2O ja tämän jälkeen arvosta 22 arvoon 36 cmH_2O.

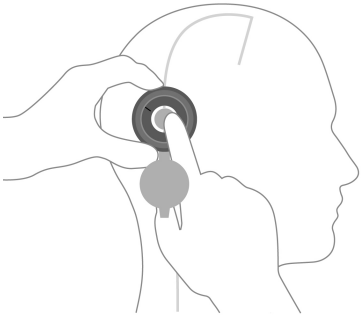
Kun avautumispainetta säädetään, kompassin läppä suljetaan muuttamatta kuitenkaan asteikkorenkaan asentoa. Säätörengas asetetaan asteikkorenkaan sisään nyt niin, että sen viivamerkintä osoittaa haluttua asteikkorenkaan arvoa (kuva 9).



Kuva 9: Adjustment Ring -säätörenkaan asettaminen paikalleen
1. Adjustment Ring
2. Asteikkorengas

Kuva 10: (proGAV 2.0 -venttiilin paine-eroyksikkö on kuvaesimerkissä säädetty arvoon 1 cmH_2O ja M.blue-venttiilin painovoimayksikkö arvoon 32 cmH_2O).

Kun etusormella painaa kevyesti säätörenkaan keskellä ihon alla olevaa venttiilikalvoa, roottorijarru vapautuu ja pane-ero- tai painovoimayksikön avautumispaineeksi vaihtuu haluttu arvo (kuva 11).

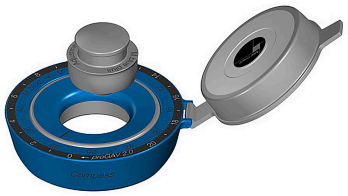


Kuva 11: Säätäminen M.blue plus Adjustment Ring -säätörenkaalla.

Sekä *proGAV 2.0* -venttiilin paine-eroyksikössä että *M.blue*-venttiilin painovoimayksikössä on palautemekanismi. Kun venttiili käyttää haluttua painetta, kuuluu venttiilin kotelosta sen rakenteen ansiosta akustinen signaali – napsahdus – tai kun roottorijarru on vapautettu, voi vastuksen tuntea. Venttiilistä voi siis joko äänen tai tuntoaistin avulla todeta, milloin paine on riittävä irrottamiseen. Kun paine lopuksi taas vapautuu, roottori on jälleen säädettävissä. Vaikka napsahdus on roottorijarrua vapautettaessa ennen implantointia aina helposti kuultavissa, voi se implantin sijainnista ja ympäristöstä riippuen vaimentua selvästi implantoinnin ja venttiilin täyttämisen jälkeen. Pääsääntöisesti potilaan itse tulisi kuitenkin aina pystyä kuulemaan ääni tai sen tulisi olla kuultavissa stetoskoopilla.

Säätäminen *M.blue plus Adjustment Assistant* -instrumentin avulla

Avautumispaineen säätämiseen voidaan vaihtoehtoisesti käyttää *M.blue plus Adjustment Assistant* -instrumenttia. Tällöin *M.blue plus Adjustment Assistant* asetetaan haluttuun arvoon suunnatun säätörenkaan sisään ja sitä painetaan etusormella (kuva 12).



Kuva 12: M.blue plus Adjustment Assistant

Testaus säädön jälkeen

Suosittelemme testaamaan säädetyn paineen venttiilin avauspaineen säätämisen jälkeen. Tällöin käydään läpi kohdat 1 ja 2. Jos mitattu arvo ja haluttu paine eivät täsmää, säätö tulee tehdä uudelleen. Tällöin aloitetaan alusta kohta 3.

M.blue Checkmate CE 0297

M.blue Checkmate toimitetaan steriilinä ja uudelleensteriloitavana. *M.blue Checkmate* -instrumentilla on mahdollista tarkastaa paine tai muuttaa sitä ennen venttiilin implantointia tai implantoinnin aikana suoraan *M.blue*-venttiilissä. Paineen määrittämiseksi *M.blue Checkmate* asetetaan keskelle *M.blue*-venttiilin päälle. *M.blue Checkmate* pysyy itsestään pystyssä venttiilin päällä. Paine on luettavissa proksimaalisen (venttiiliin johtavan) katetrin suunnassa. Jos painetta on säädettävä, *M.blue Checkmate* asetetaan pystyyn keskelle *M.blue*-venttiilin päälle. Tällöin tulee halutun paineen osoittaa proksimaalisen (venttiiliin johtavan) katetrin suuntaan. Kun venttiiliä painetaan kevyesti *M.blue Checkmate* -instrumentilla, *M.blue*-venttiilin roottorijarru vapautuu ja paine voidaan säätää.

Kuva 13: M.blue Checkmate
Väri: sininen
Paine: 0–40 cmH_2O

3.04.06 SUOSITUKSET EI-STERILOITAVIEN *M.blue plus Instruments* -INSTRUMENTTIEN PUHDISTAMISEEN

VIHJE

***M.blue plus Instruments* -instrumentit on valmistettu termolabiileista, lämmölle ja kosteudelle herkistä sekä kemiallisesti reagoivista rakenneosista. *M.blue plus Instruments* -instrumentteja ei saa laittaa puhdistusnesteisiin eikä koteloon saa päästä nestemäisiä aineita, sillä tuotteen toiminta voi tällöin vaarantua kosteuden, korroosion ja epäpuhtauksien vuoksi.**

M.blue plus Instruments -instrumenttien pinnoilla olevat epäpuhtaudet tulee heti käytön jälkeen poistaa alkoholipohjaisella (alkoholia väh. 75 %) puhdistusaineella pyyhkimällä.

Puhdistusaineen tulee antaa vaikuttaa likaantumisen asteen mukaan määriteltävän ajan mutta kuitenkin vähintään 60 sekuntia. Lopuksi instrumentit pyyhitään kuivalla liinalla.

Seuraavat puhdistusmenetelmät eivät sovellu *M.blue plus Instruments* -instrumenttien (lukuun ottamatta *M.blue Checkmate* -instrumenttia) valmisteluun: säteily, ultraääni, sterilointi, koneellinen käsittely, puhdistusnesteeseen upottaminen.

3.04.07 *M.blue Checkmate* -INSTRUMENTIN PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI

Älä vahingoita tuotetta soveltumattomilla puhdistus-/ja desinfiointiaineilla ja/tai liian korkealla lämpötilalla!

- Kirurginteräksestä valmistetuille instrumenteille hyväksyttyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita saa käyttää vain valmistajan antaman ohjeistuksen mukaisesti.
- Huomioi pitoisuutta, lämpötilaa ja vaikutusaikaa koskevat ohjeet.
- Korkeinta sallittua 55 °C:n puhdistuslämpötilaa ei saa ylittää.
- Ultraäänipuhdistuksen suorittaminen:
  - tehokkaana mekaanisena tukitoimenpiteenä manuaaliselle puhdistukselle/desinfioinnille
  - kuivuneita jäämiä sisältävien tuotteiden esipuhdistus ennen koneellista puhdistusta/desinfiointia
  - integroituna mekaanisena tukitoimenpiteenä koneelliselle puhdistukselle/desinfioinnille
  - jälkipuhdistukseen, jos tuotteessa on jäämiä liasta vielä koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen.
- Jos instrumentit on mahdollista kiinnittää koneeseen tai telineisiin turvallisesti ja puhdistamisen kannalta asianmukaisesti, instrumentit voidaan puhdistaa ja desinfioida myös koneellisesti.

Manuaalinen puhdistus/desinfiointi

- Tarkista manuaalisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen, ettei pinnoilla ole näkyviä jäämiä liasta.
- Toista puhdistustoimenpide tarvittaessa.

Koneellinen puhdistus/desinfiointi

- Aseta tuote puhdistamiskäyttöön soveltuvaan siiviläkoriin.

Koneellinen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella

- Manuaalinen esipuhdistus ultraäänellä

Vaihe	**I**	**II**
Toimenpide	desinfioiva ultraäänipuhdistus	välihuuhtelu
L (°C/°F)	HL (kylmä)	HL (kylmä)
t (min)	15	1
Pit. (%)	2	-
Veden laatu	JV	JV
Kemikaali	B. Braun Stabimed®; ei sisällä aldehydifenolia eikä kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä; pH = 9	

JV: juomavesi; HL: huonelämpötila

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Vaihe I

▶ Puhdista tuote ultraäänipesurissa (taajuus 35 kHz). Varmista, että kaikki kosketettavat pinnat on kostutettu.

Vaihe II

▶ Huuhtele tuote huolellisesti (kaikki kosketettavat pinnat) juoksevassa vedessä.

Laitetyyppi: Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

▶ Aseta tuote puhdistamiskäyttöön soveltuvaan siiviläkoriin (vältä huuhtelun katvealueita).

Vaihe	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**	**VI**
Toimenpide	Esihuuhtelu	Puhdistus	Neutralointi	Välitar-kastus	Lämpö-desinfiointi	Kui-vaus
L (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Veden laatu	JV	DMV	DMV	DMV	DMV	-
Kemikaali	-	pitoisuus, alkalinen: pH = 10,9 < 5 % anioniset ten-sidit 1-pro-senttinen liuos pH = 10,5	pitoisuus, hapan: pH = 2,6; Pohja: Sitruunahappo 1-prosenttinen liuos pH = 3,0	-	-	-

JV: Juomavesi, DMV: demineralisoitu vesi

Tarkastus, hoito, testaus

▶ Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämmössä.

▶ Tarkasta tuote aina puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen seuraavilta osin: puhtaus, toiminta ja vauriot, esim. eristeet, löystyneet, taipuneet, rikkoutuneet, repeytyneet, loppuun kuluneet tai murtuneet osat.

▶ Vaurioitunut tuote on hävitettävä. Suosittelemme pakkaamaan instrumentin puhdistuksen jälkeen asianmukaiseen kaksinkertaiseen ja steriiliin pakkaukseen. Näin varmistetaan parhaat edellytykset uudelleenkäytölle.

3.05 HÄVITTÄMINEN

Tuotteen sekä sen komponenttien ja pakkausmateriaalien hävittämisessä ja kierrättämisessä on noudatettava kansallisia määräyksiä. *M.blue plus Instruments* -instrumentit on hävitettävä asianmukaisesti ja lääketieteellisiä käytäntöjä sekä kulloinkin voimassa olevia lakeja ja asetuksia noudattaen mahdollisesti infektoituneena materiaalina.

3.06 VIANETSINTÄ JA -KORJAUS

- *M.blue plus Compass* tulee asettaa venttiilin päälle mahdollisimman keskelle, sillä muutoin avautumispaineen määrittelemisessä voi tapahtua virhe.
- On varmistettava, että kompassin kotelon nuolimerkinnät (proksimaalinen, distaalinen) täsmäävät sunttijärjestelmän virtaussuunnan kanssa.
- Jotta voidaan varmistaa, että asetettu paine on luettavissa oikein, *M.blue plus Compass* -kompassin uimuri tulisi keskittää merkityn ympyrän sisälle instrumenttia liikuttamalla.
- *M.blue plus Compass* -kompassin asteikkorenkaassa on kaksi asteikkoa:
  - *proGAV 2.0* -venttiilin säädettävän paine-eroyksikön paine näkyy ulommalla asteikolla harmaalla taustalla säätöalueella 0–20 cmH_2O.
  - *M.blue*-venttiilin säädettävän painovoimayksikön paine näkyy sisemmällä asteikolla sinisellä taustalla säätöalueella 0–40 cmH_2O.
- *proGAV 2.0* -venttiilin paine-eroyksikköä säädettäessä on huomioitava, että avautumispainetta saa kerrallaan muuttaa enintään 8 cmH_2O, sillä suurempi muutos voi aiheuttaa virheitä.
  Esimerkki: Avautumispaine tulisi muuttaa arvosta 3 arvoon 18 cmH_2O. Oikea säätö tapahtuu kaksivaiheisesti: ensin säädetään arvosta 3 arvoon11 cmH_2O ja tämän jälkeen arvosta 11 arvoon 18 cmH_2O.
- *M.blue*-venttiilin painovoimayksikköä säädettäessä on huomioitava, että avautumispainetta saa kerrallaan muuttaa enintään 16 cmH_2O, sillä suurempi muutos voi aiheuttaa virheitä.
  Esimerkki: Avautumispaine tulisi muuttaa arvosta 6 arvoon 36 cmH_2O. Oikea säätö tapahtuu kaksivaiheisesti: ensin säädetään lukema arvosta 6 arvoon 22 cmH_2O ja tämän jälkeen arvosta 22 arvoon 36 cmH_2O.
- *M.blue plus Compass* reagoi herkästi ulkoisiin magneettikenttiin. Jotta haitalliset vaikutukset voidaan sulkea pois, ei *M.blue plus Adjustment Ring* saisi avautumispainetta määriteltäessä olla *M.blue plus Compass* -kompassin välittömässä läheisyydessä. Suosittelemme, että tuotteiden väliin jää vähintään 30 cm.
- Ihon turvotuksen vuoksi säätäminen voi vaikeutua muutamien päivien ajaksi operaation jälkeen. Jollei voida olla varmoja siitä, että venttiilin asetusten tarkastus onnistuu *M.blue plus Compass* -kompassilla, on suositeltavaa tehdä tarkastus kuvantamismenetelmällä.
- Implantoitaessa venttiileitä *M.blue* ja *proGAV 2.0* tulee kiinnittää huomiota siihen, että venttiilin pinnan ja ihon pinnan välinen etäisyys saa olla enintään 10 mm. Jos ihon tai kudoksen paksuus on enemmän kuin 10 mm, venttiilin paikallistaminen ja paineen lukeminen ja säätö voivat vaikeutua tai muuttua mahdottomiksi.
- Säädettävää Miethke-venttiiliä ei saa implantoida alueelle, jolla venttiilin paikallistaminen tai tunnustelu vaikeutuu (esim. pahoin arpeutuneen kudoksen alle).

3.07 TEKNISET TIEDOT

3.07.01 TEKNISET TIEDOT

Valmistaja	**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**
Tuotekuvaus	*M.blue plus Instruments*
Käyttöaiheet	Hydrokefaluksen hoito
Steriloitavuus/desinfioitavuus	*M.blue Checkmate* steriloitava *M.blue plus Compass* desinfioitava *M.blue plus Adjustment Ring* desinfioitava *M.blue plus Adjustment Assistant* desinfioitava
Varastointi	Varastoidaan puhtaissa ja kuivissa tiloissa.
Mitat	*M.blue plus Compass*: ø 63 mm, K: 16,5 mm *M.blue plus Adjustment Ring*: ø 43 mm, K: 11,5 mm *M.blue plus Adjustment Assistant*: ø 23,5 mm, K: 28,5 mm *M.blue Checkmate*: ø 20 mm; K: 27,5 mm

3.07.02 KEHON KUDOSTEN TAI NESTEIDEN KANSSA KOSKETUKSIIN JOUTUVAT MATERIAALIT

M.blue plus Compass	Alumiini (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
M.blue plus Adjustment Ring	Alumiini (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
M.blue plus Adjustment Assistant	Alumiini (AlMgSi0,5, AlMgSi1), polyuretaani
M.blue Checkmate	Titaani (TiAl6V4)

3.08 MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT

Symboli	Määritelmä
CE xxxx	CE-merkintä, xxxx tarkoittaa vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnistenumeroa
MD	Lääkinnällinen laite, lääkinnällinen tuote
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä
LOT	Tuotantoerän numero, valmistuserä
REF	Tuotenumero
UDI	UDI-numero (Unique Device Identifier)
STERILE	Steriloitu höyryllä
2 STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen
2	Ei saa käyttää uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidettävä kuivana
	Lämpötilarajoitus
	Lue käyttöohje / sähköinen käyttöohje
	Huomio, lue saateasiakirjat
	Pyrogeenitön
LATEX	Ei sisällä luonnonkumilateksia, lateksiton
Rx only	Tuotteen myynti on Yhdysvalloissa rajoitettu ainoastaan lääkäreille.
MR	Tuote ei ole MR-turvallinen
31	Päiväys
#	Mallin numero / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KONSULTTI

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nimeää lakisääteisten vaatimusten mukaisen lääkinnällisten laitteiden konsultin, joka toimii yhteyshenkilönä kaikissa tuotteisiin liittyvissä kysymyksissä.

Lääkinnällisten laitteiden konsulttimme yhteystiedot ovat seuraavat:

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

0.00 FORORD OG VIGTIG INFORMATION 49

1.00 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING 49

1.01 Forklaring til advarsler 49

1.02 Konventioner for præsentationen 49

1.03 Andre gældende papirer og supplerende informationsmateriale 50

1.04 Feedback på brugsanvisningen 50

1.05 Copyright, ansvarsfraskrivelse, garanti og lignende 50

2.00 BESKRIVELSE AF *M.blue plus Instruments* 50

2.01 Medicinsk formålsbestemmelse 50

2.02 Klinisk brug 50

2.03 Indikationer 50

2.04 Kontraindikationer 50

2.05 Egnede patientgrupper 50

2.06 Egnede brugere 50

2.07 Egnede anvendelsesomgivelser 51

2.08 Tekniske beskrivelse 51

2.09 Systemkomponenter 52

3.00 EGENSKABER FOR *M.blue plus Instruments* 52

3.01 Produktbeskrivelse 52

3.02 Vigtige sikkerhedsoplysninger 53

3.03 Transport og opbevaring 53

3.04 Anvendelse af produktet 53

3.05 Bortskaffelse 59

3.06 Fejlfinding og -afhjælpning 59

3.07 Teknisk information 60

3.08 Symboler anvendt til mærkning 61

4.00 RÅDGIVER I MEDICINSK UDSTYR 61

0.00 FORORD OG VIGTIG INFORMATION

Forord

Tak for, at du valgte at købe *M.blue plus Instruments*. Har du spørgsmål til indholdet i denne brugsanvisning eller til brugen af produktet, er du velkommen til at kontakte os.

Dit team hos Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Brugsanvisningens relevans

ADVARSEL

Ukorrekt håndtering og anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med det tilsigtede, kan medføre farer og skader. Derfor bedes du læse hele denne brugsanvisning, og følge den nøje. Opbevar den altid, så den er lige i nærheden. For at undgå personskader og materielle skader bedes du også overholde sikkerhedsanvisningerne.

Godkendt anvendelsesområde

Følgende komponenter er omfattet af *M.blue plus Instruments*:

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

Som ekstraudstyr fås:

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

1.00 INFORMATION OM ANVENDELSEN AF DENNE BRUGSANVISNING

1.01 FORKLARING TIL ADVARSLER

FARE

Kendetegner en umiddelbart forestående fare. Hvis den ikke undgås, medfører det dødsfald eller alvorlige kvæstelser.

ADVARSEL

Kendetegner en eventuelt forestående fare. Hvis den ikke undgås, kan det medføre dødsfald eller alvorlige kvæstelser.

FORSIGTIG

Kendetegner en eventuelt forestående fare. Hvis den ikke undgås, kan det medføre lette eller ubetydelige kvæstelser.

BEMÆRK

Kendetegner en eventuelt skadelig situation. Hvis den ikke undgås, kan produktet eller noget i dets omgivelser blive beskadiget.

Symbolerne, der knytter sig til Fare, Advarsel og Forsigtig, er gule advarselstrekanter med sorte kanter og sorte udråbstegn.

1.02 KONVENTIONER FOR PRÆSENTATIONEN

Præsentation	Beskrivelse
Kursiv	Kendetegner produktnavnene

1.03 ANDRE GÆLDENDE PAPIRER OG SUPPLERENDE INFORMATIONSMATERIALE

Denne brugsanvisning samt oversættelser på flere sprog findes på vores hjemmeside: https://www.miethke.com/downloads/

Hvis du trods omhyggelig gennemlæsning af brugsanvisningen og den supplerende information har brug for hjælp, er du altid velkommen til at kontakte din distributør eller os.

1.04 FEEDBACK PÅ BRUGSANVISNINGEN

Vi vil gerne høre din mening. Fortæl os dine ønsker og kommentarer til denne brugsanvisning. Så analyserer vi din feedback, og tager den med til den næste version af brugsanvisningen.

1.05 COPYRIGHT, ANSVARSFRASKRIVELSE, GARANTI OG LIGNENDE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanterer dig et fejlfrit produkt, der ved levering er fri for materiale- og produktionsfejl.

Vi påtager os hverken ansvar, garanti eller reklamationsret for sikkerheden og funktionsevnen, hvis produktet er blevet modificeret på anden måde end beskrevet i dette dokument, hvis det kombineres med produkter fra andre producenter og anvendes på andre måder, end den formålsbestemte og i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG gør det klart, at henvisningen til markedsrettigheden udelukkende gælder jurisdiktioner, hvor de råder over markedsrettigheden.

2.00 BESKRIVELSE AF *M.blue plus Instruments*

2.01 MEDICINSK FORMÅLSBESTEMMELSE

M.blue plus Instruments anvendes til kontrol og indstilling af indstillelige tryktrin på ventilerne *M.blue* og *proGAV 2.0*.

2.02 KLINISK BRUG

Terapeutiske muligheder

- Lokalisering af den justerbare ventilenhed ved hjælp af instrumenterne
- Tryktrinsidentificeringen af gravitationsenheden til ventilen *M.blue* og differenstrykkenheden til ventilen *proGAV 2.0*
- Kontrol af tryktrinnene uden diagnostiske metoder som røntgen
- Indstilling af tryktrin uden invasive metoder

2.03 INDIKATIONER

For *M.blue plus Instruments* gælder følgende indikationer:

- Behandling af hydrocefalus

2.04 KONTRAINDIKATIONER

For *M.blue plus Instruments* gælder følgende kontraindikationer:

- Uforenelighed med instrumenternes materialer

2.05 EGNEDE PATIENTGRUPPER

- Patienter med implanteret, CSF-afledt shuntsystem med justerbar *M.blue*, *proGAV 2.0* eller *M.blue plus*

2.06 EGNEDE BRUGERE

For at forhindre farer på grund af fejldiagnoser, fejlbehandlinger og forsinkelse, må produktet kun anvendes til brugere med følgende kvalifikationer:

- Medicinsk fagpersonale, f.eks. neurokirurger
- Viden om funktionsmåden og produktets tilsigtede anvendelse
- Gennemført deltagelse i produktoplæring

2.07 EGNEDE ANVENDELSESOMGIVELSER

Medicinske plejefaciliteter

- Medicinske institutioner som sygehus, lægepraksis og rehabiliteringspraksis

2.08 TEKNISKE BESKRIVELSE

Med *M.blue plus Instruments* kan både tryktrinnet for den justerbare gravitationsenhed til ventilen *M.blue* og tryktrinnet for den justerbare differenstrykenhed for ventilen *proGAV 2.0* bestemmes, ændres og kontrolleres.

M.blue (fig. 1) er en ventil, som arbejder positionsafhængigt, som dræn til væsker ved behandling af hydrocephalus. Den består af en differenstrykenhed og en justerbar gravitationsenhed.

Fig. 1: M.blue

ProGAV 2.0 (fig. 2) arbejder ligeledes afhængigt af positionen og er en ventil til dræn af væsker ved behandling af hydrocephalus. Den består af en justerbar differenstrykenhed og en gravitationsenhed.

Fig. 2: proGAV 2.0

Fig. 3: M.blue plus er en kombination af en justerbar differenstrykenhed (proGAV 2.0) og en justerbar gravitationsenhed (M.blue).

M.blue plus Compass (fig. 4) anvendes til lokalisering af ventilen og viser det indstillede åbningstryk for gravitationsenheden til *M.blue* samt det justerbare differenstryk for *proGAV 2.0*.

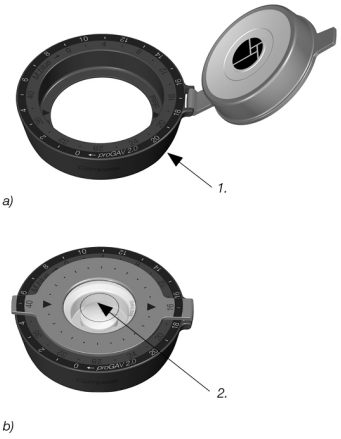


Fig. 4: M.blue plus Compass
a) åben
b) lukket
1. Skaleringsring
2. Flydende kompas

Med *M.blue plus Adjustment Ring* (fig. 5) kan åbningstrykket for gravitationsenheden til *M.blue* indstilles fra 0 til 40 cmH_2O. Med *M.blue plus Adjustment Ring* kan åbningstrykket for differenstrykenheden til *proGAV 2.0* desuden indstilles fra 0 til 20 cmH_2O.

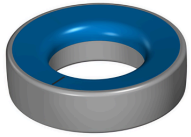


Fig. 5: M.blue plus Adjustment Ring

Åbningstrykket for den justerbare gravitationsenhed til *M.blue* kan ændres før eller efter implantationen. Det er fra producentens side forindstillet til 20 cmH_2O.

Åbningstrykket for den justerbare differenstrykenhed til *proGAV 2.0* kan ændres før eller efter implantationen. Det er fra producentens side forindstillet til 5 cmH_2O.

2.09 SYSTEMKOMPONENTER

M.blue plus Instruments kan anvendes til indstilling af åbningstrykkene for følgende ventiler:

Produktnavn	Illustration
M.blue	
M.blue plus	
proGAV 2.0	

3.00 EGENSKABER FOR *M.blue plus Instruments*

3.01 PRODUKTBESKRIVELSE

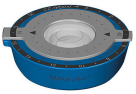
3.01.01 GODKENDTE KOMPONENTER

M.blue plus Instruments består af komponenterne

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

M.blue plus Instruments kan suppleres med komponenterne

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

	Varenr.	Illustration
1	FX891T	
2	FX892T	
3	FX893T	
4	FX894T	

3.01.02 PAKKENS INDHOLD

Pakkens indhold (varenr. FX890T)	Antal
M.blue plus Compass	1
M.blue plus Adjustment Ring	1
Brugsanvisning *M.blue plus Instruments*	1

Pakkens indhold (varenr. FX891T)	Antal
M.blue plus Compass	1
Brugsanvisning *M.blue plus Instruments*	1

Pakkens indhold (varenr. FX892T)	Antal
M.blue plus Adjustment Ring	1
Brugsanvisning *M.blue plus Instruments*	1

Pakkens indhold (varenr. FX893T)	Antal
M.blue plus Adjustment Assistant	1
Brugsanvisning *M.blue plus Instruments*	1

Pakkens indhold (varenr. FX894T)	Antal
M.blue Checkmate	1
Brugsanvisning *M.blue plus Instruments*	1

3.01.03 STERILITET

Med undtagelse af *M.blue Checkmate* kan *M.blue plus Instruments* ikke steriliseres, kun desinficeres.

⚠ **ADVARSEL**

Ved beskadigelse af emballagen eller beskadigelse af produkterne må produkterne under ingen omstændigheder anvendes.

3.01.04 GENANVENDELSE OG FORNYET STERILISERING

M.blue Checkmate skal steriliseres i en dobbeltsidet sterilemballage i en autoklave (dampsterilisering, fraktioneret vakuumbehandling) ved 134 °C i 5.

3.01.05 DRIFTSBETINGELSER

M.blue plus Instruments skal anvendes ved rumtemperatur i medicinske institutioner som sygehuse, lægeklinikker eller rehabiliteringsinstitutioner.

3.01.06 PRODUKTETS LEVETID

Medicinsk udstyr er konstrueret til at arbejde præcist og sikkert i længere perioder. Den forventede produktlevetid for *M.blue plus Instruments* udgør tre år efter brug første gang under forudsætning af, at produktet udsættes for normale anvendelsesbetingelser og vedligeholdes korrekt (se kapitlet "3.04 Anvendelse af produktet").
Det er muligt at anvende instrumenterne ud over denne periode ved fejlfri funktionalitet. Vi påtager os dog intet ansvar, hvis det medicinske udstyr ikke skal udskiftes af tekniske eller medicinske årsager.

3.01.07 PRODUKTOVERENSSTEMMELSE

Produktet opfylder de lovgivningsmæssige krav i den til enhver tid gældende udgave.

Oversættelse af denne brugsanvisning til andre sprog findes på vores website:
https://www.miethke.com/downloads/

3.02 VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

3.02.01 SIKKERHEDSANVISNINGER

Vigtig! Læs alle sikkerhedsanvisninger grundigt før anvendelse af produktet. Følg sikkerhedsanvisningerne, så du undgår skader og livstruende situationer.

⚠ ADVARSEL

- **Ved beskadigelse af sterilemballagen til *Checkmate* må produktet ikke anvendes.**
- **Efter udløb af holdbarhedsdatoen må *Checkmate* ikke længere anvendes og skal gensteriliseres, som beskrevet i kapitel 3.01.04.**

⚠ FORSIGTIG

- **På grund af risikoen for tilskadekomst ved fejlbetjening af produktet skal brugsanvisningen læses grundigt og være forstået før anvendelse første gang.**
- **Før anvendelsen er det absolut nødvendigt at kontrollere at *M.blue plus Instruments* er intakte og komplette.**

3.02.02 KOMPLIKATIONER, BIVIRKNINGER OG RESTRISICI

I forbindelse med anvendelsen af *M.blue plus Instruments* kan der opstå forskellige bivirkninger og komplikationer:

- Allergisk reaktion/uforenelighed med instrumenternes materialer

Opstår der hos patienten hudrødme og spændinger, kraftig hovedpine, svimmelhedsanfald eller lignende, skal der straks søges læge.

3.02.03 MELDEPLIGT

Meld alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet (skader, tilskadekomst, infektioner etc.) til producenten og den ansvarlige myndighed i det pågældende land.

3.02.04 INFORMERING AF PATIENTEN

Den behandlende læge er ansvarlig for at informere patienten og/eller dennes stedfortræder på forhånd. Patienten skal informeres om advarsler, forsigtighedsregler, kontraindikationer, hvilke foranstaltninger, der skal træffes samt anvendelsesrestriktioner i forbindelse med produktet.

3.03 TRANSPORT OG OPBEVARING

Opbevar og transporter altid det medicinske udstyr tørt og rent.

Opbevaringsbetingelser

Temperaturområde ved opbevaring	0 °C til +40 °C

3.04 ANVENDELSE AF PRODUKTET

3.04.01 INDLEDNING

M.blue plus Instruments må udelukkende anvendes af uddannet fagpersonale.

Med *M.blue plus Instruments* kan både tryktrinnet for den justerbare gravitationsenhed til ventilen *M.blue* og tryktrinnet for den juster-

bare differenstrykenhed for ventilen *proGAV 2.0* bestemmes, ændres og kontrolleres.

3.04.02 SIKKERHEDSANVISNINGER OG ADVARSLER

FORSIGTIG

- ***M.blue plus Adjustment Ring* udsender et magnetfelt. Genstande af metal eller magnetiske lagringsmedier skal holdes på sikker afstand.**

FORSIGTIG

- **På grund af magneterne inde i *M.blue plus Instruments* må *M.blue plus Instruments* ikke anvendes i nærheden af aktive implantater som fx pacemakere. Derudover er der omkring MRI-udstyr risiko for, at MRI-udstyret beskadiges. Derfor er anvendelsen af *M.blue plus Instruments* ikke tilladt i nærheden af MRI-udstyr!**
- **Det er strengt nødvendigt udelukkende at anvende *M.blue plus Instruments*, når åbningstrykket for gravitationsenheden til *M.blue* bestemmes, ændres og kontrolleres. Åbningstrykket for differenstrykenheden til *proGAV 2.0* kan både bestemmes, ændres og kontrolleres med de beskrevne *M.blue plus Instruments* samt med *proGAV 2.0 Tools*.**

3.04.03 NØDVENDIGE MATERIALER

For at justere den indstillelige gravitationsenhed til *M.blue* el. den indstillelige differenstrykenhed til *proGAV 2.0* efter implantationen kræves der *M.blue plus Compass*, *M.blue plus Adjustment Ring* og eventuelt *M.blue plus Adjustment Assistant*.

Ved justering af den indstillelige gravitationsenhed til *M.blue* før/under ventilimplantationen kan den gensteriliserbare *M.blue Checkmate* anvendes.

3.04.04 FORBEREDELSE FØR ANVENDELSEN

Kontrol af sterilemballagen

Sterilemballagen skal lige før anvendelsen af *M.blue Checkmate* underkastes en visuel kontrol, så det kan kontrolleres, at sterilbarrieresystemet er intakt. Produkterne må først tages ud af emballagen umiddelbart før anvendelsen.

Kontrol af intakthed for *M.blue plus Instruments*

Før anvendelsen af instrumenterne skal det kontrolleres, at de er intakte. Til dette formål skal alle instrumenter underkastes visuel kontrol.

3.04.05 JUSTERING AF *M.blue*

For at justere åbningstrykkene skal følgende trin udføres:

1. Lokalisering

ADVARSEL

***M.blue plus Compass* skal påsættes så centreret som muligt på ventilen, da der ellers er fare for forkert bestemmelse af åbningstrykket.**

BEMÆRK

- **Eventuelle luftindkapslinger i *M.blue plus Compass* har ingen indflydelse på denne funktion.**
- ***M.blue plus Compass* reagerer følsomt på eksterne magnetfelter. For at udelukke uønskede vekselvirkninger, skal *M.blue plus Adjustment Ring* ikke ligge i nærheden af *M.blue plus Compass* ved bestemmelse af åbningstrykket. Vi anbefaler en afstand på mindst 30 cm.**
- **På grund af hævelser i huden kan indstillingen være mere udfordrende et par dage efter en operation. Hvis kontrollen af ventilens indstilling entydigt ikke er mulig med Compass, anbefales det at gennemføre en kontrol med røntgenstråling.**

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

Fig. 6: Lokalisering af ventilen

Retningsmarkørerne viser strømningsretningen.

2. Test

For at bestemme det indstillede tryktrin foldes kompasset efterfølgende sammen. Flyderen skal ved hjælp af bevægelse af instrumentet centreres i den dertil beregnede cirkelformede markering (fig. 7). Når flyderen er centreret, kan det aktuelle, indstillede åbningstryk for differenstrykenheden (*proGAV 2.0*) el. gravitationsenheden (*M.blue*) aflæses ved hjælp af stregmarkeringen på flyderen (fig. 7).

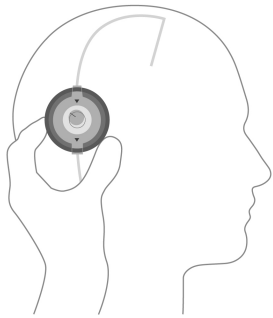


Fig. 7: Bestemmelse af tryktrinnet med M.blue plus Compass

På skaleringsringen er der to skalaer (fig. 8). For åbningstrykket for den indstillelige differenstrykenhed *proGAV 2.0* gælder det grå indstillingsområde fra 0 til 20 cmH_2O på den udvendige skala. For åbningstrykket for gravitationsenheden til *M.blue* gælder det blå indstillingsområde fra 0 til 40 cmH_2O på den indvendige skala.

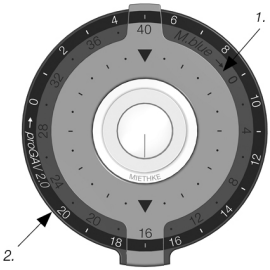


Fig. 8: Skaleringsring på M.blue plus Compass
1. Indvendig: Skala på gravitationsenheden til M.blue fra 0 til 40 cmH_2O
2. Udvendig: Skala på differenstrykenheden til proGAV 2.0 fra 0 til 20 cmH_2O
(Åbningstryk for gravitationsenheden til M.blue i det viste eksempel 16 cmH_2O; åbningstryk for differenstrykenheden til proGAV 2.0 i det viste eksempel 17 cmH_2O)

3. Justering

ADVARSEL

- **Ved justering af differenstrykenheden til *proGAV 2.0* skal man være opmærksom på, at åbningstrykket ændres med maks. 8 cmH_2O pr. justering, da der ellers kan opstå fejl.**
  Eksempel: Åbningstrykket skal ændres fra 3 til 18 cmH_2O. Det korrekte er at udføre justeringen i to trin: Først fra 3 til 11 cmH_2O og derefter fra 11 til 18 cmH_2O.
- **Ved justeringen af gravitationsenheden til *M.blue* skal man være opmærksom på, at åbningstrykket maksimalt kan ændres med 16 cmH_2O pr. justering, da der ellers kan opstå fejl.**
  Eksempel: Åbningstrykket skal ændres fra 6 til 36 cmH_2O. Det korrekte er at udføre justeringen i to trin: Først fra 6 til 22 cmH_2O og derefter fra 22 til 36 cmH_2O.

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

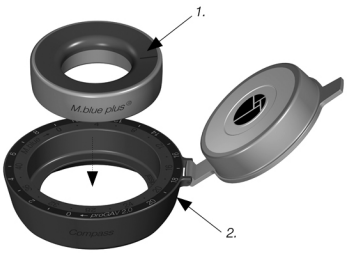


Fig. 9: Isætning af Adjustment Ring
1. Adjustment Ring
2. Skaleringsring

Fig. 10: Indstilling af gravitationsenheden til proGAV 2.0 i det viste eksempel til 1 cmH_2O el. indstilling af gravitationsenheden til M.blue i det viste eksempel til 32 cmH_2O.

Ved let tryk med pegefingeren på ventilmembranen der befinder sig under huden i midten af justeringsringen, frigøres rotorbremsen og åbningstrykket for differenstryk- og gravitationsenheden ændres til den ønskede værdi (fig. 11).

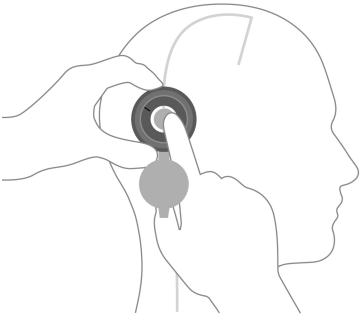


Fig. 11: Justering med M.blue plus Adjustment Ring

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

Justering med *Adjustment Assistant*

M.blue plus Adjustment Assistant kan alternativt anvendes til indstilling af åbningstrykket. Dette gøres ved at lægge *M.blue plus Adjustment Assistant* i justeringsringen med den ønskede værdi og trykke med pegefingeren (fig. 12).

Fig. 12: M.blue plus Adjustment Assistant

Kontrol efter justering

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

M.blue Checkmate CE 0297

M.blue Checkmate leveres steril og kan gensteriliseres. Med *M.blue Checkmate* er det muligt at foretage en tryktrinsændring og kontrol før og under ventilimplantationen direkte på *M.blue*. For at finde tryktrinnet skal *M.blue Checkmate* sættes centreret på *M.blue*. *M.blue Checkmate* tilpasser sig automatisk til ventilen. Tryktrinnet kan aflæses i retningen mod det proksimale kateter (der fører mod ventilen). Hvis tryktrinnet skal ændres, skal *M.blue Checkmate* sættes centreret på *M.blue*. Så skal det ønskede tryktrin pege i retning mod det proksimale kateter (der fører mod ventilen). Ved hjælp af et let tryk med *M.blue Checkmate* på ventilen bliver rotorbremsen i *M.blue* frigjort, og tryktrinnet kan indstilles.

Fig. 13: M.blue Checkmate
Farve: blå
Tryktrin: 0 til 40 cmH_2O

3.04.06 RENGØRINGSANBEFALINGER FOR DE IKKE-STERILISERBARE *M.blue plus Instruments*

! **BEMÆRK**

***M.blue plus Instruments* består af termolabile, varme-og fugtfølsomme samt kemisk reagerende komponenter. *M.blue plus Instruments* må ikke nedsænkes i rengøringsopløsninger eller der må ikke trænge væske ind i kabinettet, da funktionen ellers kan blive påvirket pga. fugt, korrosion og urenheder.**

Urenheder på overfladen af *M.blue plus Instruments* skal straks efter brug altid fjernes med alkoholbaserede rengøringsmidler (mindst 75% alkohol) ved hjælp af aftørring.

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

Følgende rengøringsmetoder er ikke egnede til genbehandling af *M.blue plus Instruments* (undtagen *M.blue Checkmate*): Strålebehandling, ultralyd, sterilisering, maskinel genbehandling, nedsænkning i rengøringsvæsker.

3.04.07 RENGØRING OG DESINFEKTION AF *M.blue Checkmate*

Undgå skader på produktet pga. uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- Rengørings-og desinfektionsmidler, som er tilladte til kirurgisk stål, skal anvendes iht. producentens anvisninger.
- Følg oplysningerne om koncentration, temperatur og virkningstid.
- Den maks. tilladte rengøringstemperatur på 55°C må ikke overskrides.
- Udførelse af rengøring med ultralyd:
  - Som effektiv mekanisk støtte til den manuelle rengøring/desinfektion
  - Til forrengøring af produkter med indtørrede urenheder inden den mekaniske rengøring/desinfektion
  - Som integreret mekanisk støtte til den maskinelle rengøring/desinfektion
  - Til efterrengøring af produkter med urenheder, som ikke er fjernet efter mekanisk rengøring/desinfektion
- Hvis instrumenterne kan fastgøres på en sikker og hensigtsmæssig måde i maskiner eller på anbringelseshjælpemidler, skal instrumenter rengøres og desinficeres maskinelt.

Manuel rengøring/desinfektion

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

Maskinel rengøring/desinfektion

- Produktet lægges på en filterkurv egnet til rengøring.

Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

▶ Manuel forrengøring med ultralyd

Fase	**I**	**II**
Trin	Desinficerende rengøring med ultralyd	Mellemskyl
T (°C/°F)	RT (koldt)	RT (koldt)
t (min)	15	1
Konc. (%)	2	-
Vand-kvalitet	D-V	D-V
Kemi	B. Braun Stabimed®; aldehydphenol- og QAV-fri; pH = 9	

D-V: Drikkevand, RT: Rumtemperatur

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Fase I

▶ Rengør produktet i ultralydsbad (frekvens 35 kHZ). Vær opmærksom på, om alle tilgængelige overflader er vædede.

Fase II

▶ Skyl produktet (alle tilgængelige overflader) grundigt under rindende vand (indvendigt og udvendigt).

Apparattype: Rengørings-/desinficerings-apparat uden ultralyd med et kammer

▶ Produktet lægges på en filterkurv egnet til rengøring (sørg for at alle sider af produktet kan rengøres)

Fase	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**	**VI**
Trin	Forrengø-ring	Rengøring	Neutralisering	Mellem-kontrol	Termo-desinfektion	Tørring
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Vand-kvalitet	D-V	AV-V	AV-V	AV-V	AV-V	-
Kemi	-	-Koncentration, alkalisk: pH = 10,9 < 5 % anionisk tensid -1% opløsning pH = 10,5	-Koncentration, sur: pH = 2,6; Basis: Citronsyre -1% opløsning pH = 3,0	-	-	-

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

Kontrol, pleje, test

- Produktet skal afkøles til rumtemperatur.
- Undersøg produktet efter hver rengøring og desinfektion i forhold til:
  Renhed, funktion og beskadigelse, fx isolation, løse, bøjede, brækkede, revnede, slidte og manglende dele.
- Frasorter straks et beskadiget produkt. Det anbefales, at instrumentet efter rengøringsprocessen indpakkes i en dobbeltsidet sterilemballage. Således garanteres genanvendelsen optimalt.

3.05 BORTSKAFFELSE

Ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter og dets emballage skal de nationale forskrifter overholdes. *M.blue plus Instruments* skal bortskaffes fagligt korrekt som potentielt infektiøst materiale i overensstemmelse med medicinsk praksis samt i overensstemmelse med de regionalt gældende love og forskrifter.

3.06 FEJLFINDING OG -AFHJÆLPNING

- *M.blue plus Compass* skal sættes så centreret som muligt på ventilen, da der ellers er fare for forkert bestemmelse af åbningstrykket.
- Det skal kontrolleres, at pilemarkeringerne på kompashuset (proksimalt, distalt) stemmer overens med shuntsystemets strømningsretning.
- For at sikre at det indstillede tryktrin kan udlæses korrekt, skal flyderen i *M.blue plus Compass* ved let bevægelse af instrumentet centreres i den dertil beregnede cirkelformede markering.
- På skaleringsringen til *M.blue plus Compass* er der to skalaer:
  - For tryktrinnene for den indstillelige differenstrykenhed til *proGAV 2.0* gælder det grå indstillingsområde fra 0 til 20 cmH_2O på den udvendige skala.
  - For tryktrinnene for gravitationsenheden til *M.blue* gælder det blå indstillingsområde fra 0 til 40 cmH_2O på den indvendige skala.
- Ved justering af differenstrykenheden til *proGAV 2.0* skal man være opmærksom på, at åbningstrykket ændres med maks. 8 cmH_2O pr. justering, da der ellers kan opstå fejl.
  Eksempel: Åbningstrykket skal ændres fra 3 til 18 cmH_2O. Det korrekte er at udføre justeringen i to trin: Først fra 3 til 11 cmH_2O og derefter fra 11 til 18 cmH_2O.
- Ved justeringen af gravitationsenheden til *M.blue* skal man være opmærksom på, at åbningstrykket maksimalt kan ændres med 16 cmH_2O pr. justering, da der ellers kan opstå fejl.
  Eksempel: Åbningstrykket skal ændres fra 6 til 36 cmH_2O. Det korrekte er at udføre justeringen i to trin: Først fra 6 til 22 cmH_2O og derefter fra 22 til 36 cmH_2O.
- *M.blue plus Compass* reagerer følsomt på eksterne magnetfelter. For at udelukke uønskede vekselvirkninger, skal *M.blue plus Adjustment Ring* ikke ligge i nærheden af *M.blue plus Compass* ved bestemmelse af åbningstrykket. Vi anbefaler en afstand på mindst 30 cm.
- På grund af hævelser i huden kan indstillingen være mere udfordrende et par dage efter en operation. Hvis testen af ventilindstillingen med *M.blue plus Compass* entydigt ikke er mulig, anbefales det at gennemføre en kontrol med røntgenstråling.
- Under implantationen af ventilerne *M.blue* eller *proGAV 2.0* skal man sørge for, at afstanden mellem ventil- og hudoverfladen maks. udgør 10 mm. Ved en hud- og vævstykkelse på mere end 10 mm er det sværere eller ikke muligt at finde og aflæse ventilen samt indstille ventiltryktrinnet.
- Den indstillelige Miethke-ventil bør ikke implanteres i et område, der gør det vanskeligere at finde eller føle sig frem til ventilen (f.eks. under meget ujævnt arvæv).

3.07 TEKNISK INFORMATION

3.07.01 TEKNISKE DATA

Producent	**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**
Produktbetegnelse	*M.blue plus Instruments*
Indikation	Behandling af hydrocefalus
Steriliserbarhed/desinficerbarhed	*M.blue Checkmate* steriliserbar *M.blue plus Compass* desinficerbar *M.blue plus Adjustment Ring* desinficerbar *M.blue plus Adjustment Assistant* desinficerbar
Opbevaring	Opbevares tørt og rent
Mål	*M.blue plus Compass*: ø 63 mm, H: 16,5 mm *M.blue plus Adjustment Ring*: ø 43 mm, H: 11,5 mm *M.blue plus Adjustment Assistant*: ø 23,5 mm, H: 28,5 mm *M.blue Checkmate*: ø 20 mm, H: 27,5 mm

3.07.02 MATERIALER MED KONTAKT MED KROPSVÆV/-VÆSKER

M.blue plus Compass	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
M.blue plus Adjustment Ring	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
M.blue plus Adjustment Assistant	Aluminium (AlMgSi0,5, AlMgSi1), polyuretan
M.blue Checkmate	Titan (TiAl6V4)

3.08 SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING

Symbol	Forklaring
CE xxxx	EU-overensstemmelsesmærke, xxxx angiver identifikationsnummeret for den ansvarlige nævnte instans
MD	Medicinsk udstyr
	Producent
	Produktionsdato
	Anvendes frem til
LOT	Produktionsbatchnummer, charge
REF	Varenummer
UDI	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
STERILE	Steriliseret med damp
	Må ikke gensteriliseres
	Må ikke genanvendes
	Må ikke anvendes ved beskadiget emballage
	Opbevares tørt
	Temperaturbegrænsning
	Læs brugsanvisning / elektronisk brugsanvisning
	OBS! Læs vedlagte dokumentation
	Pyrogenfri
	Fri for naturgummilatex, latexfri

Symbol	Forklaring
	Angiver, at produktet i USA kun må afleveres til læger.
	Ikke MR-sikker
	Dato
	Modelnummer / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 RÅDGIVER I MEDICINSK UDSTYR

Christoph Miethke GmbH & Co. KG udpeger iht. kravene i direktivet om medicinsk udstyr rådgivere, der er kontaktpersoner ved alle produktrelevante spørgsmål.

Du finder vores rådgivere i medicinsk udstyr på:
Tlf. +49 331 62083-0
info@miethke.com

SATURA RĀDĪTĀJS

0.00 PRIEKŠVĀRDS UN SVARĪGAS NORĀDES 64

1.00 INFORMĀCIJA PAR ŠĪS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IZMANTOŠANU 64

1.01 Brīdinājuma norāžu skaidrojums 64

1.02 Attēlošanas nosacījumi 64

1.03 Citi pavaddokumenti un papildinoši informatīvie materiāli 65

1.04 Atsauksmes par lietošanas instrukciju 65

1.05 Autortiesības, saistību atruna, garantija un citas norādes 65

2.00 *M.blue plus Instruments* APRAKSTS 65

2.01 Paredzētais medicīniskais pielietojums 65

2.02 Klīniskais pielietojums 65

2.03 Indikācijas 65

2.04 Kontrindikācijas 65

2.05 Paredzētās pacientu grupas 65

2.06 Paredzētie lietotāji 65

2.07 Paredzētā izmantošanas vide 66

2.08 Tehniskais apraksts 66

2.09 Sistēmas komponenti 67

3.00 *M.blue plus Instruments* SPECIFIKĀCIJA 67

3.01 Produkta apraksts 67

3.02 Svarīga drošības informācija 68

3.03 Transportēšana un uzglabāšana 68

3.04 Produkta lietošana 68

3.05 Utilizācija 75

3.06 Kļūdu meklēšana un novēršana 75

3.07 Tehniskā informācija 76

3.08 Marķēšanai izmantotie simboli 77

4.00 MEDICĪNISKO IERĪČU KONSULTANTI 77

0.00 PRIEKŠVĀRDS UN SVARĪGAS NORĀDES

Priekšvārds

Pateicamies par *M.blue plus Instruments* iegādi. Lūdzam sazināties ar mums, ja rodas jautājumi par šīs lietošanas instrukcijas saturu vai par produkta lietošanu.

Jūsu “Christoph Miethke GmbH & Co. KG” komanda

Lietošanas instrukcijas nozīme

BRĪDINĀJUMS

Nepareiza rīcība un noteikumiem neatbilstoša lietošana var radīt apdraudējumu un bojājumus. Tādēļ lūdzam jūs izlasīt un precīzi ievērot šo lietošanas instrukciju. Uzglabājiet to vienmēr pieejamā vietā. Lai novērstu personu traumas un materiālos zaudējumus, ievērojiet arī drošības norādījumus.

Darbības joma

M.blue plus Instruments iekļauj šādus komponentus:

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

Papildu piederumi:

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

1.00 INFORMĀCIJA PAR ŠĪS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IZMANTOŠANU

1.01 BRĪDINĀJUMA NORĀŽU SKAIDROJUMS

BĪSTAMI

Apzīmē tiešu apdraudējumu. To nenovēršot, iespējama nāve vai smagas traumas.

BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu apdraudējumu. To nenovēršot, iespējama nāve vai smagas traumas.

UZMANĪBU

Apzīmē iespējamu apdraudējumu. To nenovēršot, iespējamas vieglas vai nenozīmīgas traumas.

NORĀDE

Apzīmē situāciju, kas var radīt zaudējumus. To nenovēršot, iespējami produkta vai tā tuvumā esošu priekšmetu bojājumi.

Signālvārdiem “Bīstami”, “Brīdinājums” un “Uzmanību” atbilstošie simboli ir dzelteni brīdinājuma trijstūri ar melnām malām un melnu izsaukuma zīmi.

1.02 ATTĒLOŠANAS NOSACĪJUMI

Attēlojums	Apraksts
Slīpraksts	Apzīmē produktu nosaukumus

1.03 CITI PAVADDOKUMENTI UN PAPILDINOŠI INFORMATĪVIE MATERIĀLI

Šī lietošanas instrukcija un tās tulkojumi citās valodās atrodami mūsu tīmekļa vietnē: https://www.miethke.com/downloads/

Ja, neskatoties uz rūpīgu iepazīšanos ar lietošanas instrukcijas saturu un papildu informāciju, jums ir nepieciešama palīdzība, sazinieties ar jūsu reģiona izplatītāju vai ar mums.

1.04 ATSAUKSMES PAR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

Jūsu viedoklis mums ir svarīgs. Informējiet mūs par savām vēlmēm un izsakiet savu kritiku par šo lietošanas instrukciju. Mēs izanalizēsim jūsu atsauksmes un nepieciešamības gadījumā ņemsim tās vērā, sagatavojot lietošanas instrukcijas nākamo versiju.

1.05 AUTORTIESĪBAS, SAISTĪBU ATRUNA, GARANTIJA UN CITAS NORĀDES

“Christoph Miethke GmbH & Co. KG” garantē nevainojamu produktu, kuram piegādes brīdī nav materiāla un ražošanas kļūdu.

Ja produktam ir veikta modifikācija, kas atšķiras no šajā dokumentā aprakstītās, ja tas tiek kombinēts ar citu ražotāju produktiem vai tiek pielietots citādi, nekā to paredz izmantošanas mērķis un noteikumiem atbilstoša izmantošana, mēs nevaram uzņemties atbildību, sniegt garantiju vai garantēt drošību un funkcijas.

Uzņēmums “Christoph Miethke GmbH & Co. KG” paskaidro, ka norāde par tā prečzīmju tiesībām attiecas tikai uz tām jurisdikcijām, kurās uzņēmumam ir prečzīmju tiesības.

2.00 *M.blue plus Instruments* APRAKSTS

2.01 PAREDZĒTAIS MEDICĪNISKAIS PIELIETOJUMS

M.blue plus Instruments paredzēti vārstu *M.blue* un *proGAV 2.0* iestatāmo spiediena pakāpju pārbaudei un regulēšanai.

2.02 KLĪNISKAIS PIELIETOJUMS

Terapeitiskās iespējas

- Regulējamā vārsta elementa lokalizēšana ar instrumentiem
- Vārsta *M.blue* gravitācijas elementa un vārsta *proGAV 2.0* diferenciālā spiediena elementa spiediena pakāpes noteikšana
- Spiediena pakāpes kontrole, nepielietojot diagnostikas metodes, piemēram, rentgenu
- Spiediena pakāpes regulēšana, nepielietojot invazīvas metodes

2.03 INDIKĀCIJAS

Uz *M.blue plus Instruments* attiecas šādas indikācijas:

- Hidrocefālijas ārstēšana

2.04 KONTRINDIKĀCIJAS

Uz *M.blue plus Instruments* attiecas šādas kontrindikācijas:

- Instrumentu materiālu nepanesība

2.05 PAREDZĒTĀS PACIENTU GRUPAS

- Pacienti, kuriem ir implantēta šunta sistēma CSF novadīšanai ar regulējamu *M.blue*, *proGAV 2.0* vai *M.blue plus*

2.06 PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Lai novērstu diagnostikas kļūdu, ārstēšanas kļūdu un gausi veiktu procedūru izraisītu apdraudējumu, produktu drīkst izmantot tikai lietotāji ar šādu kvalifikāciju:

- medicīnas speciālisti, piem., neiroķirurgi,
- personas, kuras pārzina produkta darbības principu un tā noteikumiem atbilstošu izmantošanu,
- personas, kuras ir veiksmīgi piedalījušās produkta lietošanas apmācībās.

2.07 PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANAS VIDE

Profesionālas ārstniecības iestādes

- Tādas medicīnas iestādes kā slimnīcas, ārstu prakses un rehabilitācijas centri

2.08 TEHNISKAIS APRAKSTS

Ar *M.blue plus Instruments* var noteikt, izmainīt un kontrolēt gan vārsta *M.blue* regulējamā gravitācijas elementa, gan arī vārsta *proGAV 2.0* regulējamā diferenciālā spiediena elementa spiediena pakāpi.

M.blue (1. att.) ir smadzeņu šķidruma drenāžas vārsts, ko izmanto hidrocefālijas ārstēšanā un kurš darbojas atkarībā no tā novietojuma. To veido diferenciālā spiediena elements un regulējams gravitācijas elements.

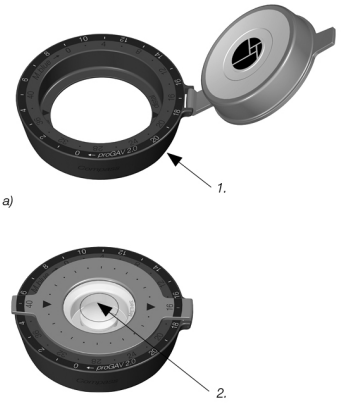
Ilustrācija 1: M.blue

Arī *proGAV 2.0* (2. att.) ir smadzeņu šķidruma drenāžas vārsts, ko izmanto hidrocefālijas ārstēšanā un kurš darbojas atkarībā no tā novietojuma. To veido pāriestatāms diferenciālā spiediena elements un gravitācijas elements.

Ilustrācija 2: proGAV 2.0

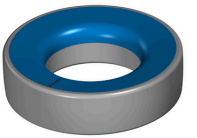
Ilustrācija 3: M.blue plus ir regulējamā diferenciālā spiediena elementa (proGAV 2.0) un regulējamā gravitācijas elementa (M.blue) kombinācija.

M.blue plus Compass (4. att.) paredzēts vārsta lokalizēšanai, kā arī *M.blue* gravitācijas elementa un *proGAV 2.0* regulējamā diferenciālā spiediena elementa iestatītā atvēršanās spiediena nolasīšanai.



Ilustrācija 4: M.blue plus Compass
a) atvērts
b) slēgts
1. Skalu gredzens
2. Peldošs kompass

Ar *M.blue plus Adjustment Ring* (5. att.) *M.blue* gravitācijas elementa atvēršanās spiedienu var iestatīt no 0 līdz 40 cmH_2O. Turklāt ar *M.blue plus Adjustment Ring* no 0 līdz 20 cmH_2O var iestatīt *proGAV 2.0* diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiedienu.



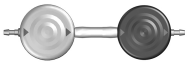
Ilustrācija 5: M.blue plus Adjustment Ring

M.blue regulējamā gravitācijas elementa atvēršanās spiedienu var mainīt pirms vai pēc implantēšanas. Ražotāja iestatījums ir 20 cmH_2O.

ProGAV 2.0 regulējamā diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiedienu var mainīt pirms vai pēc implantēšanas. Ražotāja iestatījums ir 5 cmH_2O.

2.09 SISTĒMAS KOMPONENTI

M.blue plus Instruments var izmantot šādu vārstu atvēršanās spiediena regulēšanai:

Produkta nosaukums	Attēls
M.blue	
M.blue plus	
proGAV 2.0	

3.00 *M.blue plus Instruments* SPECIFIKĀCIJA

3.01 PRODUKTA APRAKSTS

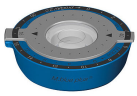
3.01.01 IZMANTOŠANAI ATĻAUTIE KOMPONENTI

M.blue plus Instruments sastāv no šādiem komponentiem:

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

M.blue plus Instruments var papildināt ar šādiem komponentiem:

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

	Preces nr.	Attēls
1	FX891T	
2	FX892T	
3	FX893T	
4	FX894T	

3.01.02 PIEGĀDES KOMPLEKTS

Iepakojuma saturs (preces nr. FX890T)	Skaits
M.blue plus Compass	1
M.blue plus Adjustment Ring	1
M.blue plus Instruments lietošanas instrukcija	1

Iepakojuma saturs (preces nr. FX891T)	Skaits
M.blue plus Compass	1
M.blue plus Instruments lietošanas instrukcija	1

Iepakojuma saturs (preces nr. FX892T)	Skaits
M.blue plus Adjustment Ring	1
M.blue plus Instruments lietošanas instrukcija	1

Iepakojuma saturs (preces nr. FX893T)	Skaits
M.blue plus Adjustment Assistant	1
M.blue plus Instruments lietošanas instrukcija	1

Iepakojuma saturs (preces nr. FX894T)	Skaits
M.blue Checkmate	1
M.blue plus Instruments lietošanas instrukcija	1

3.01.03 STERILITĀTE

M.blue plus Instruments, izņemot *M.blue Checkmate*, nav sterilizējami, tos var tikai dezinficēt.

BRĪDINĀJUMS

Iepakojuma vai produktu bojājumu gadījumā tos nedrīkst izmantot.

3.01.04 ATKĀRTOTA LIETOŠANA UN ATKĀRTOTA STERILIZĀCIJA

M.blue Checkmate jāsterilizē sterilā dubultiepakojumā, autoklāvā (sterilizācija ar tvaiku, frakcionētā vakuuma metode) 134 °C temperatūrā ar 5 minūšu izturēšanas laiku.

3.01.05 DARBA APSTĀKĻI

M.blue plus Instruments paredzēts lietošanai istabas temperatūrā medicīnas iestādēs, piemēram, slimnīcās, ārstu praksēs vai rehabilitācijas iestādēs.

3.01.06 PRODUKTA DARBMŪŽS

Medicīniskās ierīces ir konstruētas tā, lai tās ilgu laiku darbotos precīzi un uzticami. *M.blue plus Instruments* produktu paredzamais darbmūžs ir trīs gadi kopš pirmās lietošanas reizes ar priekšnoteikumu, ka produkts tiek pakļauts normāliem lietošanas apstākļiem un tiek atbilstoši uzturēts (skatīt nodaļu “3.04. Produkta lietošana”).
Ja instrumenti darbojas nevainojami, to lietošana iespējama arī pēc šī termiņa beigām. Taču tad nav iespējams garantēt, ka tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ neradīsies nepieciešamība veikt medicīnisko ierīču nomaiņu.

3.01.07 PRODUKTA ATBILSTĪBA

Produkts atbilst likumdošanas noteikumu prasībām to attiecīgi spēkā esošajā redakcijā.
Šīs lietošanas instrukcijas tulkojumi citās valodās ir atrodami mūsu tīmekļa vietnē:
https://www.miethke.com/downloads/

3.02 SVARĪGA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

3.02.01 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

Svarīgi! Pirms produkta lietošanas uzmanīgi izlasiet visus drošības norādījumus. Ievērojiet drošības norādījumus, lai nepieļautu traumas un dzīvībai bīstamas situācijas.

BRĪDINĀJUMS

- **_Checkmate_ sterilā iepakojuma bojājuma gadījumā produktu nedrīkst lietot.**
- **_Checkmate_ pēc derīguma termiņa beigām vairs nedrīkst izmantot, un to ir atkārtoti jāsterilizē atbilstoši 3.01.04. nodaļas aprakstam.**

UZMANĪBU

- **Produkta nepareizas lietošanas rezultātā ir iespējami savainošanās draudi, tādēļ pirms pirmās lietošanas reizes uzmanīgi jāizlasa un jāizprot lietošanas instrukcija.**

UZMANĪBU

- **Pirms lietošanas noteikti nepieciešams pārbaudīt, vai *M.blue plus Instruments* nav bojāti un ir pilnā komplektācijā.**

3.02.02 KOMPLIKĀCIJAS, BLAKNES UN IESPĒJAMIE RISKI

Ar *M.blue plus Instruments* lietošanu var būt saistītas dažādas blaknes un komplikācijas:

- alerģiskas reakcijas / instrumentu materiālu nepanesība

Nekavējoties griezieties pie ārsta, ja pacientam rodas ādas apsārtums un saspringums, stipras galvassāpes, reiboņi vai tml. sūdzības.

3.02.03 ZIŅOŠANAS PIENĀKUMS

Ziņojiet ražotājam un atbildīgajai valsts iestādei par visiem nopietnajiem gadījumiem, kas saistīti ar produktu (veselības traucējumi, traumas, infekcijas utt.).

3.02.04 PACIENTA INFORMĒŠANA

Ārstējošā ārsta pienākums ir pirms procedūras informēt pacientu un/vai tā pārstāvi. Pacients ir jāinformē par brīdinājumiem, piesardzības norādījumiem, kontrindikācijām, veicamajiem piesardzības pasākumiem un izmantošanas ierobežojumiem, kas ir saistīti ar produktu.

3.03 TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

Medicīniskās ierīces vienmēr jātransportē un jāuzglabā sausā un tīrā stāvoklī.

Uzglabāšanas apstākļi

Temperatūras diapazons uzglabājot	No 0 °C līdz +40 °C

3.04 PRODUKTA LIETOŠANA

3.04.01 IEVADS

M.blue plus Instruments drīkst izmantot tikai apmācīti speciālisti.
Ar *M.blue plus Instruments* var noteikt, izmainīt un kontrolēt gan vārsta *M.blue* regulējamā gravitācijas elementa, gan arī vārsta *proGAV 2.0* regulējamā diferenciālā spiediena elementa spiediena pakāpi.

3.04.02 DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI UN BRĪDINĀJUMA NORĀDES

UZMANĪBU

- ***M.blue plus Adjustment Ring* rada magnētisko lauku. Metāla priekšmetiem un magnētiskajiem datu nesējiem jāatrodas pietiekami drošā attālumā.**

UZMANĪBU

- **Tā kā *M.blue plus Instruments* iekšpusē atrodas magnēti, *M.blue plus Instruments* nedrīkst izmantot aktīvu implantu, piem., kardiostimulatoru tuvumā. Turklāt tiešā MRT ierīču tuvumā ir iespējams MRT ierīces bojājumu risks. Tādēļ šādās vietās *M.blue plus Instruments* izmantošana nav atļauta!**
- **Lai noteiktu, mainītu un kontrolētu *M.blue* gravitācijas elementa atvēršanās spiedienu, noteikti nepieciešams izmantot *M.blue plus Instruments*. *proGAV 2.0* diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiedienu var noteikt, izmainīt un kontrolēt gan ar aprakstītajiem *M.blue plus Instruments*, gan ar *proGAV 2.0 Instruments*.**

3.04.03 NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI

Lai *M.blue* regulējamo gravitācijas elementu vai *proGAV 2.0* regulējamo diferenciālā spiediena elementu pārregulētu pēc implantēšanas, ir nepieciešami *M.blue plus Compass*, *M.blue plus Adjustment Ring* un vajadzības gadījumos arī *M.blue plus Adjustment Assistant*.

Lai *M.blue* regulējamo gravitācijas elementu pārregulētu pirms vārsta implantēšanas vai tās laikā, var izmantot atkārtoti sterilizējamo *M.blue Checkmate*.

3.04.04 SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

Sterilā iepakojuma pārbaude

Sterilais iepakojums ir vizuāli jāpārbauda tieši pirms *M.blue Checkmate* lietošanas, lai pārliecinātos, ka nav bojāta sterilās barjeras sistēma. Produkti no iepakojuma jāizņem tieši pirms lietošanas.

***M.blue plus Instruments* stāvokļa pārbaude**

Pirms lietošanas jāpārbauda, vai nav bojāti instrumenti. Šim nolūkam jāveic visu instrumentu vizuāla pārbaude.

3.04.05 *M.blue* REGULĒŠANA

Lai mainītu atvēršanās spiedienu, veiciet turpmākās darbības:

1. Lokalizēšana

BRĪDINĀJUMS

***M.blue plus Compass* uz vārsta jāuzliek, to centrējot pēc iespējas precīzāk, jo citādi atvēršanās spiediens var tikt noteikts kļūdaini.**

NORĀDE

- **Gaisa burbuļi *M.blue plus Compass* neietekmē tā darbību.**
- ***M.blue plus Compass* jutīgi reaģē uz ārējiem magnētiskajiem laukiem. Lai nepieļautu nevēlamu mijiedarbību, nosakot atvēršanās spiedienu, *M.blue plus Adjustment Ring* nevajadzētu atrasties tiešā *M.blue plus Compass* tuvumā. Iesakām ievērot vismaz 30 cm attālumu.**
- **Ādas tūskas dēļ dažas dienas pēc operācijas regulēšana var būt apgrūtināta. Ja vārsta pozīciju nav iespējams vienozīmīgi noteikt ar kompasu, tad ieteicams veikt kontroli ar kādu vizualizācijas metodi.**

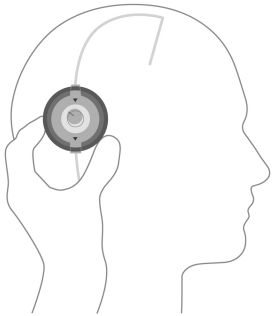
Kad *M.blue plus Compass* tiek atvērts, kļūst redzams apaļš atvērums, caur kuru vārstu pie pacienta galvas ar rādītājpirkstu var lokalizēt pēc iespējas precīzi un centrēti (6. att.).

Ilustrācija 6: Vārsta lokalizēšana

Virziena marķējumi norāda uz plūsmas virzienu.

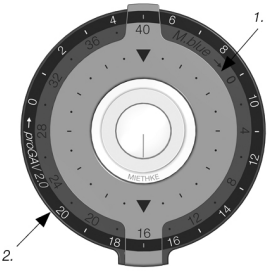
2. Pārbaudes process

Lai noteiktu iestatīto spiediena pakāpi, kompass atkal tiek aizvērts. Tad, pārvietojot instrumentu pa tam paredzēto apaļo marķējumu, jāiecentrē pludiņš (7. att.). Kad pludiņš ir iecentrēts, pēc marķējuma līnijas uz pludiņa var nolasīt diferenciālā spiediena elementa (*proGAV 2.0*) vai gravitācijas elementa (*M.blue*) iestatīto atvēršanās spiedienu (7. att.).



Ilustrācija 7: Spiediena pakāpes noteikšana ar M.blue plus Compass

Uz skalu gredzena ir redzamas divas skalas (8. att.). Uz *proGAV 2.0* regulējamā diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiedienu attiecas ārējās skalas pelēkais regulēšanas diapazons no 0 līdz 20 cmH_2O. Uz *M.blue* regulējamā gravitācijas elementa atvēršanās spiedienu attiecas iekšējās skalas zilais regulēšanas diapazons no 0 līdz 40 cmH_2O.



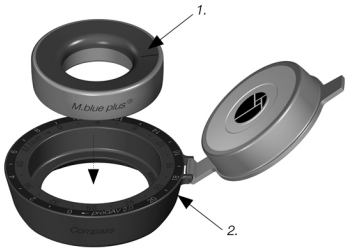
Ilustrācija 8: M.blue plus Compass skalu gredzens
1. Iekšējā: M.blue gravitācijas elementa skala no 0 līdz 40 cmH_2O
2. Ārējā: proGAV 2.0 diferenciālā spiediena elementa skala no 0 līdz 20 cmH_2O
(proGAV 2.0 diferenciālā spiediena elementa atvēršanās spiediens attēlotajā piemērā ir 17 cmH_2O, bet M.blue gravitācijas elementa atvēršanās spiediens attēlotajā piemērā ir 16 cmH_2O)

3. Regulēšanas process

BRĪDINĀJUMS

- **Regulējot *proGAV 2.0* diferenciālā spiediena elementu, jāseko, lai atvēršanās spiediens katrā regulēšanas darbībā tiktu mainīts par maksimāli 8 cmH_2O, pretējā gadījumā var rasties kļūdas.**
  Piemērs: atvēršanās spiediens jāmaina no 3 uz 18 cmH_2O. Pareiza regulēšana notiek, veicot divas darbības: vispirms pārregulējiet no 3 uz 11 cmH_2O un tad – no 11 uz 18 cmH_2O.
- **Regulējot *M.blue* gravitācijas elementu, jāseko, lai atvēršanās spiediens katrā regulēšanas darbībā tiktu mainīts par maksimāli 16 cmH_2O, pretējā gadījumā var rasties kļūdas.**
  Piemērs: atvēršanās spiediens jāmaina no 6 uz 36 cmH_2O. Pareiza regulēšana notiek, veicot divas darbības: vispirms pārregulējiet no 6 uz 22 cmH_2O un tad – no 22 uz 36 cmH_2O.

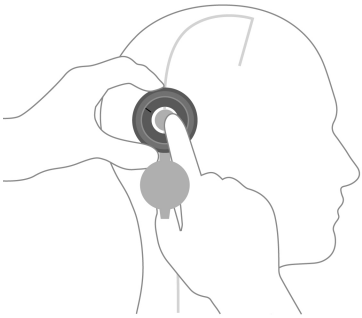
Lai pārregulētu atvēršanās spiedienu, jāatver kompass, neizmainot skalu gredzena pozīciju. Tad regulēšanas gredzenu (Adjustment Ring) skalu gredzenā jāievieto tā, lai tā marķējuma līnija norādītu uz atbilstošo skalu gredzena skalas vērtību (9. att.).



Ilustrācija 9: Adjustment Ring ievietošana
1. Adjustment Ring
2. Skalu gredzens

Ilustrācija 10: proGAV 2.0 diferenciālā spiediena elementa iestatījums attēlotajā piemērā ir 1 cmH_2O, bet M.blue gravitācijas elementa iestatījums attēlotajā piemērā ir 32 cmH_2O.

Viegli uzspiežot ar rādītājpirkstu uz vārsta membrānas, kas atrodas regulēšanas gredzena centrā zem ādas, tiek atbrīvota rotora bremze, un diferenciālā spiediena vai gravitācijas elementa atvēršanās spiediens tiek mainīts atbilstoši nepieciešamajai vērtībai (11. att.).



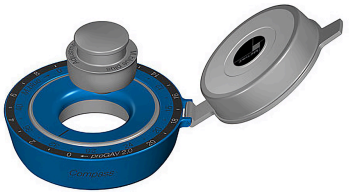
Ilustrācija 11: Regulēšana ar M.blue plus Adjustment Ring

Gan *proGAV 2.0* diferenciālā spiediena elements, gan *M.blue* gravitācijas elements ir

aprīkots ar signalizēšanas mehānismu. Spiežot uz vārsta, tā korpusa konstrukcijas dēļ uzreiz pēc rotora bremzes atbrīvošanās ir dzirdams akustisks signāls – klikšķis – vai arī jūtama pretestība. Tātad vārsts akustiski vai haptiski signalizē, ka spiediens ir pietiekams, lai veiktu atvienošanu. Atlaižot vārstu atlaists, resp., noturot to nospiestu, rotors tiek nodrošināts pret neparedzētu iestatījuma maiņu. Ja pirms implantēšanas rotora bremzes atbrīvošanās klikšķis vienmēr ir skaidri dzirdams, tad pēc implantēšanas un vārsta uzpildes atkarībā no implanta novietojuma un īpašībām tas var tikt ievērojami apslāpēts. Parasti to dzird pats pacients vai arī to var saklausīt ar stetoskopu.

Regulēšana, izmantojot *Adjustment Assistant*

Alternatīvi atvēršanās spiediena regulēšanai var izmantot *M.blue plus Adjustment Assistant*. Šim nolūkam *M.blue plus Adjustment Assistant* ievieto regulēšanas gredzenā, kas ir pavērsts pret vajadzīgo vērtību, un piespiež ar rādītājpirkstu (12. att.).



Ilustrācija 12: M.blue plus Adjustment Assistant

Pārbaude pēc regulēšanas

Pēc vārsta atvēršanās spiediena iestatīšanas ieteicams veikt iestatītās spiediena pakāpes pārbaudi. Lai to paveiktu, rīkojieties atbilstoši 1. un 2. punkta norādēm. Regulēšanas process jāatkārto, ja izmērītā vērtība neatbilst vēlamajai spiediena pakāpei. Šādā gadījumā atsāciet regulēšanu ar 3. punktu.

M.blue Checkmate CE 0297

M.blue Checkmate tiek piegādāts sterilā stāvoklī un to var atkārtoti sterilizēt. Ar *M.blue Checkmate* spiediena pakāpes izmaiņas un kontroli pirms vārsta implantēšanas un tās laikā var veikt pašā *M.blue*. Lai noteiktu spiediena pakāpi, novietojiet *M.blue Checkmate* centrēti uz *M.blue*. *M.blue Checkmate* uz vārsta noregulējas patstāvīgi. Spiediena pakāpi var nolasīt proksimālā (uz vārstu vērstā) katetra virzienā. Ja spiediena pakāpi nepieciešams pāriestatīt, *M.blue Checkmate* novieto centrēti uz *M.blue*. Šādā gadījumā vēlamajai spiediena pakāpei jābūt vērstai proksimālā (uz vārstu vērstā) katetra virzienā. Viegli uzspiežot ar *M.blue Checkmate* uz vārsta, tiek atbrīvota *M.blue* rotora bremze un iestatīta spiediena pakāpe.

Ilustrācija 13: M.blue Checkmate
Krāsa: zila
Spiediena pakāpes: no 0 līdz 40 cmH_2O

3.04.06 NESTERILIZĒJAMO *M.blue plus Instruments* TĪRĪŠANAS IETEIKUMI

NORĀDE

***M.blue plus Instruments* ir izgatavoti no termolabilām, pret siltumu un mitrumu jutīgām, kā arī ķīmiski reaģējošām detaļām. Neievietojiet *M.blue plus Instruments* tīrīšanas šķīdumos un nepieļaujiet šķidrumu iekļūšanu korpusā – mitrums, korozija un netīrumi var radīt instrumentu darbības traucējumus.**

Virspuses netīrumi no *M.blue plus Instruments* vienmēr jānotīra uzreiz pēc to lietošanas ar spirta bāzes (vismaz 75 % spirta) tīrīšanas līdzekļiem un jānoslauka.

Iedarbības laikam jābūt vismaz 60 sekundes ilgam, un tas jāpielāgo piesārņojuma pakāpei. Beigās instrumenti jānoslauka ar sausu drānu.

M.blue plus Instruments (izņemot *M.blue Checkmate*) apstrādei nav piemērotas šādas tīrīšanas metodes: apstarošana, apstrāde ar ultraskaņu, sterilizēšana, mehāniska apstrāde, ievietošana tīrīšanas šķidrumos.

3.04.07 *M.blue Checkmate* TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

Novērsiet nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļu un/vai paaugstinātas temperatūras radītus produkta bojājumus!

- Ķirurģisko tērauda instrumentu tīrīšanai apstiprinātos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus lietojiet saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Ievērojiet norādes par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Nepārsniedziet maksimāli atļauto 55 °C tīrīšanas temperatūru.
- Tīrīšana ar ultraskaņu:
  - efektīvs mehāniskais papildinājumu manuālai tīrīšanai/dezinfekcijai,
  - produktu, uz kuriem ir piekaltušas materiālu paliekas, iepriekšējai tīrīšanai pirms automātiskās tīrīšanas/dezinfekcijas,
  - integrēts mehāniskais papildinājums, veicot automātisko tīrīšanu/dezinfekciju,
  - produktu, uz kuriem palikušas materiālu paliekas, papildu tīrīšanai pēc automātiskās tīrīšanas/dezinfekcijas.
- Ja instrumentus iekārtās vai uz paliktņiem ir iespējams nofiksēt droši un atbilstoši tīrīšanas vajadzībām, to tīrīšanu veiciet automātiski, t. i., tīrīšanas/dezinfekcijas iekārtās.

Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

- Pēc manuālās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet, vai uz redzamajām virsmām nav materiālu palieku.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas procesu.

Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija

- Novietojiet produktu uz tīrīšanai pielāgotā sieta.

Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu iepriekšējo tīrīšanu

- Manuāla iepriekšējā tīrīšana ar ultraskaņu

Fāze	**I**	**II**
Solis	Dezinficējoša tīrīšana ar ultraskaņu	Starpskalošana
T (°C/°F)	IT (zema)	IT (zema)
t (min)	15	1
Konc. (%)	2	-
Ūdens kvalitāte	DzŪ	DzŪ
Ķīmija	B. Braun Stabimed®; nesatur aldehīdfenolus un kvartāros amonjaka savienojumus; pH = 9	

DzŪ: dzeramais ūdens; IT: istabas temperatūra

Automātiskā tīrīšana ar sārmu un termiskā dezinfekcija

Fāze I

▶ Tīriet produktu ultraskaņas peldē (frekvence 35 kHz). To darot, sekojiet, lai tiktu pārklātas visas pieejamās virsmas.

Fāze II

▶ Kārtīgi noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekošas ūdens strūklas.

Iekārtas tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas iekārta bez ultraskaņas

▶ Novietojiet produktu uz tīrīšanai pielāgotā sieta (gādājiet, lai nebūtu skalošanai nepieejamu virsmu).

Fāze	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**	**VI**
Solis	Iepriekšēja skalošana	Tīrīšana	Neitralizēšana	Starppārbaude	Termiskā dezinfekcija	Žāvēšana
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Ūdens kvalitāte	DzŪ	PAŪ	PAŪ	PAŪ	PAŪ	-
Ķīmija	-	-Koncentrācija, sārmains: pH = 10,9 < 5 % anjonu virsmaktīvās vielas -1%-īgs šķīdums, pH = 10,5	-Koncentrācija, skābs: pH = 2,6; bāze: citronskābe -1%-īgs šķīdums pH = 3,0	-	-	-

DzŪ: dzeramais ūdens; PAŪ: pilnībā atsāļots ūdens, demineralizēts

Kontrole, kopšana, pārbaude

▶ Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.

▶ Ikreiz pēc tīrīšanas un dezinfekcijas pārbaudiet: produkta tīrību, darbību un stāvokli, piem., izolāciju, vai nav vaļīgu, saliektu,

pārlauztu, saplaisājušu, nolietotu vai nolūzušu daļu.

- Bojātu produktu nekavējoties nošķiriet. Pēc tīrīšanas procesa instrumentu ieteicams iepakot piemērotā, sterilā dubultiepakojumā. Tā vislabāk tiek nodrošināta gatavība atkārtotai izmantošanai.

3.05 UTILIZĀCIJA

Veicot produkta, tā komponentu un iepakojuma utilizāciju vai nodošanu otrreizējai pārstrādei, jāievēro nacionālie noteikumi. *M.blue plus Instruments* kā potenciāli infekciozi materiāli jānodod utilizācijai saskaņā ar medicīnisko praksi un attiecīgajiem, spēkā esošajiem reģionālajiem likumiem un noteikumiem.

3.06 KĻŪDU MEKLĒŠANA UN NOVĒRŠANA

- *M.blue plus Compass* uz vārsta jāuzliek, to centrējot pēc iespējas precīzāk, jo citādi atvēršanās spiediens var tikt noteikts kļūdaini.
- Jānodrošina, lai bultiņas uz kompasa korpusa (proksimāli, distāli) sakristu ar šunta sistēmas plūsmas virzienu.
- *M.blue plus Compass* pludiņš ir jāiecentrē, nedaudz pārvietojot instrumentu pa tam paredzēto apaļo marķējumu, lai nodrošinātu pareizu iestatītās spiediena pakāpes nolasīšanu.
- Uz *M.blue plus Compass* skalu gredzena ir izvietotas divas skalas:
  - Uz *proGAV 2.0* regulējamā diferenciālā spiediena elementa spiediena pakāpēm attiecas pelēkais regulēšanas diapazons no 0 līdz 20 cmH_2O uz ārējās skalas.
  - Uz *M.blue* regulējamā gravitācijas elementa spiediena pakāpēm attiecas zilais regulēšanas diapazons no 0 līdz 40 cmH_2O uz iekšējās skalas.
- Regulējot *proGAV 2.0* diferenciālā spiediena elementu, jāseko, lai atvēršanās spiediens katrā regulēšanas piegājienā tiktu mainīts par maksimāli 8 cmH_2O, pretējā gadījumā var rasties kļūdas. Piemērs: atvēršanās spiediens jāmaina no 3 uz 18 cmH_2O. Pareiza regulēšana notiek, veicot divas darbības: vispirms pārregulējiet no 3 uz 11 cmH_2O un tad – no 11 uz 18 cmH_2O.
- Regulējot *M.blue* gravitācijas elementu, jāseko, lai atvēršanās spiediens katrā regulēšanas piegājienā tiktu izmainīts par maksimāli 16 cmH_2O, pretējā gadījumā var rasties kļūdas.
  Piemērs: atvēršanās spiediens jāmaina no 6 uz 36 cmH_2O. Pareiza regulēšana notiek, veicot divas darbības: vispirms pārregulējiet no 6 uz 22 cmH_2O un tad – no 22 uz 36 cmH_2O.
- *M.blue plus Compass* jutīgi reaģē uz ārējiem magnētiskajiem laukiem. Lai nepieļautu nevēlamu mijiedarbību, nosakot atvēršanās spiedienu, *M.blue plus Adjustment Ring* nevajadzētu atrasties tiešā *M.blue plus Compass* tuvumā. Iesakām ievērot vismaz 30 cm attālumu.
- Ādas tūskas dēļ dažas dienas pēc operācijas regulēšana var būt apgrūtināta. Ja vārsta pozīciju nav iespējams viennozīmīgi noteikt ar *M.blue plus Compass*, ieteicams veikt kontroli, pielietojot kādu vizualizācijas metodi.
- Implantējot vārstus *M.blue* vai *proGAV 2.0*, jāseko, lai attālums starp vārsta un ādas virsmu būtu maksimāli 10 mm. Ja ādas un audu slāņa biezums pārsniedz 10 mm, vārsta atrašana un vārsta spiediena pakāpes nolasīšana un iestatīšana var būt apgrūtināta vai var nebūt iespējama.
- Regulējamo Miethke vārstu nevajadzētu implantēt vietās, kur ir apgrūtināta vārsta atrašana vai sataustīšana (piem., zem izteiktiem rētaudiem).

3.07 TEHNISKĀ INFORMĀCIJA

3.07.01 TEHNISKIE DATI

Ražotājs	**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**
Produkta apzīmējums	*M.blue plus Instruments*
Indikācija	Hidrocefālijas ārstēšana
Iespēja sterilizēt/dezinficēt	*M.blue Checkmate* sterilizējams *M.blue plus Compass* dezinficējams *M.blue plus Adjustment Ring* dezinficējams *M.blue plus Adjustment Assistant* dezinficējams
Uzglabāšana	Uzglabāt sausā un tīrā stāvoklī
Izmērs	*M.blue plus Compass*: ø 63 mm, H: 16,5 mm *M.blue plus Adjustment Ring*: ø 43 mm, H: 11,5 mm *M.blue plus Adjustment Assistant*: ø 23.5 mm, H: 28,5 mm *M.blue Checkmate*: ø 20 mm, H: 27,5 mm

3.07.02 MATERIĀLI, KAS NONĀK SASKARĒ AR ORGANISMA AUDIEM/ ŠĶIDRUMIEM

M.blue plus Compass	Alumīnijs (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
M.blue plus Adjustment Ring	Alumīnijs (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
M.blue plus Adjustment Assistant	Alumīnijs (AlMgSi0,5, AlMgSi1), poliuretāns
M.blue Checkmate	Titāns (TiAl6V4)

3.08 MARĶĒŠANAI IZMANTOTIE SIMBOLI

Simbols	Skaidrojums
CE xxxx	ES atbilstības marķējums, xxxx norāda atbildīgās, pilnvarotās iestādes identifikācijas kodu
MD	Medicīniska ierīce
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Lietošanas termiņš
LOT	Partijas numurs
REF	Preces numurs
UDI	UDI numurs (Unique Device Identifier)
STERILE	Sterilizēts ar tvaiku
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja bojāts iepakojums
	Uzglabāt sausā vietā
	Temperatūras ierobežojums
	Ievērot lietošanas instrukciju / elektronisko lietošanas instrukciju
	Uzmanību! Ievērot pavaddokumentus
	Nesatur pirogēnus
	Nesatur dabīgā kaučuka lateksu, nesatur lateksu
Rx only	Norāda, ka ASV produktu drīkst izsniegt tikai ārstiem.

Simbols	Skaidrojums
	MR nedrošs
	Datums
#	Modeļa numurs / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDICĪNISKO IERĪČU KONSULTANTI

Atbilstoši likumdošanas noteikumu prasībām "Christoph Miethke GmbH & Co. KG" nozīmē medicīnisko ierīču konsultantus, kas ir kontaktpersonas visos ar produktiem saistītajos jautājumos.

Ar mūsu medicīnisko ierīču konsultantiem jūs varat sazināties zvanot/rakstot:

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

TURINYS

0.00 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA 80

1.00 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA 80

1.01 Įspėjimų paaiškinimas 80

1.02 Sutartinis vaizdavimas 80

1.03 Kiti lydimieji dokumentai ir papildoma informacinė medžiaga 81

1.04 Atsiliepimai apie naudojimo instrukciją 81

1.05 Autorių teisės, atsakomybės apribojimas, garantija ir kita 81

2.00 *M.blue plus Instruments* APRAŠYMAS 81

2.01 Medicininė paskirtis 81

2.02 Klinikinė nauda 81

2.03 Indikacijos 81

2.04 Kontraindikacijos 81

2.05 Numatytos pacientų grupės 81

2.06 Numatyti naudotojai 81

2.07 Numatyta naudojimo aplinka 82

2.08 Techninis aprašymas 82

2.09 Sistemos komponentai 83

3.00 *M.blue plus Instruments* SAVYBĖS 83

3.01 Produkto aprašymas 83

3.02 Svarbi saugos informacija 84

3.03 Transportavimas ir laikymas 84

3.04 Produkto naudojimas 84

3.05 Utilizavimas 90

3.06 Klaidų paieška ir šalinimas 90

3.07 Techninė informacija 91

3.08 Žymėjimui naudoti simboliai 92

4.00 MEDICINOS PRIEMONIŲ KONSULTANTAI 92

0.00 ĮŽANGA IR SVARBI INFORMACIJA

Įžanga

Dėkojame, kad įsigijote *M.blue plus Instruments*. Jei kils klausimų dėl šios naudojimo instrukcijos turinio arba produkto naudojimo, kreipkitės į mus.

Jūsų „Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ komanda

Naudojimo instrukcijos svarba

ĮSPĖJIMAS

Dėl netinkamo naudojimo ir naudojimo ne pagal paskirtį gali kilti pavojų ir būti padaryta žala. Todėl prašome jūsų perskaityti šią naudojimo instrukciją ir tiksliai jos laikytis. Laikykite ją visada prieinamoje vietoje. Kad būtų išvengta asmeninės ir materialinės žalos, būtinai laikykitės ir saugos nurodymų.

Galiojimo sritis

M.blue plus Instruments priskiriami tokie komponentai:

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

Pagal pageidavimą papildomai

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

1.00 INFORMACIJA DĖL NAUDOJIMOSI ŠIA NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1.01 ĮSPĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS

PAVOJUS

Reiškia neišvengiamą pavojų. Jei nesisaugosite, žūsite arba sunkiai susižalosite.

ĮSPĖJIMAS

Reiškia galimai gresiantį pavojų. Jei nesisaugosite, galite žūti arba sunkiai susižaloti.

ATSARGIAI

Reiškia galimai gresiantį pavojų. Jei nesisaugosite, galite nesunkiai arba šiek tiek susižaloti.

NUORODA

Reiškia galimą kenksmingą situaciją. Jos nesisaugant gali būti sugadintas produktas arba šalia jo esantys objektai.

Su pavojumi, įspėjimu ir dėmesio atkreipimu susiję simboliai yra geltoni įspėjamieji trikampiai juodais kraštais ir juodais šauktukais.

1.02 SUTARTINIS VAIZDAVIMAS

Vaizdavimas	Aprašymas
Pasviru šriftu	Produkto pavadinimo žymėjimas

1.03 KITI LYDIMIEJI DOKUMENTAI IR PAPILDOMA INFORMACINĖ MEDŽIAGA

Šią naudojimo instrukciją ir jos vertimus į kitas kalbas rasite mūsų interneto svetainėje: https://www.miethke.com/downloads/

Jei net atidžiai perskaičius naudojimo instrukciją ir išsamesnę informaciją, jums bus reikalinga pagalba, susisiekite su įgaliotu platintoju arba su mumis.

1.04 ATSILIEPIMAI APIE NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ

Mums svarbi jūsų nuomonė. Informuokite mus apie savo pageidavimus arba pateikite kritines pastabas dėl šios naudojimo instrukcijos. Išanalizuosime jūsų atsiliepimus ir galbūt atsižvelgsime į juos ruošdami kitą naudojimo instrukcijos versiją.

1.05 AUTORIŲ TEISĖS, ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS, GARANTIJA IR KITA

„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ garantuoja nepriekaištingos kokybės produktą, kuris pristatymo metu yra be medžiagų ir gamybos trūkumų.

Negalime prisiimti atsakomybės, teikti garantinio aptarnavimo ir garantuoti saugumo ir veikimo, jei produktas pakeičiamas kitaip nei aprašyta šiame dokumente, yra derinamas su kitų gamintojų produktais arba naudojamas kitaip nei pagal paskirtį ir tinkamai.

„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ paaiškina, kad pastaba dėl jos prekės ženklo teisių taikoma tik toms jurisdikcijoms, kuriose ji turi prekės ženklo teisę.

2.00 *M.blue plus Instruments* APRAŠYMAS

2.01 MEDICININĖ PASKIRTIS

M.blue plus Instruments naudojami reguliuojamiems vožtuvų *M.blue* ir *proGAV 2.0* slėgio lygiams tikrinti ir nustatyti.

2.02 KLINIKINĖ NAUDA

Gydymo galimybės

- Reguliuojamo vožtuvo bloko lokalizavimas naudojant instrumentus
- Vožtuvo *M.blue* gravitacijos bloko ir vožtuvo *proGAV 2.0* diferencinio slėgio bloko slėgio lygių atpažinimas
- Slėgio lygių kontrolė netaikant diagnostinių metodų, pvz., rentgeno
- Slėgio lygio nustatymas be invazinio metodo

2.03 INDIKACIJOS

M.blue plus Instruments galioja šios indikacijos:

- Hidrocefalijos gydymas

2.04 KONTRAINDIKACIJOS

M.blue plus Instruments galioja šios kontraindikacijos:

- instrumentų medžiagų netoleravimas

2.05 NUMATYTOS PACIENTŲ GRUPĖS

- Pacientai, kuriems implantuota SCF nukreipianti šuntavimo sistema su reguliuojamu *M.blue*, *proGAV 2.0* arba *M.blue plus*

2.06 NUMATYTI NAUDOTOJAI

Siekiant išvengti pavojaus dėl netinkamos diagnozės, netinkamo gydymo ir uždelsimo, produktą turi naudoti tik toliau nurodytos kvalifikacijos naudotojai:

- medicinos specialistai, pvz., neurochirurgai,
- turintieji žinių apie produkto veikimą ir tinkamą naudojimą,
- baigę su produktu susijusius mokymus.

2.07 NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA

Profesionalios sveikatos priežiūros centrai

- Gydymo įstaigos, pvz., ligoninės, gydytojo kabinetai ir reabilitacijos centrai

2.08 TECHNINIS APRAŠYMAS

Naudojant *M.blue plus Instruments* galima nustatyti, keisti ir kontroliuoti tiek reguliuojamą vožtuvo *M.blue* gravitacijos bloko slėgio lygį, tiek reguliuojamą vožtuvo *proGAV 2.0* reguliuojamo slėgio bloko slėgio lygį.

M.blue (1 pav.) yra priklausomai nuo padėties veikiantis vožtuvas skysčiui drenuoti gydant hidrocefaliją. Jį sudaro diferencinio slėgio blokas ir reguliuojamas gravitacijos blokas.

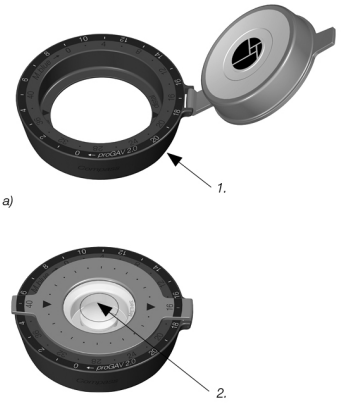
Iliustracija 1: M.blue

proGAV 2.0 (2 pav.) taip pat yra priklausomai nuo padėties veikiantis vožtuvas skysčiui drenuoti gydant hidrocefaliją. Jį sudaro reguliuojamas diferencinio slėgio blokas ir gravitacijos blokas.

Iliustracija 2: proGAV 2.0

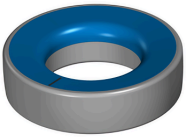
Iliustracija 3: M.blue plus yra reguliuojamo diferencinio slėgio bloko (proGAV 2.0) ir reguliuojamo gravitacijos bloko (M.blue) kombinacija.

M.blue plus Compass (4 pav.) skirtas vožtuvui lokalizuoti ir nustatytam *M.blue* gravitacijos bloko atidarymo slėgiui ir reguliuojamam *proGAV 2.0* diferencinio slėgio blokui nuskaityti.



Iliustracija 4: M.blue plus Compass
a) atviras
b) uždaryta
1. Laipsniškasis žiedas
2. Plaukiojantis kompasas

Naudojant *M.blue plus Adjustment Ring* (5 pav.) *M.blue* gravitacijos bloko atidarymo slėgį galima nustatyti nuo 0 iki 40 cmH_2O. Be to, naudojant *M.blue plus Adjustment RingproGAV 2.0* diferencinio slėgio bloko atidarymo slėgį galima nustatyti nuo 0 iki 20 cmH_2O.



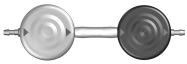
Iliustracija 5: M.blue plus Adjustment Ring

Reguliuojamo *M.blue* gravitacijos bloko atidarymo slėgį galima keisti prieš implantaciją arba po jos. Iš anksto gamintojo nustatytas jo dydis yra 20 cmH_2O.

Reguliuojamo *proGAV 2.0* diferencinio bloko atidarymo slėgį galima keisti prieš implantaciją arba po jos. Iš anksto gamintojo nustatytas jo dydis yra 5 cmH_2O.

2.09 SISTEMOS KOMPONENTAI

M.blue plus Instruments gali būti naudojami šių vožtuvų atidarymo slėgiui nustatyti:

Produkto pavadinimas	Paveikslėlis
M.blue	
M.blue plus	
proGAV 2.0	

3.00 *M.blue plus Instruments* SAVYBĖS

3.01 PRODUKTO APRAŠYMAS

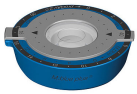
3.01.01 GALIMI KOMPONENTAI

M.blue plus Instruments sudaro komponentai

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

M.blue plus Instruments galima papildyti komponentais

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

	Gaminio Nr.	Paveikslėlis
1	FX891T	
2	FX892T	
3	FX893T	
4	FX894T	

3.01.02 KOMPLEKTACIJA

Pakuotės turinys (gaminio Nr. FX890T)	Skaičius
M.blue plus Compass	1
M.blue plus Adjustment Ring	1
M.blue plus Instruments naudojimo instrukcija	1

Pakuotės turinys (gaminio Nr. FX891T)	Skaičius
M.blue plus Compass	1
M.blue plus Instruments naudojimo instrukcija	1

Pakuotės turinys (gaminio Nr. FX892T)	Skaičius
M.blue plus Adjustment Ring	1
M.blue plus Instruments naudojimo instrukcija	1

Pakuotės turinys (gaminio Nr. FX893T)	Skaičius
M.blue plus Adjustment Assistant	1
M.blue plus Instruments naudojimo instrukcija	1

Pakuotės turinys (gaminio Nr. FX894T)	Skaičius
M.blue Checkmate	1
M.blue plus Instruments naudojimo instrukcija	1

3.01.03 STERILUMAS

Išskyrus *M.blue Checkmate*, *M.blue Instruments* sterilizuoti negalima, tik dezinfekuoti.

ĮSPĖJIMAS

Jei pažeidžiama pakuotė arba produktai, produktų naudoti negalima.

3.01.04 PAKARTOTINAS NAUDOJIMAS IR STERILIZAVIMAS VĖL

M.blue Checkmate turi būti sterilizuojamas dviguboje sterilioje pakuotėje, autoklave (garų sterilizacija, frakcinis vakuuminio apdorojimo būdas) esant 134 °C temperatūrai ir nustačius 5 minučių laikymo laiką.

3.01.05 EKSPLOATAVIMO SĄLYGOS

M.blue plus Instruments naudojami gydymo įstaigose (pvz., ligoninėse, gydytojo kabinetuose arba reabilitacijos įstaigose) esant kambario temperatūrai.

3.01.06 PRODUKTŲ NAUDOJIMO TRUKMĖ

Medicinos priemonės sukurtos taip, kad tiksliai ir patikimai veiktų ilgesnį laiką. Tikėtina *M.blue plus Instruments* produktų naudojimo trukmė yra trys metai po panaudojimo pirmąjį kartą su sąlyga, kad produktas bus eksploatuojamas įprastomis naudojimo sąlygomis ir tinkamai prižiūrimas (žr. 3.04 skyrių „Produkto naudojimas“).
Jei instrumentai veikia nepriekaištingai, juos galima naudoti ilgiau. Tačiau negali būti garantuojama, kad medicinos priemonės neturės būti keičiamos dėl techninių ar medicininių priežasčių.

3.01.07 PRODUKTO ATITIKTIS

Produktas atitinka atitinkamos galiojančios redakcijos nustatytuosius reikalavimus.

Šios naudojimo instrukcijos vertimą į kitas kalbas rasite mūsų interneto svetainėje: https://www.miethke.com/downloads/

3.02 SVARBI SAUGOS INFORMACIJA

3.02.01 SAUGOS INSTRUKCIJOS

Svarbu! Prieš pradėdami produktą naudoti, atidžiai perskaitykite šias jo saugos instrukcijas. Laikykitės saugos instrukcijų, kad išvengtumėte pavojų gyvybei keliančių situacijų.

ĮSPĖJIMAS

- **Pažeidus sterilią *Checkmate* pakuotę, produkto naudoti negalima.**
- **Pasibaigus tinkamumo naudoti datai, *Checkmate* naudoti nebegalima – jis turi būti pakartotinai sterilizuojamas taip, kaip aprašyta 3.01.04 skyriuje.**

ATSARGIAI

- **Dėl sužalojimo pavojaus netinkamai valdant produktą, prieš naudojant pirmąjį kartą būtina atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją ir ją suprasti.**

ATSARGIAI

- **Prieš naudojant būtina patikrinti, ar *M.blue plus Instruments* nepažeisti ir viskas yra.**

3.02.02 KOMPLIKACIJOS, ŠALUTINIS POVEIKIS IR LIEKAMOJI RIZIKA

Naudojant *M.blue plus Instruments* galimi įvairūs šalutiniai poveikiai ir komplikacijos:

- alerginė reakcija / instrumentų medžiagų netoleravimas

Jei pacientui parausta oda ir ir atsiranda tempimas, stiprūs galvos skausmai, svaigulys ar pan., būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

3.02.03 PAREIGA PRANEŠTI

Apie bet kokius pasitaikiusius rimtus incidentus (žalą, sužalojimus, infekcijas ir pan.) praneškite gamintojui ir atsakingai šalies valdžios įstaigai.

3.02.04 PACIENTO INFORMAVIMAS

Gydantis gydytojas atsakingas už paciento ir (arba) jo atstovo išankstinį informavimą. Pacientą būtina informuoti apie su produktu susijusius įspėjimus, atsargumo nurodymus, kontraindikacijas, taikytinas atsargumo priemones ir naudojimo apribojimus.

3.03 TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS

Medicinos priemonės visada turi būti pervežamos ir laikomos sausos ir švarios.

Laikymo sąlygos

Temperatūros diapazonas laikant	Nuo 0 °C iki +40 °C

3.04 PRODUKTO NAUDOJIMAS

3.04.01 ĮVADAS

M.blue plus Instruments gali naudoti tik išmokyti specialistai.

Naudojant *M.blue plus Instruments* galima nustatyti, keisti ir kontroliuoti tiek reguliuojamą vožtuvo *M.blue* gravitacijos bloko slėgio lygį, tiek reguliuojamą vožtuvo *proGAV 2.0* reguliuojamo slėgio bloko slėgio lygį.

3.04.02 SAUGOS IR ĮSPĖJAMIEJI NURODYMAI

ATSARGIAI

- ***M.blue Adjustment Ring* skleidžia magnetinį lauką. Nuo metalinių daiktų ir magnetinių laikmenų turi būti pakankamas saugus atstumas.**

ATSARGIAI

- **Dėl *M.blue plus Instruments* viduje esančių magnetų *M.blue plus Instruments* negalima naudoti šalia aktyvių implantų, pvz., širdies stimuliatoriaus. Be to, magnetinio rezonanso tomografijos aplinkoje kyla pavojus, kad magnetinio rezonanso tomografijos prietaisas bus pažeistas. Todėl naudoti *M.blue plus Instruments* joje draudžiama.**
- ***M.blue* gravitacijos bloko atidarymo slėgiui nustatyti, pakeisti ir kontroliuoti būtina naudoti *M.blue plus Instruments*. *proGAV 2.0* diferencinio slėgio bloko atidarymo slėgis gali būti nustatomas, keičiamas ir kontroliuojamas tiek su aprašytais *M.blue plus Instruments*, tiek su *proGAV 2.0 Instruments*.**

3.04.03 REIKALINGOS MEDŽIAGOS

M. blue reguliuojamam blokui arba *proGAV 2.0* reguliuojamam diferencinio slėgio blokui reguliuoti po implantavimo reikalingas *M.blue plus Compass*, *M.blue plus Adjustment Ring* ir kai kuriais atvejas *M.blue plus Adjustment Assistant*.

M.blue reguliuojamam gravitacijos blokui reguliuoti prieš vožtuvo implantavimą arba implantavimo metu galima naudoti pakartotinai sterilizuojamą *M.blue Checkmate*.

3.04.04 PARENGIMAS. NAUDOTI

Sterili pakuotė

Prieš pat naudojant *M.blue Checkmate* reikia atlikti sterilios pakuotės apžiūrą siekiant nustatyti, ar nepažeista sterilaus barjero sistema. Produktai iš pakuotės turi būti išimti prieš pat naudojimą.

***M.blue plus Instruments* vientisumo tikrinimas**

Prieš naudojimą reikia patikrinti, ar instrumentai nepažeisti. Tam visus instrumentus reikia apžiūrėti.

3.04.05 *M.blue* REGULIAVIMAS

Norint reguliuoti atidarymo slėgį, reikia atlikti šiuos veiksmus:

1. Lokalizavimas

ĮSPĖJIMAS

***M.blue plus Compass* ant vožtuvo turi būti uždėtas kuo arčiau centro, kitaip atidarymo slėgis gali būti nustatytas netinkamai.**

NUORODA

- **Galimi oro intarpai *M.blue plus Compass* neturi įtakos jo veikimui.**
- ***M.blue plus Compass* jautriai reaguoja į išorinius magnetinius laukus. Norint išvengti nepageidaujamos sąveikos, nustatant atidarymo slėgį *M.blue plus Adjustment Ring* turi būti šalia *M.blue plus Compass*. Rekomenduojame išlaikyti bent 30 cm atstumą.**
- **Dėl odos tinimo kelias dienas po operacijos nustatyti gali būti sunkiau. Jei vožtuvo nustatymo tikrinimas kompasu vienareikšmiškai negalimas, rekomenduojama kontrolė taikant vaizdo gavimo metodą.**

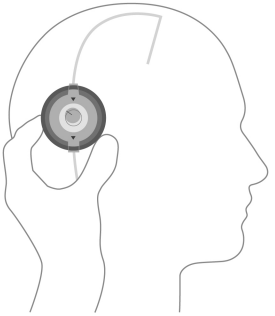
Jei *M.blue plus Compass* atlenkiamas, matyti apvali iškarpa, per kurią smiliumi paciento galvoje galima lokalizuoti vožtuvą (6 pav.).

Iliustracija 6: Vožtuvo lokalizavimas

Krypties žymos parodo srauto kryptį.

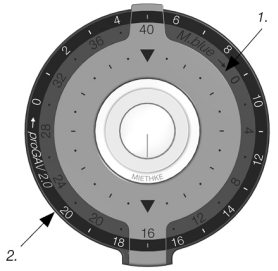
2. Tikrinimo procesas

Norint nustatyti nustatytą slėgio lygį paskui kompasas vėl uždaromas. Dabar plūdė judinant instrumentą turi būti centruojama tam numatytoje apvalioje žymoje (7 pav.). Jei plūdė centruota, naudojantis ant plūdės esančia plūdės brūkšnio formos žyma galima nuskaityti nustatytą diferencinio slėgio bloko (*proGAV 2.0*) arba gravitacijos bloko (*M.blue*) atidarymo slėgį (7 pav.).



Iliustracija 7: Slėgio lygio reguliavimas naudojant M.blue plus Compass

Ant laipsniškojo žiedo yra dvi skalės (8 pav.). *proGAV 2.0* reguliuojamo diferencinio slėgio bloko atidarymo slėgiui galioja pilka spalva pažymėtas nustatymų diapazonas nuo 0 iki 20 cmH_2O išorinėje skalėje. *M.blue* gravitacijos bloko atidarymo slėgiui galioja geltona spalva pažymėtas vidaus skalės nustatymų diapazonas nuo 0 iki 40 cmH_2O.



Iliustracija 8: M.blue plus Compass laipsniškasis žiedas

1. Viduje: M.blue gravitacijos bloko skalė nuo 0 iki 40 cmH_2O

2. Išorėje: proGAV 2.0 diferencinio slėgio bloko skalė nuo 0 iki 20 cmH_2O

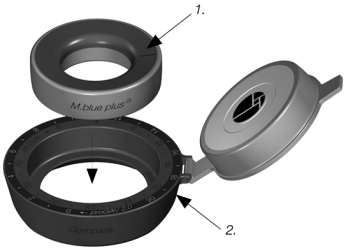
(M.blue gravitacijos bloko atidarymo slėgis iliustracijoje 16 cmH_2O; proGAV 2.0 diferencinio slėgio bloko atidarymo slėgis iliustracijoje 17 cmH_2O)

3. Reguliavimo procesas

ĮSPĖJIMAS

- **Reguliuojant *proGAV 2.0* diferencinio slėgio bloką svarbu, kad atidarymo slėgis būtų keičiamas ne daugiau kaip 8 cmH_2O per vieną reguliavimo procesą, nes kitaip gali atsirasti klaidų.**
  Pavyzdys: Atidarymo slėgis turi būti pakeistas iš 3 į 18 cmH_2O. Tinkamai reguliuojama dviem etapais: pirmiausia pakeičiama iš 3 į 11 cmH_2O, o tada iš 11 į 18 cmH_2O.
- **Reguliuojant *M.blue* gravitacijos bloką svarbu, kad atidarymo slėgis būtų keičiamas ne daugiau kaip 16 cmH_2O per vieną reguliavimo procesą, nes kitaip gali atsirasti klaidų.**
  Pavyzdys: Atidarymo slėgis turi būti pakeistas iš 6 į 36 cmH_2O. Tinkamai reguliuojama dviem etapais: pirmiausia pakeičiama iš 6 į 22 cmH_2O, o tada iš 22 į 36 cmH_2O.

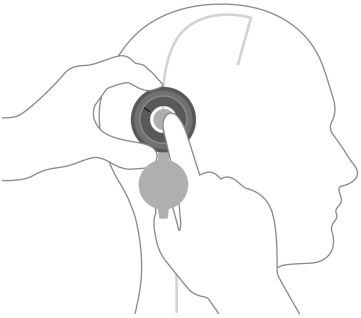
Atidarymo slėgiui reguliuoti kompasas atverčiamas, tačiau nekeičiant laipsniškojo žiedo padėties. Į laipsniškąjį žiedą dabar „Adjustment Ring“ įdedamas taip, kad jo brūkšnio formos žyma rodytų norimą vertę laipsniškojo žiedo skalėje (pav. 9).



Iliustracija 9: Adjustment Ring įdėjimas
1. Adjustment Ring
2. Laipsniškasis žiedas

Iliustracija 10: proGAV 2.0 diferencinio slėgio bloko nustatymas iliustracijoje 1 cmH_2O arba M.blue gravitacijos bloko nustatymas iliustracijoje 32 cmH_2O.

Smiliumi šiek tiek paspaudus „Adjustment Ring“ centre ir po oda esančią vožtuvo membraną, aktyvinamas rotoriaus stabdys ir diferencinio slėgio arba gravitacijos bloko atidarymo slėgis pakeičiamas į norimą vertę (11 pav.).

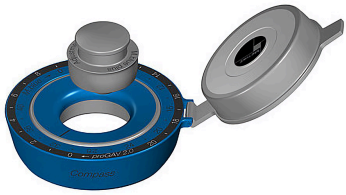


Iliustracija 11: Reguliavimas su M.blue plus Adjustment Ring

Ir *proGAV 2.0* diferencinio slėgio blokas, ir *M.blue* gravitacijos blokas yra su grįžtamojo ryšio mechanizmu. Jei vožtuvas veikiamas slėgiu, dėl vožtuvo korpuso savybių galima girdėti akustinį signalą (spragtelėjimą) arba jausti varžą vos tik aktyvinamas rotoriaus stabdys. Taigi vožtuvas akustiniu arba lytimuoju būdu parodo, kad atsiejimui slėgio pakanka. Jei šis slėgis paskui vėl aktyvinamas, rotorių vėl saugu reguliuoti. Spragtelėjimą atleidžiant rotoriaus stabdį prieš implantavimą galima gerai girdėti visada, o po vožtuvo implantavimo ir užpildymo priklausomai nuo implanto padėties ir savybių jis gali būti gerokai prislopintas. Tačiau paprastai jį gali girdėti pats pacientas arba jį galima išgirsti stetoskopu.

***Adjustment Assistant* reguliavimas**

Atidarymo slėgiui reguliuoti taip pat gali būti naudojamas *M.blue plus Adjustment Assistant*. Tam *M.blue plus Adjustment Assistant* įdedamas į norimai vertei nustatytą „Adjustment Ring“ ir smiliumi paspaudžiamas (12 pav.).



Iliustracija 12: M.blue plus Adjustment Assistant

Tikrinimas po reguliavimo

Nustačius vožtuvo atidarymo slėgį rekomenduojama patikrinti nustatytą slėgio lygį. Tam atliekami 1 ir 2 punkte nurodyti veiksmai. Jei išmatuotoji vertė su norimu slėgio lygiu nesutampa, reguliavimo procesas kartojamas. Vėl pradedama nuo 3 punkto.

M.blue Checkmate CE 0297

M.blue Checkmate tiekiamas sterilus ir gali būti sterilizuojamas pakartotinai. Naudojant *M.blue Checkmate* galima tiesiogiai *M.blue* prieš vožtuvo implantavimą ir jį implantuojant keisti slėgio lygį ir vykdyti kontrolę. Norint nustatyti slėgio lygį, *M.blue Checkmate* centralizuotai nustatomas *M.blue*. *M.blue Checkmate* vožtuve susireguliuoja pats. Galima nuskaityti slėgio lygį proksimalinio (į vožtuvą vedančio) kateterio kryptimi. Jei reikia reguliuoti slėgio lygį, *M.blue Checkmate* centralizuotai nustatomas *M.blue*. Norimas slėgio lygis turi būti nukreiptas proksimalinio (į vožtuvą vedančio) kateterio kryptimi. Lengvu paspaudimu su *M.blue Checkmate* ant vožtuvo rotoriaus stabdys *M.blue* atleidžiamas ir nustatomas slėgio lygis.

Iliustracija 13: M.blue Checkmate
Spalva: mėlyna
Slėgio lygiai:: 0 bis 40 cmH_2O

3.04.06 REKOMENDACIJA DĖL NESTERILIZUOJAMŲ *M.blue plus Instruments* VALYMO

NUORODA

***M.blue plus Instruments* pagaminti iš termolabilių, šilumai ir drėgmei jautrių ir chemijos požiūriu reaguojančių dalių. *M.blue plus Instruments* nedėkite į valymo tirpalus arba neleiskite skysčiams patekti į korpusą, nes dėl skysčio, korozijos ir užteršimo gali sutrikti veikimas.**

Paviršinius *M.blue plus Instrumente* nešvarumus iškart po naudojimo taikant valymo metodą paprastai reikia nuvalyti valikliais su alkoholiu (bent 75 % alkoholio).

Veikimo laikas turi būti bent 60 sekundžių ir jį reikia parinkti atsižvelgiant į nešvarumo laipsnį. Tada instrumentai nuvalomi sausa šluoste.

Šie valymo metodai netinka ruošiant *M.blue plus Instruments* (išskyrus *M.blue Checkmate*): apšvitinimas, ultragarsas, sterilizavimas, mechaninis apdorojimas, merkimas į valymo skysčius.

3.04.07 *M.blue Checkmate* VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Stenkitės nepažeisti produkto naudojant netinkamas valymo (dezinfekavimo) priemones ir (arba) esant aukštai temperatūrai.

- Chirurginiam plienui valyti ir dezinfekuoti patvirtintas priemones naudokite pagal gamintojo instrukciją.
- Atkreipkite dėmesį į informaciją apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- Neviršykite didžiausios galimos 55 °C valymo temperatūros.
- Taikykite valymą ultragarsu:
  - kaip efektyvią mechaninę pagalbos priemonę valant (dezinfekuojant),
  - pirminiam produktų su pridžiuvusiais likučiais valymui prieš atliekant mechaninį valymą (dezinfekavimą),
  - kaip integruotą mechaninę pagalbos priemonę valant (dezinfekuojant) mechaniniu būdu,
  - produktų papildomam valymui su nepašalintais likučiais prieš atliekant mechaninį valymą (dezinfekavimą).
- Jei instrumentus galima saugiai ir tinkamai valymo požiūriu pritvirtinti, valykite ir dezinfekuokite juos mechaniniu būdu.

Rankinis valymas (dezinfekavimas)

- Po rankinio valymo (dezinfekavimo) patikrinkite, ar ant matomų paviršių neliko nešvarumų.
- Jei reikia, valymą pakartokite.

Mechaninis valymas (dezinfekavimas)

- Produktą dėkite ant tinkamai valomo dėklo su sietu.

Mechaninis valymas (dezinfekavimas) su pirminiu rankiniu valymu

▶ Pirminis rankinis valymas naudojant ultragarsą

Etapas	**I**	**II**
Žingsnis	Dezinfekuojamasis valymas ultragarsu	Tarpinis skalavimas
T (°C/°F)	KT (šalta)	KT (šalta)
t (min)	15	1
Konc. (%)	2	-
Vandens kokybė	GV	GV
Chemija	B. Braun Stabimed®; be aldehidfenolių ir QAV; pH = 9	

GV: geriamas vanduo; KT: kambario temperatūra

Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

I etapas

▶ Produktą išvalykite ultragarsinio valymo vonelėje (dažnis 35 kHz). Svarbu, kad būtų apimami visi prieinami paviršiai.

II etapas

▶ Visą produktą (visus prieinamus paviršius) išplaukite (nuplaukite) po tekančiu vandeniu.

Prietaiso modelis: vienos kameros plovimo (dezinfekavimo) aparatas be ultragarso

▶ Produktą dėkite ant plovimui tinkančio dėklo su sietu (stenkitės nepalikti neišplaunamų vietų)

Etapas	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**	**VI**
Žingsnis	Pirminis skalavimas	Valymas	Neutralizacija	Tarpinis patikrinimas	Terminis dezinfekavimas	Sausinimas
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Vandens kokybė	GV	VGV	VGV	VGV	VGV	-
Chemija	-	koncentracija, šarminė: pH = 10,9 < 5 % anijoninės aktyviosios paviršiaus medžiagos – 1 % tirpalo pH = 10,5	-koncentracija, rūgšti: pH = 2,6; Pagrindas: citrinos rūgštis - 1 % tirpalas pH = 3,0	-	-	-

GV: Geriamas vanduo, VGV: visiškai gėlintas vanduo, demineralizuotas

Kontrolė, priežiūra, patikrinimas

- Leiskite produktui atvėsti iki kambario temperatūros.
- Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo patikrinkite, ar produktas:
  švarus, tinkamai veikiantis ir nepažeistas, pvz., ar jis izoliuotas ir ar jame nėra nepritvirtintų, persuktų, sudaužytų, įtrūkusių, nudėvėtų ir sulūžusių dalių.
- Pažeistus produktus iškart išimkite. Rekomenduojama po valymo instrumentą supakuoti į tinkamą dvigubą sterilią pakuotę. Taip geriausiai užtikrinamas daugkartinis naudojimas.

3.05 UTILIZAVIMAS

Utilizuojant arba perdirbant produktą, jo komponentus ir jų pakuotes būtina laikytis teisės aktų. *M.blue plus Instruments* pagal medicinos praktiką ir galiojančius įstatymus ir taisykles turi būti utilizuojami kaip potencialiai užkrečiama medžiaga.

3.06 KLAIDŲ PAIEŠKA IR ŠALINIMAS

- *M.blue plus Compass* ant vožtuvo turi būti uždėtas kuo arčiau centro, kitaip atidarymo slėgis gali būti nustatytas netinkamai.
- Būtina užtikrinti, kad rodyklių žymos ant kompaso korpuso (proksimalinio, distalinio) sutaptų su šuntavimo sistemos srauto kryptimi.
- Siekiant užtikrinti, kad nustatytą slėgio lygį būtų galima tinkamai nuskaityti, *M.blue plus Compass* esančią plūdę lengvu instrumento judesiu reikėtų centruoti tam numatytoje apvalioje žymoje.
- Ant laipsniškojo *M.blue plus Compass* žiedo yra dvi skalės:
  - *proGAV 2.0* reguliuojamo diferencinio slėgio bloko slėgio lygiams galioja pilka spalva pažymėtas nustatymų diapazonas nuo 0 iki 20 cmH_2O išorinėje skalėje.
  - *M.blue* gravitacijos bloko slėgio lygiams galioja geltona spalva pažymėtas vidinės skalės nustatymų diapazonas nuo 0 iki 40 cmH_2O.
- Reguliuojant *proGAV 2.0* diferencinio slėgio bloką svarbu, kad atidarymo slėgis per vieną reguliavimo procesą būtų keičiamas ne daugiau kaip 8 cmH_2O. Pavyzdys Atidarymo slėgis turi būti pakeistas iš 3 į 18 cmH_2O. Tinkamai reguliuojama dviem etapais: pirmiausia pakeičiama iš 3 į 11 cmH_2O, o tada iš 11 į 18 cmH_2O.
- Reguliuojant *M.blue* gravitacijos bloką svarbu, kad atidarymo slėgis būtų keičiamas ne daugiau kaip 16 cmH_2O per vieną reguliavimo procesą, nes kitaip gali atsirasti klaidų.
  Pavyzdys Atidarymo slėgis turi būti pakeistas iš 6 į 36 cmH_2O. Tinkamai reguliuojama dviem etapais: pirmiausia pakeičiama iš 6 į 22 cmH_2O, o tada iš 22 į 36 cmH_2O.
- *M.blue plus Compass* jautriai reaguoja į išorinius magnetinius laukus. Norint išvengti nepageidaujamos sąveikos, nustatant atidarymo slėgį *M.blue plus Adjustment Ring* turi būti šalia *M.blue plus Compass*. Rekomenduojame išlaikyti bent 30 cm atstumą.
- Dėl odos tinimo kelias dienas po operacijos nustatyti gali būti sunkiau. Jei vožtuvo nustatymo tikrinimas *M.blue plus Compass*, rekomenduojama kontrolė taikant vaizdo gavimo metodą.
- Implantuojant vožtuvus *M.blue* arba *proGAV 2.0* svarbu, kad atstumas tarp vožtuvo ir odos paviršiaus būtų ne didesnis kaip 10 mm. Jei odos ir audinio storis yra didesnis kaip 10 mm, surasti vožtuvą ir nustatyti vožtuvo slėgio lygį gali būti sunkiau arba išvis neįmanoma.
- Reguliuojamo „Miethke“ vožtuvo negalima implantuoti srityje, kurioje vožtuvą surasti arba apčiuopti sunkiau (pvz., po itin surandėjusiu audiniu).

3.07 TECHNINĖ INFORMACIJA

3.07.01 TECHNINIAI DUOMENYS

Gamintojas	**„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“**
Produkto pavadinimas	*M.blue plus Instruments*
Indikacija	Hidrocefalijos gydymas
Sterilizavimo / dezinfekavimo galimybės	*M.blue Checkmate* sterilizuojamas *M.blue plus Compass* dezinfekuojamas *M.blue plus Adjustment Ring* dezinfekuojamas *M.blue plus Adjustment Assistant* dezinfekuojamas
Laikymas	Laikykite sausoje ir švarioje vietoje
Matmenys	*M.blue plus Compass*: ø 63 mm, H: 16,5 mm *M.blue plus Adjustment Ring*: ø 43 mm; H: 11,5 mm *M.blue plus Adjustment Assistant*: ø 23,5 mm; H: 28,5 mm *M.blue Checkmate*: ø 20 mm; H: 27,5 mm

3.07.02 SĄLYTĮ SU KŪNO AUDINIAIS (SKYSČIAIS) TURINČIOS MEDŽIAGOS

M.blue plus Compass	Aliuminis (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
M.blue plus Adjustment Ring	Aliuminis (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
M.blue plus Adjustment Assistant	Aliuminis (AlMgSi0,5, AlMgSi1), poliuretanas
M.blue Checkmate	Titanas (TiAl6V4)

3.08 ŽYMĖJIMUI NAUDOTI SIMBOLIAI

Simbolis	Paaiškinimas
CE xxxx	ES atitikties ženklas, xxxx nurodo atsakingos notifikuotosios įstaigos kodą
MD	„Medical device“, medicinos priemonė
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Tinka naudoti iki
LOT	Gamyklinis siuntos numeris, partija
REF	Gaminio numeris
UDI	UDI numeris („Unique Device Identifier“)
STERILE	Sterilizuota garais
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti pakartotinai
	Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
	Laikyti sausoje vietoje
	Temperatūros apribojimas
	Laikytis naudojimo instrukcijos (elektroninės naudojimo instrukcijos)
	Dėmesio, laikytis lydimuosiuose dokumentuose pateiktų nurodymų
	Be pirogenų
LATEX	Be natūraliojo kaučiuko latekso, be latekso
Rx only	Reiškia, kad produktas JAV gali būti išduodamas tik gydytojams.

Simbolis	Paaiškinimas
MR	Nesaugu naudoti MR
	Data
#	Modelio numeris / „European Medical Device Nomenclature Code“

4.00 MEDICINOS PRIEMONIŲ KONSULTANTAI

„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“ pagal norminius reikalavimus skiria medicinos priemonių konsultantus, kurie yra kontaktiniai asmenys visais su produktais susijusiais klausimais.

Su mūsų medicinos priemonių konsultantais galite susisiekti

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

SISUKORD

0.00 EESSÕNA JA TÄHTSAD JUHISED 95

1.00 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDI KASUTAMISEKS 95

1.01 Hoiatusjuhiste selgitus 95

1.02 Esitlusviisid 95

1.03 Muud lisadokumendid ja täiendav teabematerjal 96

1.04 Tagasiside kasutusjuhendi kohta 96

1.05 Autoriõigus, lahtiütlus, garantii ja täiendav teave 96

2.00 *M.blue plus Instruments* KIRJELDUS 96

2.01 Meditsiiniline kasutusotstarve 96

2.02 Kliiniline kasutamine 96

2.03 Näidustused 96

2.04 Vastunäidustused 96

2.05 Ettenähtud patsiendirühmad 96

2.06 Ettenähtud kasutajad 96

2.07 Ettenähtud kasutuskeskkond 97

2.08 Tehniline kirjeldus 97

2.09 Süsteemikomponendid 98

3.00 TOOTE *M.blue plus Instruments* OMADUSED 98

3.01 Toote kirjeldus 98

3.02 Oluline ohutusalane teave 99

3.03 Transport ja ladustamine 100

3.04 Toote kasutamine 100

3.05 Jäätmekäitlus 105

3.06 Veaotsing ja vigade kõrvaldamine 106

3.07 Tehniline teave 107

3.08 Märgistuseks kasutatud sümbolid 108

4.00 MEDITSIINITOODETE NÕUSTAJA 108

0.00 EESSÕNA JA TÄHTSAD JUHISED

Eessõna

Täname teid toote *M.blue plus Instruments* ostu eest! Kui teil on küsimusi selle kasutusjuhendi sisu või toote kasutamise kohta, siis pöörduge palun meie poole.

Teie Christoph Miethke GmbH & Co. KG meeskond

Kasutusjuhendi tähtsus

⚠ HOIATUS

Asjatundmatu käitlemine ja mittesihipärane kasutamine võivad põhjustada ohtusid ja kahjustusi. Seepärast palume teil see kasutusjuhend läbi lugeda ja seda täpselt järgida. Hoidke kasutusjuhendit alati kättesaadavana. Seejuures järgige isiku- ja varakahjude vältimiseks ka ohutusjuhiseid.

Kehtivusala

Toote *M.blue plus Instruments* juurde kuuluvad järgmised komponendid:

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

Lisavarustusena täiendavalt:

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

1.00 TEAVE SELLE KASUTUSJUHENDI KASUTAMISEKS

1.01 HOIATUSJUHISTE SELGITUS

⚠ OHT

Tähistab vahetult ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, on tagajärjeks surm või ülirasked vigastused.

⚠ HOIATUS

Tähistab võimalikku ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tagajärjeks olla surm või ülirasked vigastused.

⚠ ETTEVAATUST

Tähistab võimalikku ähvardavat ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tagajärjeks olla kerged või piiratud ulatusega vigastused.

❗ MÄRKUS

Tähistab võimalikku kahjulikku olukorda. Kui seda ei väldita, võib tagajärjeks olla toote või mõne läheduses asuva eseme kahjustus.

Hoiatusjuhiseid „Oht“, „Hoiatus“ ja „Ettevaatust“ tähistavate sümbolite puhul on tegemist kollasel taustal musta serva ja musta hüüumärgiga ohukolmnurkadega.

1.02 ESITLUSVIISID

Esitlus	Kirjeldus
Kursiiv	Tootenimede tähistus

1.03 MUUD LISADOKUMENDID JA TÄIENDAV TEABEMATERJAL

Selle kasutusjuhendi ja algupärase kasutusjuhendi tõlked muudesse keeltesse leiate meie veebilehelt:
https://www.miethke.com/downloads/

Kui peaksite hoolimata kasutusjuhendi ja täiendava teabega hoolikast tutvumisest jätkuvalt abi vajama, siis võtke ühendust kas pädeva edasimüüja või meiega.

1.04 TAGASISIDE KASUTUSJUHENDI KOHTA

Teie arvamus on meile oluline. Palun jagage meiega oma soove ja kriitikat selle kasutusjuhendi kohta. Me analüüsime teie tagasisidet ja võtame seda kasutusjuhendi järgmise versiooni koostamisel võimaluse korral arvesse.

1.05 AUTORIÕIGUS, LAHTIÜTLUS, GARANTII JA TÄIENDAV TEAVE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garanteerib veatu toote, millel ei ole tarnimise hetkel materjali- ega tootmisdefekte.

Kui toodet muudetakse viisil, mida ei ole selles dokumendis kirjeldatud, kui seda kombineeritakse teiste tootjate toodetega või kui seda ei kasutata otstarbekohaselt või kasutatakse sellest erineval viisil, on ohutust ja talitlusvõimet puudutava vastutuse ja garantii ülevõtmine välistatud.

Christoph Miethke GmbH & Co KG selgitab, et viide nende kaubamärgiõiguse kohta kehtib eranditult ainult nendes jurisdiktsioonides, kus tal on kaubamärgiõigus.

2.00 *M.blue plus Instruments* KIRJELDUS

2.01 MEDITSIINILINE KASUTUSOTSTARVE

Toode *M.blue plus Instruments* on mõeldud *M.blue* ja *proGAV 2.0* klappide kontrollimiseks ja reguleeritavate rõhutasemete seadistamiseks.

2.02 KLIINILINE KASUTAMINE

Ravivõimalused

- Reguleeritava klapimooduli lokaliseerimine toote Instruments abil
- *M.blue* klapi gravitatsioonielemendi Gravitational Unit ja *proGAV 2.0* klapi diferentsiaalrõhuelemendi rõhutaseme määramine
- Rõhutaseme kontrollimine ilma diagnostilise protseduurita nagu röntgen
- Rõhutaseme reguleerimine ilma invasiivse protseduurita

2.03 NÄIDUSTUSED

Toote *M.blue plus Instruments* osas kehtivad järgmised näidustused:

- Hüdrotsefaalia ravi

2.04 VASTUNÄIDUSTUSED

Toote *M.blue plus Instruments* osas kehtivad järgmised vastunäidustused:

- talumatus toote Instruments materjalide suhtes

2.05 ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHMAD

- Reguleeritava *M.blue*, *proGAV 2.0* või *M.blue plus* implanteeritud, CSF-i äravooluga šundiga Shunt System patsiendid

2.06 ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Valediagnoosidest, valeravist ja viivitustest tulenevate ohtude vältimiseks võivad toodet kasutada ainult järgmiste kvalifikatsioonidega isikud:

- kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, nt neurokirurg;
- kellel on teadmised toote toimimise ja sihipärase kasutamise kohta;
- kes on edukalt läbinud tootekoolituse.

2.07 ETTENÄHTUD KASUTUSKESKKOND

Professionaalsed tervishoiuasutused

- Meditsiiniasutused, nagu haigla, arsti- ja/või taastusravipraksis

2.08 TEHNILINE KIRJELDUS

Toote *M.blue plus Instruments* abil saab kindlaks teha, muuta ja kontrollida nii *M.blue* klapi reguleeritava gravitatsioonielemendi Gravitational Unit rõhutaset kui ka *proGAV 2.0* klapi reguleeritava diferentsiaalrõhuelemendi rõhutaset.

M.blue (joonis 1) on hüdrotsefaalia ravis asendist sõltuv töötav klapp liikvori drenaažiks. See koosneb diferentsiaalrõhuelemendist ja reguleeritavast gravitatsioonielemendist Gravitational Unit.

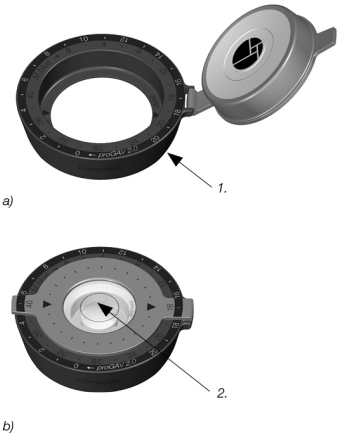
Joonis 1: M.blue

Ka *proGAV 2.0* (joonis 2) on hüdrotsefaalia ravis asendist sõltuv töötav klapp liikvori drenaažiks. See koosneb reguleeritavast diferentsiaalrõhuelemendist ja gravitatsioonielemendist Gravitational Unit.

Joonis 2: proGAV 2.0

Joonis 3: M.blue plus on kombinatsioon reguleeritavast diferentsiaalrõhuelemendist (proGAV 2.0) ja reguleeritavast gravitatsioonielemendist Gravitational Unit (M.blue) ning see tarnitakse näidatud järjekorras (proksimaalne proGAV 2.0 ja distaalne M.blue).

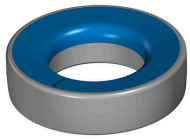
Kompass *M.blue plus Verification Compass* (joonis 4) on mõeldud klapi lokaliseerimiseks ning *M.blue* gravitatsioonielemendi Gravitational Unit ja *proGAV 2.0* reguleeritava diferentsiaalrõhuelemendi seadistatud avanemisrõhu määramiseks.



Joonis 4: M.blue plus Verification Compass
a) avatud
b) suletud
1. Ringskaala
2. Ujuvkompass

Kohandusinstrumendiga *M.blue plus Adjustment Ring* (joonis 5) saab *M.blue* gravitatsioonielemendi Gravitational Unit avanemisrõhku seadistada vahemikus 0 kuni 40 cmH_2O.

Lisaks saab kohandusinstrumendiga *M.blue plus Adjustment Ring* seadistada *proGAV 2.0* diferentsiaalrõhuelemendi avanemisrõhku vahemikus 0 kuni 20 cmH_2O.



Joonis 5: M.blue plus Adjustment Ring

M.blue reguleeritava gravitatsioonielemendi Gravitational Unit avanemisrõhku saab enne ja pärast implantatsiooni muuta. Tootja poolt on avanemisrõhk eelseadistatud väärtusele 20 cmH_2O.

proGAV 2.0 reguleeritava diferentsiaalrõhuelemendi avanemisrõhku saab enne või pärast implantatsiooni muuta. Tootja poolt on avanemisrõhk eelseadistatud väärtusele 5 cmH_2O.

2.09 SÜSTEEMIKOMPONENDID

Toodet *M.blue plus Instruments* on võimalik kasutada järgmiste klappide avanemisrõhu seadistamiseks:

Toote nimi	Joonis
M.blue	
M.blue plus	
proGAV 2.0	

3.00 TOOTE *M.blue plus Instruments* OMADUSED

3.01 TOOTE KIRJELDUS

3.01.01 HEAKSKIIDETUD KOMPONENDID

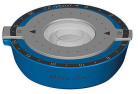
M.blue plus Instruments koosnevad järgmistest komponentidest

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

M.blue plus Instruments saab komponentidega

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

täiendada.

	Artikli nr	Joonis
1	FX891T	
2	FX892T	
3	FX893T	
4	FX894T	

3.01.02 TARNEKOMPLEKT

Pakendi sisu (artikli nr FX890T)	Kogus
M.blue plus Verification Compass	1
M.blue plus Adjustment Ring	1
M.blue plus Instruments kasutusjuhend	1

Pakendi sisu (artikli nr FX891T)	Kogus
M.blue plus Verification Compass	1
M.blue plus Instruments kasutusjuhend	1

Pakendi sisu (artikli nr FX892T)	Kogus
M.blue plus Adjustment Ring	1
M.blue plus Instruments kasutusjuhend	1

Pakendi sisu (artikli nr FX893T)	Kogus
M.blue plus Adjustment Assistant	1
M.blue plus Instruments kasutusjuhend	1

Pakendi sisu (artikli nr FX894T)	Kogus
M.blue Checkmate	1
M.blue plus Instruments kasutusjuhend	1

3.01.03 STERIILSUS

Kui *M.blue Checkmate* välja arvata, siis toode *M.blue plus Instruments* ei ole steriliseeritav, vaid ainult desinfitseeritav.

⚠ HOIATUS

Pakendi või toodete kahjustuste korral ei tohi tooteid kasutada.

3.01.04 KORDUSKASUTAMINE JA UUESTI STERILISEERIMINE

Toodet *M.blue Checkmate* tuleb steriliseerida kahekordses steriilses pakendis, autoklaavis (auruga steriliseerimine, fraktsioneeritud vaakumprotsess) 5 minutit 134 °C juures.

3.01.05 KASUTUSTINGIMUSED

Toode *M.blue plus Instruments* on mõeldud ruumitemperatuuril kasutamiseks meditsiiniasutustes, näiteks haiglates, arstipraksistes või taastusraviasutustes.

3.01.06 TOOTE KASUTUSIGA

Meditsiinitooted on kavandatud täpseks ja usaldusväärseks töötamiseks pikema aja jooksul. Toote *M.blue plus Instruments* eeldatav kasutusiga on kolm aastat alates esmakordsest kasutuselevõtust eeldusel, et toodet kasutatakse normaalsetes kasutustingimustest ja seda hooldatakse nõuetekohaselt (vt peatükk „3.04 Toote kasutamine“).
Instrumente võib kasutada kauem, kui need töötavad veatult. Sellegipoolest ei saa garanteerida, et meditsiinitooted ei vaja tehnilistel või meditsiinilistel põhjustel väljavahetamist.

3.01.07 TOOTEVASTAVUS

Toode vastab hetkel kehtivas versioonis regulatoorsetele nõuetele.

Selle kasutusjuhendi tõlke muudesse keeltesse leiate meie kodulehelt:
https://www.miethke.com/downloads/

3.02 OLULINE OHUTUSALANE TEAVE

3.02.01 OHUTUSJUHISED

Tähtis! Lugege enne toote kasutamist kõik ohutusjuhised hoolikalt läbi. Vigastuste ja eluohtlike olukordade vältimiseks järgige ohutusjuhiseid.

⚠ HOIATUS

- **Checkmate'i steriilse pakendi kahjustuse korral ei tohi toodet kasutada.**
- **Pärast kasutusaja tähtaja möödumist ei tohi Checkmate'i enam kasutada ja see tuleb peatükis 3.01.04 kirjeldatud viisil resteriliseerida.**

⚠ ETTEVAATUST

- **Toote valest käsitsemisest tuleneva vigastusohu tõttu tuleb enne esimest kasutamist kasutusjuhendit hoolikalt lugeda ja sellest aru saada.**
- **Enne kasutamist tuleb kindlasti kontrollida toote *M.blue plus Instruments* korrasolekut ja komplektsust.**

3.02.02 KOMPLIKATSIOONID, KÕRVALTOIMED JA JÄÄKRISKID

Seoses toote *M.blue plus Instruments* kasutamisega võivad ilmneda erinevad kõrvaltoimed ja komplikatsioonid:

- allergiline reaktsioon / talumatus instrumentide materjalide suhtes

Kui patsientidel ilmnevad nahapunetused ja tursed, tugevad peavalud, peapööritushood või muu sarnane, tuleks koheselt pöörduda arsti poole.

3.02.03 TEAVITUSKOHUSTUS

Kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest (kahjustused, vigastused, infektsioonid jne) tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku ametkonda.

3.02.04 PATSIENDILE SELGITAMINE

Raviarst vastutab patsiendile ja/või tema esindajale enne protseduuri antava selgituse eest. Patsienti tuleb teavitada tootega seotud hoia-

tustest, ettevaatusjuhistest, vastunäidustustest, rakendatavatest ettevaatusabinõudest ja kasutuspiirangutest.

3.03 TRANSPORT JA LADUSTAMINE

Meditsiinitooteid tuleb alati transportida ja ladustada puhtas ning kuivas kohas.

Ladustamistingimused

Temperatuurivahemik ladustamisel	0 °C kuni +40 °C

3.04 TOOTE KASUTAMINE

3.04.01 SISSEJUHATUS

Toodet *M.blue plus Instruments* võivad kasutada ainult väljaõppega spetsialistid.

Toote *M.blue plus Instruments* abil saab kindlaks teha, muuta ja kontrollida nii *M.blue* klapi reguleeritava gravitatsioonielemendi Gravitational Unit rõhutaset kui ka *proGAV 2.0* klapi reguleeritava diferentsiaalrõhuelemendi rõhutaset.

3.04.02 OHUTUS- JA HOIATUSJUHISED

ETTEVAATUST

- **Toode *M.blue plus Adjustment Ring* kiirgab magnetvälja. Metallesemed ja magnetandmekandjad peaksid olema piisavalt ohutus kauguses.**

ETTEVAATUST

- **Toote *M.blue plus Instruments* sisemuses olevate magnetite tõttu ei tohi toodet *M.blue plus Instruments* kasutada aktiivsete implantaatide, nagu nt südamerütmurite läheduses. Lisaks on MRT-seadmete läheduses nende kahjustamise oht. Seetõttu ei ole toote *M.blue plus Instruments* kasutamine seal lubatud!**
- ***M.blue* gravitatsioonielemendi Gravitational Unit avanemisrõhu määramiseks, muutmiseks ja kontrollimiseks on tingimata ja erandeid tegemata vaja kasutada *M.blue plus Instrument*. *proGAV 2.0* diferentsiaalrõhuelemendi avanemisrõhku saab määrata, muuta ja kontrollida nii kirjeldatud toote *M.blue plus Instruments* kui ka tootega *proGAV 2.0 Instruments*.**

3.04.03 VAJALIKUD MATERJALID

M.blue reguleeritava gravitatsioonielemendi Gravitational Unit või *proGAV 2.0* reguleeritava diferentsiaalrõhuelemendi seadistamiseks pärast implantatsiooni on vaja tooteid *M.blue plus Verification Compass*, *M.blue plus Adjustment Ring* ja teatud juhtudel toodet *M.blue plus Adjustment Assistant*.

M.blue reguleeritava gravitatsioonielemendi Gravitation Unit seadistamiseks enne klapi implanteerimist või implantatsiooni ajal saab kasutada resteriliseeritavat toodet *M.blue Checkmate*.

3.04.04 KASUTAMISE ETTEVALMISTAMINE

Steriilse pakendi kontrollimine

Toote *M.blue Checkmate* steriilset pakendit tuleb vahetult enne kasutamist visuaalselt kontrollida, et veenduda steriilse barjäärisüsteemi korrasolekus. Tooted tuleb pakendist välja võtta alles vahetult enne kasutamist.

Toote *M.blue plus Instruments* korrasoleku kontrollimine

Enne kasutamist tuleb kontrollida instrumentide korrasolekut. Selleks tuleb kõiki Instrumente visuaalselt kontrollida.

3.04.05 *M.blue* SEADISTAMINE

Avanemisrõhu seadistamiseks tuleb teha järgmised sammud.

1. Lokaliseerimine

HOIATUS

Kompass *M.blue plus Verification Compass* tuleb asetada võimalikult keskele klapi peale, vastasel juhul võib avanemisrõhu määramisel tekkida viga.

MÄRKUS

- **Võimalikud õhumullid kompassi *M.blue plus Verification Compass* sees ei mõjuta selle tööd.**
- **Toode *M.blue plus Verification Compass* reageerib välistele magnetväljadele tundlikult. Soovimatute vahetusmõjude vältimiseks ei tohiks toode *M.blue plus Adjustment Ring* avanemisrõhu määramise ajal olla toote *M.blue plus Verification Compass* vahetus läheduses. Soovitame vähemalt 30 cm vahekaugust.**

MÄRKUS

▶ **Naha turse tõttu võib seadistamine olla paar päeva pärast operatsiooni raskendatud. Kui klapiseadistust ei saa kompassiga *Verification Compass* täpselt kontrollida, soovitame kontrollimiseks kasutada piltuuringut.**

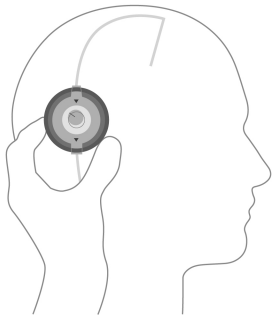
Kui *M.blue plus Verification Compass* pööratakse lahti, siis on näha ringikujulist väljalõiget, mille kaudu saab nimetissõrmega lokaliseerida klappi patsiendi pea küljes võimalikult keskasendis (joonis 6).

Joonis 6: Klapi lokaliseerimine

Suunamärgistused näitavad voolusuunda.

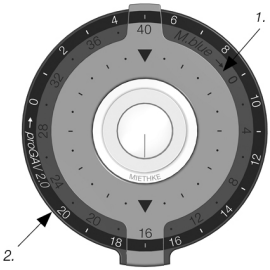
2. Kontrollimine

Seadistatud rõhutaseme määramiseks pööratakse *Verification Compass* uuesti kinni. Ujuk tuleb ainult instrumendis kergelt liigutades selleks ettenähtud ringikujulisele märgistusele (joonis 7) joondada. Kui ujuk on keskasendisse viidud, saab hetkel seadistatud diferentsiaalrõhuelemendi (*proGAV 2.0*) või gravitatsioonielemendi Gravitational Unit (*M.blue*) rõhuväärtuse kindlaks teha ujuki joonmärgistuse abil (joonis 7).



Joonis 7: Rõhutaseme kindlakstegemine kompassi M.blue plus Verification Compass abil

Ringskaalal on kaks skaalat (joonis 8). *proGAV 2.0* reguleeritava diferentsiaalrõhuelemendi avanemisrõhu kohta kehtib välimisel skaalal hallil taustal seadistusvahemik 0 kuni 20 cmH_2O. *M.blue* gravitatsioonielemendi Gravitational Unit avanemisrõhu kohta kehtib sisemisel skaalal siniselt märgistatud seadistusvahemik 0 kuni 40 cmH_2O.



Joonis 8: Kompassi M.blue plus Verification Compass ringskaala

1. Sisemine: M.blue gravitatsioonielemendi Gravitational Unit skaala vahemikus 0 kuni 40 cmH_2O

2. Välimine: proGAV 2.0 diferentsiaalrõhuelemendi skaala vahemikus 0 kuni 20 cmH_2O

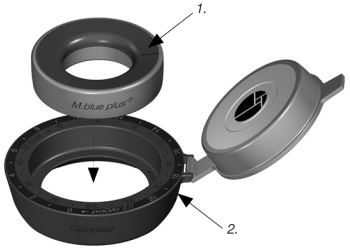
(M.blue gravitatsioonielemendi Gravitational Unit avanemisrõhk pildil toodud näitel 16 cmH_2O; proGAV 2.0 diferentsiaalrõhuelemendi avanemisrõhk pildil toodud näitel 17 cmH_2O)

3. Seadistamine

HOIATUS

- ***proGAV 2.0*** **diferentsiaalrõhuelemendi seadistamisel tuleb jälgida, et avanemisrõhku muudetaks ühe seadistustoimingu kohta maksimaalselt 8 cmH_2O, sest vastasel juhul võivad tekkida vead.**
  Näide: Avanemisrõhk tuleb muuta väärtuselt 3 väärtusele 18 cmH_2O. Õige seadistamine toimub kahes etapis: esmalt seadistamine väärtuselt 3 väärtusele 11 cmH_2O ja seejärel väärtuselt 11 väärtusele 18 cmH_2O.
- **Toote *M.blue* Gravitational Unit seadistamisel tuleb jälgida, et avanemisrõhku muudetaks ühe seadistustoimingu kohta maksimaalselt 16 cmH_2O, sest vastasel juhul võivad tekkida vead.**
  Näide: Avanemisrõhk tuleb muuta väärtuselt 6 väärtusele 36 cmH_2O. Õige seadistamine toimub kahes etapis: esmalt seadistamine väärtuselt 6 väärtusele 22 cmH_2O ja seejärel väärtuselt 22 väärtusele 36 cmH_2O.

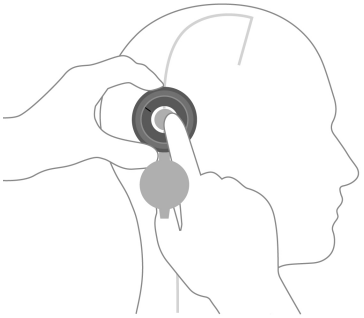
Avanemisrõhu seadistamiseks pööratakse *Verification Compass* lahti, sealjuures ei muudeta ringskaala asendit. Nüüd asetatakse *Adjustment Ring* selliselt ringskaala sisse, et selle joonmärgistus on suunatud ringskaala soovitud väärtusele (joonis 9).



Joonis 9: Instrumendi Adjustment Ring paigaldamine
1. Adjustment Ring
2. Ringskaala

Joonis 10: proGAV 2.0 diferentsiaalrõhuelemendi seadistus pildi näite põhjal 1 cmH_2O ja M.blue gravitatsioonielemendi Gravitational Unit seadistus pildi näite põhjal 32 cmH_2O.

Nimetissõrmega instrumendi *Adjustment Ring* keskosas ja naha all asuvat klapimembraani kergelt vajutades vabastatakse rootorpidur ning viiakse diferentsiaalrõhu- või gravitatsioonielemendi Gravitational Unit avanemisrõhk soovitud väärtusele (joonis 11).



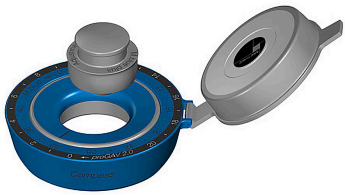
Joonis 11: Seadistamine instrumendi M.blue plus Adjustment Ring abil

Nii *proGAV 2.0* diferentsiaalrõhuelement kui ka *M.blue* gravitatsioonielement Gravitational Unit on varustatud tagastusmehhanismiga. Kui klapile rakendatakse sihipärast survet, on tänu klapi korpuse eripärale kuulda rootorpiduri vabastamise ajal akustilist signaali, klõpsuvat heli, või tunda takistust. Klapp näitab seega akustiliselt ja haptiliselt, millal on rõhk lahtisidestamiseks piisav. Kui see rõhk hiljem uuesti vabastatakse, on rootor uuesti reguleerimiseks blokeeritud. Kui enne implantatsiooni on klõpsatus rootorpiduri vabastamisel alati selgelt kuulda, siis pärast implantatsiooni ja klapi täitmist võib see asukohast ja implantaati ümbritseva keskkonna omadustest sõltuvalt olla suu-

rel määral summutatud. Seda peaks reeglina patsient ise või stetoskoobi abil kuulma.

Seadistamine toote *Adjustment Assistant* abil

Avanemisrõhu seadistamiseks saab alternatiivselt kasutada toodet *M.blue plus Adjustment Assistant*. Selleks asetatakse *M.blue plus Adjustment Assistant* soovitud väärtusele seadistatud instrumendi *Adjustment Ring* peale ja vajutatakse nimetissõrmega (joonis 12).



Joonis 12: M.blue plus Adjustment Assistant

Kontrollimine pärast seadistamist

Pärast klapi avanemisrõhu seadistamist on soovitav kontrollida seadistatud rõhutaset. Sealjuures toimitakse punktis 1 ja 2 kirjeldatud viisil. Kui mõõdetud väärtus ei kattu soovitud rõhutasemega, siis korratakse seadistustoimingut. Selleks alustatakse uuesti punktist 3.

M.blue Checkmate CE 0297

M.blue Checkmate tarnitakse steriilselt ja on resteriliseeritav. Tootega *M.blue Checkmate* saab muuta rõhutaset ja kontrollida seda enne klapi implantatsiooni ning implantatsiooni ajal otse *M.blue* peal. Rõhutaseme määramiseks asetatakse *M.blue Checkmate* keskasendis *M.blue* peale. *M.blue Checkmate* joondub iseseisvalt klapi peal. Rõhutaset saab vaadata proksimaalse (klappi viiva) kateetri suunas. Kui rõhutaset tuleb muuta, asetatakse *M.blue Checkmate* keskasendis *M.blue* peale. Sealjuures peab soovitud rõhutase olema proksimaalse (klappi viiva) kateetri suunas. Toote *M.blue Checkmate* kerge vajutusega klapile vabastatakse *M.blue* sees rootorpidur ja muudetakse rõhutaset.

Joonis 13: M.blue Checkmate
Värvus: sinine
Rõhutasemed: 0 kuni 40 cmH_2O

3.04.06 MITTESTERILISEERITAVA TOOTE *M.blue plus Instruments* PUHASTUSSOOVITUS

MÄRKUS

Toode *M.blue plus Instruments* on valmistatud terviliselt ebapüsivatest, soojus- ja niiskustundlikest ning keemiliselt reageerivatest komponentidest. Ärge asetage toodet *M.blue plus Instruments* puhastuslahustesse ega laske vedelikel tungida korpusesesse, sest niiskus, korrosioon ja määrdumine võivad talitlusviisi mõjutada.

Instrumentide *M.blue plus M.blue plus Instruments* pealispinnal olev mustus tuleb põhimõtteliselt kohe pärast kasutamist alkoholisisaldusega puhastusvahendiga (vähemalt 75% alkoholi) pühkides eemaldada.

Toimimisaeg peaks olema vähemalt 60 sekundit ja seda tuleks kohandada vastavalt määrdumisastmele. Instrumendid tuleb lõpuks kuiva lapiga üle pühkida.

Toote *M.blue plus Instruments* (välja arvatud *M.blue Checkmate*) puhastamiseks ei sobi järgmised puhastustoimingud: kiiritamine, ultraheli, steriliseerimine, masintöötlus, puhastusvedelikesse asetamine.

3.04.07 TOOTE *M.blue Checkmate* PUHASTAMINE JA DESINFEKTSIOON

Vältige toote kahjustamist ebasobivate puhastus-/desinfitseerimisvahendite ja/või liiga kõrgete temperatuuride tõttu!

- Kasutage kirurgilise terase jaoks lubatud puhastus- ja desinfektsioonivahendeid vastavalt tootja juhistele.
- Järgige andmeid kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaja kohta.
- Ärge ületage maksimaalset lubatud 55 °C puhastustemperatuuri.
- Ultrahelipuhastuse läbiviimine:
  - mõjus mehhaaniline abivahend manuaalsele puhastamisele/desinfektsioonile;
  - külgekuivanud jääkidega toodete eelpuhastamiseks enne masinpuhastamist/desinfektsiooni;
  - integreeritud mehhaaniline abivahend masinpuhastusel/desinfektsioonil;
  - eemaldamata jääkidega toodete järelpuhastamiseks pärast masinpuhastamist/desinfitseerimist.
- Kui instrumente saab masinates või paigaldusabide peale turvaliselt ja puhastamiseks sobivalt fikseerida, siis puhastage ja desinfitseerige instrumente masinaga.

Manuaalne puhastamine/desinfektsioon

- Kontrollige pärast manuaalselt puhastamist/desinfektsiooni nähtavaid pealispindu jääkide osas.
- Vajadusel korrake puhastusprotsessi.

Masinpuhastus/desinfektsioon

- Asetage toode puhastamiseks sobivasse sõelkorvi.

Masinpuhastus/desinfektsioon koos manuaalse eelpuhastusega

- Manuaalne eelpuhastus koos ultraheliga

Faas	**I**	**II**
Samm	desinfitseeriv ultrahelipuhastus	Vaheloputus
T (°C/°F)	RT (külm)	RT (külm)
t (min)	15	1
Kontsentr. (%)	2	-
Vee-kvaliteet	T-W	T-W
Keemia	B. Braun Stabimed®; fenüülaldehüüdi- ja QAV-vaba; pH = 9	

T-W: joogivesi; RT: ruumitemperatuur

Masinpuhastus leelisega ja termiline desinfektsioon

Faas I

▶ Puhastage toode ultrahelivannis (sagedus 35 kHz). Jälgige sealjuures, et kõik juurdepääsetavad pealispinnad on niisutatud.

Faas II

▶ Loputage toode voolava vee all täielikult üle ja läbi (kõik juurdepääsetavad pealispinnad).

Seadme tüüp: Ilma ultrahelita ühekambriline puhastus-/desinfektsiooniseade

▶ Asetage toode puhastamiseks sobivasse sõelkorvi (vältige toodete omavahelist kinnikatmist)

Faas	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**	**VI**
Samm	Eelloputamine	Puhastamine	Neutraliseerimine	Vahekontroll	Termodesinfektsioon	Kuivatamine
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Veekvaliteet	T-W	VE-W	VE-W	VE-W	VE-W	-
Keemia	-	-Kontsentratsioon, leeliseline: pH = 10,9 < 5 % anioonsed pindaktiivsed ained -1%-line lahus pH = 10,5	-Kontsentratsioon, happeline: pH = 2,6; Alus: Sidrunhape -1%-line lahus pH = 3,0	-	-	-

T-W: joogivesi, VE-W: täielikult soolatustatud demineraliseeritud vesi

Kontroll, korrashoid, katsetamine

▶ Laske tootel jahtuda ruumitemperatuurile.

▶ Kontrollige toodet iga kord pärast puhastamist ja desinfektsiooni alljärgneva osas: puhtus, talitlus ja kahjustuse esinemine, nt isolatsioon, lahtised, paindunud, purunenud, mõradega, kulunud ja murdunud osad.

▶ Kõrvaldage kahjustatud toode koheselt käitusest. Soovitame pärast puhastusprotsessi pakendada instrument sobivasse kahekordsesse steriilsesse pakendisse. See tagab parima võimaliku taaskasutuse.

3.05 JÄÄTMEKÄITLUS

Toote, selle komponentide ja nende pakendite jäätmekäitlusel või ringlussevõtmisel tuleb järgida riiklikke eeskirju. Instrumendid *M.blue plus Instruments* kui potentsiaalselt nakkusohtlik materjal tuleb utiliseerida vastavalt meditsiinipraktikale ja kooskõlas piirkondlike kehtivate seaduste ning eeskirjadega.

3.06 VEAOTSING JA VIGADE KÕRVALDAMINE

- Kompass *M.blue plus Verification Compass* tuleb asetada võimalikult keskele klapi peale, vastasel juhul võib avanemisrõhu määramisel tekkida viga.
- Veenduge, et nooletähised kompassi korpuse peal (proksimaalne, distaalne) kattuvad voolusuunaga šundis Shunt System.
- Selleks, et seadistatud rõhutaset saaks õigesti kindlaks teha, tuleb ujuk kompassis *M.blue plus Verification Compass* instrumenti kergelt liigutades joondada selleks ettenähtud ringikujulisele märgistusele.
- Kompassi *M.blue plus Verification Compass* ringskaalal on kaks skaalat:
  - *proGAV 2.0* reguleeritava diferentsiaalrõhuelemendi rõhutasemete kohta kehtib välimisel skaalal hallil taustal seadistusvahemik 0 kuni 20 cmH_2O.
  - Toote *M.blue* Gravitational Unit rõhutasemete kohta kehtib sisemisel skaalal siniselt märgistatud seadistusvahemik 0 kuni 40 cmH_2O.
- *proGAV 2.0* diferentsiaalrõhuelemendi seadistamisel tuleb jälgida, et ühe seadistustoimingu kohta muudetakse avanemisrõhku maksimaalselt 8 cmH_2O, sest vastasel juhul võivad tekkida vead.
  Näide: Avanemisrõhk tuleb muuta väärtuselt 3 väärtusele 18 cmH_2O. Õige seadistamine toimub kahes etapis: esmalt seadistamine väärtuselt 3 väärtusele 11 cmH_2O ja seejärel väärtuselt 11 väärtusele 18 cmH_2O.
- Toote *M.blue* Gravitational Unit seadistamisel tuleb jälgida, et ühe seadistustoimingu kohta muudetaks avanemisrõhku maksimaalselt 16 cmH_2O, sest vastasel juhul võivad tekkida vead.
  Näide: Avanemisrõhk tuleb muuta väärtuselt 6 väärtusele 36 cmH_2O. Õige seadistamine toimub kahes etapis: esmalt seadistamine väärtuselt 6 väärtusele 22 cmH_2O ja seejärel väärtuselt 22 väärtusele 36 cmH_2O.
- Toode *M.blue plus Verification Compass* reageerib välistele magnetväljadele tundlikult. Soovimatute vahetusmõjude vältimiseks ei tohiks toode *M.blue plus Adjustment Ring* avanemisrõhu määramise ajal olla toote *M.blue plus Verification Compass* vahetus läheduses. Soovitame vähemalt 30 cm vahekaugust.
- Naha turse tõttu võib seadistamine olla paar päeva pärast operatsiooni raskendatud. Kui klapi seadistust ei saa kompassiga *M.blue plus Verification Compass* täpselt kontrollida, soovitame kontrollida piltuuringu alusel.
- Klappide *M.blue* või *proGAV 2.0* implantatsioonil jälgige, et vahekaugus klapi- ja naha pealispinna vahel oleks maksimaalselt 10 mm. Kui naha- ja koepaksus on suurem kui 10 mm, on klapi ülesleidmine ja klapi survetaseme kindlakstegemine teatud juhtudel raskendatud või pole võimalik.
- Miethke reguleeritavat klappi ei tohiks implanteerida piirkonda, mis oluliselt raskendab klapi leidmist või tuvastamist (nt tugevalt armistunud koe alla).

3.07 TEHNILINE TEAVE

3.07.01 TEHNILISED ANDMED

Tootja	**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**
Tootenimetus	*M.blue plus Instruments*
Näidustus	Hüdrotsefaalia ravi
Steriliseeritavus/ desinfitseeritavus	*M.blue Checkmate* steriliseeritav *M.blue plus Verification Compass* desinfitseeritav *M.blue plus Adjustment Ring* desinfitseeritav *M.blue plus Adjustment Assistant* desinfitseeritav
Ladustamine	Ladustage kuiva ja puhtana
Mõõtmed	*M.blue plus Verification Compass*: Ø 58,7 mm, kõrgus: 16,4 mm *M.blue plus Adjustment Ring*: ø 43 mm; kõrgus: 11,5 mm *M.blue plus Adjustment Assistant*: ø 23,5 mm; kõrgus: 28,5 mm *M.blue Checkmate*: ø 20 mm; kõrgus: 27,5 mm

3.07.02 KEHAKUDEDE/-VEDELIKEGA KOKKUPUUTUVAD MATERJALID

M.blue plus Verification Compass	Alumiinium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
M.blue plus Adjustment Ring	Alumiinium (AlMgSi0,5, AlMgSi1)
M.blue plus Adjustment Assistant	Alumiinium (AlMgSi0,5, AlMgSi1), polüuretaan
M.blue Checkmate	Titaan (TiAl6V4)

3.08 MÄRGISTUSEKS KASUTATUD SÜMBOLID

Sümbol	Selgitus
CE xxxx	EL-i vastavusmärgis, xxxx näitab teavitatud asutuse tunnus-numbrit
MD	Medical device, meditsiiniseade
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Kasutada kuni
LOT	Tootmisnumber, partii
REF	Artikli number
UDI	UDI number (Unique Device Identifier)
STERILE	Auruga steriliseeritud
	Mitte resteriliseerida
	Mitte kasutada uuesti
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Hoida kuivas kohas
	Temperatuuripiirang
	Järgida kasutusjuhendit / elektroonilist kasutusjuhendit
	Tähelepanu, järgida lisadokumente
	Ei sisalda pürogeeni
	Ei sisalda looduslikust kummist lateksit, lateksivaba

Sümbol	Selgitus
Rx only	Deklareerib, et seda toodet tohib USAs väljastada ainult arstidele.
	MRT-tundlik seade
	Kuupäev
#	Mudeli number / European Medical Device Nomenclature Code

4.00 MEDITSIINITOODETE NÕUSTAJA

Christoph Miethke GmbH & Co. KG nimetab vastavalt regulatiivsetele nõudmistele meditsiinitoodete nõustajad, kes on kontaktisikuks kõikides toodetesse puutuvates küsimustes.

Te saate meie meditsiinitoodete nõustajatega ühendust võtta järgnevalt:

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

CE 0297

(SV) Med förbehåll för tekniska ändringar
(NO) Det tas forbehold om tekniske endringer
(FI) Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään
(DA) Med forbehold af tekniske ændringer
(LV) Paturam tiesības veikt tehniskās izmaiņas
(LT) Galimi techniniai pakeitimai
(ET) Tehnilised muudatused reserveeritud

Manufacturer:

MIETHKE

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

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

Distributor:

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | www.bbraun.com

AESCULAP® - a B. Braun brand

TA015584 IFU_13_SV_NO_FI_DA_LV_LT_ET_V04 (2021-08-19)