



M.blue[®] XABO[®]

THE BALANCED WAY OF LIFE
INSPIRED BY YOU

BG Инструкции за употреба | **EL** Οδηγίες χρήσης | **RO** Instrucțiuni de folosire |
HU Használati utasítás | **HR** Upute za korištenje |

 www.miethke.com

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

СЪДЪРЖАНИЕ

1	ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ	3
2	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА	3
2.1	ОБЯСНЕНИЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА	3
2.2	НАЧИНИ НА ПРЕДСТАВЯНЕ	3
2.3	ДРУГИ ПРИДРУЖАВАЩИ ДОКУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИОННИ МАТЕРИАЛИ	3
2.4	ОБРАТНА ВРЪЗКА ЗА ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА	3
2.5	АВТОРСКО ПРАВО, ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ, ГАРАНЦИЯ И ДРУГИ	4
3	ОПИСАНИЕ НА <i>M.blue XABO</i>	4
3.1	МЕДИЦИНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	4
3.2	КЛИНИЧНА ПОЛЗА	4
3.3	ПОКАЗАНИЯ	4
3.4	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
3.5	ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ	4
3.6	ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ	4
3.7	ЦЕЛЕВА СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ	4
3.8	ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ	5
3.9	НАЧИН НА ФУНКЦИОНИРАНЕ НА КЛАПАТА	6
3.10	ИЗБОР НА ПОДХОДЯЩАТА СТЕПЕН НА НАЛЯГАНЕ	6
3.11	ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СТЕПЕНТА НА НАЛЯГАНЕ НА РЕНТГЕНОВА СНИМКА	7
3.12	ХАРАКТЕРИСТИКА НА НАЛЯГАНЕТО И ПОТОКА	8
3.13	ИЗПОЛЗВАНЕ НА M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	9
3.14	КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА	13
3.15	НАДЕЖДНО ФУНКЦИОНИРАНЕ И СЪВМЕСТИМОСТ С ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ	14
4	ХАРАКТЕРИСТИКИ НА <i>M.blue XABO</i>	14
4.1	ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА	14
4.2	ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА	15
4.3	ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА	16
4.4	ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ	16
4.5	ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА	16
4.6	ЕКСПЛАНТИРАНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ	18
4.7	ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ	19
4.8	СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ	20
5	КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ	20

1 ПРЕДГОВОР И ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ

Предговор

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

Екипът на Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Значимост на инструкцията за употреба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Обхват

M.blue XABO включва следните компоненти:

- ▶ *M.blue XABO*

Допълнителни опции:

- ▶ *Reservoirs* (вкл. педиатрични варианти)
- ▶ *Prechamber* (вкл. педиатрични варианти)
- ▶ *Burrhole Deflector* (вкл. педиатрични варианти)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТАЗИ ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

2.1 ОБЯСНЕНИЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА



ОПАСНОСТ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

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



УКАЗАНИЕ

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

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

2.2 НАЧИНИ НА ПРЕДСТАВЯНЕ

Представяне	Описание
<i>Курсив</i>	Идентификация на наименованията на продуктите

2.3 ДРУГИ ПРИДРУЖАВАЩИ ДОКУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИОННИ МАТЕРИАЛИ

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

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

Доставката включва паспорт на пациента, който съдържа информация за продукта. Паспортът на пациента трябва да предостави на лекуващия лекар цялата информация за продукта в компактен вид за досието на пациента.

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

2.4 ОБРАТНА ВРЪЗКА ЗА ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА

Вашето мнение е важно за нас. Не се колебайте да ни информирате за Вашите жела-

ния и да ни отправите критики по отношение на тази инструкция за употреба. Ще анализираме Вашата обратна връзка и ще я вземем предвид при следващата версия на инструкцията за употреба, ако е необходимо.

2.5 АВТОРСКО ПРАВО, ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ, ГАРАНЦИЯ И ДРУГИ

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

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

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

3 ОПИСАНИЕ НА M.blue XABO

3.1 МЕДИЦИНСКО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

M.blue XABO се използва за отвеждане на цереброспинална течност.

3.2 КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Клинична полза M.blue XABO :

- ▶ Използване на дълготраен имплант за изтегляне на цереброспинална течност от циркулацията на ликвор и нейното отвеждане в перитонеума
- ▶ Лечение на хидроцефалия, напр. чрез облекчаване на клиничните симптоми
- ▶ Намаляване на риска от инфекция с грам-положителни бактерии чрез имплантирани с антибиотици катетри

3.3 ПОКАЗАНИЯ

За M.blue XABO са в сила следните показания:

- ▶ Лечение на хидроцефалия

3.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

За M.blue XABO са в сила следните противопоказания:

- ▶ Инфекции в зоната на имплантиране
- ▶ Стойности на патологична концентрация (напр. на кръвни съставки и/или протеин) в цереброспиналната течност
- ▶ Непоносимост към материалите на шънт системата
- ▶ Свръхчувствителност към рифампицин и/или клиндамицин хидрохлорид

3.5 ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

- ▶ Пациенти, на които заради клиничната им картина е сложена шънт система за отвеждане на цереброспинална течност

3.6 ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

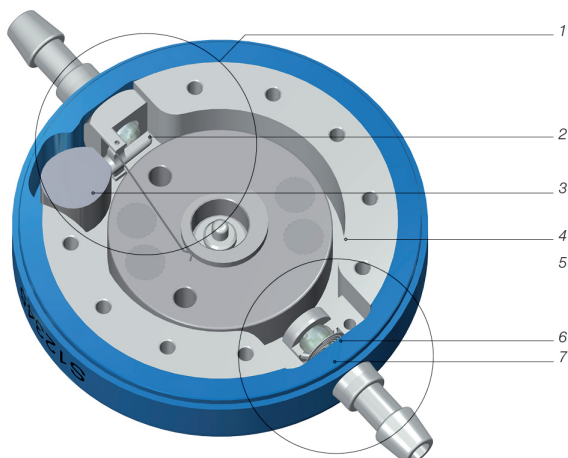
- ▶ Медицински специалисти, напр. неврохирурзи
- ▶ Познаване на функционирането и употребата по предназначение на продукта
- ▶ Успешно участие в обучение за продукта

3.7 ЦЕЛЕВА СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Здравни заведения

- ▶ Имплантиране в стерилни операционни условия в операционната зала

3.8 ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ



Фигура 1: Напречно сечение на M.blue

1. Регулируем гравитационен блок

2. Сапфирена сфера
3. Танталова тежест
4. Ротор

M.blue представлява клапа, изработена от титан. Тя се състои от регулируем гравитационен блок и блок за диференциално налягане (Фигура 1).

Регулируемият гравитационен блок (1) в проксималната част на клапата разполага с танталова тежест (3), която с помощта на лост държи сапфирена сфера в гнездото (2). В зависимост от положението на тялото на пациента се променя влиянието на танталовата тежест върху сапфирената сфера и съответно налягането на отваряне на клапата. С помощта на ротор (4) предварителното обтягане на свързаната с лоста пружина може да се регулира постоперативно през кожата. По този начин танталовата тежест може да окаже влияние върху сапфирената сфера и налягането на отваряне на клапата може да се регулира.

В дисталната част на клапата микроспирална пружина (7) управлява налягането на отваряне на блока за диференциално налягане (5). Сапфирена сфера (6) осигурява

5. Блок за диференциално налягане

6. Сапфирена сфера
7. Микроспирална пружина

прецизно отваряне и затваряне на сферично-конусния блок.

M.blue XABO се състои от M.blue клапа в комбинация с XABO Catheters.

XABO Catheters се състоят от силикон, импрегнирани са с антибиотици в процеса на обработка и съдържат 0,054% рифампицин и 0,15% клиндамицин хидрохлорид. Лабораторни изследвания показват, че XABO Catheters намаляват развитието на грам-положителни бактерии върху повърхността на силикона. Лабораторните изследвания са проведени със Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis и Bacillus subtilis. Системни терапевтични ефекти са много малко вероятни, защото съдържащите се в катетъра количества рифампицин и клиндамицин хидрохлорид са само малка част от терапевтичната доза на тези антибиотици.

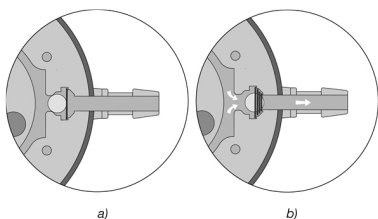
3.9 НАЧИН НА ФУНКЦИОНИРАНЕ НА КЛАПАТА

M.blue XABO е позиционно зависима хидроцефална клапа. Налягането на отваряне на M.blue XABO се състои от наляганята на отваряне на регулируемия гравитационен блок и на блока за диференциално налягане.

Хоризонтално положение на тялото

Гравитационният блок е винаги отворен в легнало положение на тялото и не представлява съпротивление.

Затова налягането на отваряне на M.blue XABO е определено в хоризонтално положение на тялото чрез блока за диференциално налягане. Принципният начин на функциониране на блока за диференциално налягане е показан на Фигура 2 а) и б).



Фигура 2: Функциониране на блока за диференциално налягане

а) затворен, б) отворен

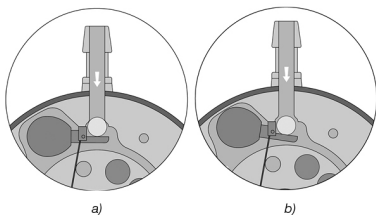
На Фигура 2а) клапата е затворена, така че не е възможен дренаж.

Ако вътречерепното налягане (IVP) на пациента превиши силата на микроспиралната пружина, която иначе държи блока за диференциално налягане затворен, затварящата сфера се придвижва от конуса, така че се освобождава канал за дренаж на цереброспинална течност (Фигура 2б).

Вертикално положение на тялото

Когато пациентът се изправи, гравитационният блок затваря проходния канал в проксималната част на клапата (Фигура 3а). Така налягането на отваряне на M.blue XABO е увеличено в изправено положение, защото наред с налягането на отваряне на блока за диференциално налягане трябва да се преодолее теглото на танталовата тежест (налягане на отваряне на гравитационния

блок). Едва когато сборът от IVP и хидростатичното всмукване превиши налягането на отваряне на двата блока, отново е възможен дренаж (Фигура 3б). За да се коригира индивидуално налягането на отваряне спрямо пациента, на регулируемия гравитационен блок може да се избере налягане на отваряне на клапата между 0 и 40 cmH₂O.



Фигура 3: Гравитационен блок във вертикално положение на тялото

а) затворен, б) отворен



УКАЗАНИЕ

При физическа активност, която е придружена от разтърсване - като напр. джогинг - налягането на отваряне на M.blue XABO може временно да се намали според лабораторните резултати. По принцип функционалността се запазва. С приключването на физическата активност първоначалното налягане на отваряне се стабилизира.

3.10 ИЗБОР НА ПОДХОДЯЩАТА СТЕПЕН НА НАЛЯГАНЕ

Препоръка за степента на налягане на M.blue XABO ще намерите в интернет на адрес:

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

Това е необвързваща препоръка за лекуващия лекар. Лекарят решава за всеки случай според диагнозата самостоятелно, независимо и индивидуално.

Регулируемият гравитационен блок на M.blue XABO е настроен при доставката на налягане на отваряне 20 cmH₂O.

Предварително избраното налягане на отваряне може да се настрои преди имплантиране на друго налягане на отваряне.

Хоризонтално положение на тялото

Налягането на отваряне е определено в хоризонтално положение на тялото чрез блока за диференциално налягане.

Степента на налягане трябва да се избере в зависимост от клиничната картина, показанията и възрастта на пациента. Стандартните стойности за хоризонтално положение са от 5 до 10 cmH₂O.

Вертикално положение на тялото

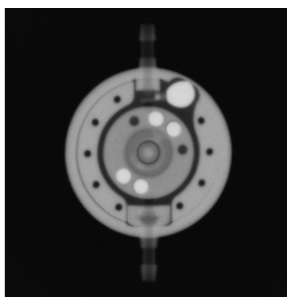
Налягането на отваряне на M.blue XABO за вертикално положение на тялото се изчислява от сбора на наляганята на отваряне на блока за диференциално налягане и гравитационния блок.

При избора на степен на налягане за гравитационния блок трябва да се вземат под внимание ръстът, активността и евентуално повишено налягане в корема (затлъстяване) на пациента.

3.11 ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СТЕПЕНТА НА НАЛЯГАНЕ НА РЕНТГЕНОВА СНИМКА

Гравитационен блок M.blue

Настроенията степен на налягане на гравитационния блок на M.blue трябва да се контролира винаги с M.blue plus Compass, но може да се провери и с помощта на рентгенова снимка (Фигура 4).

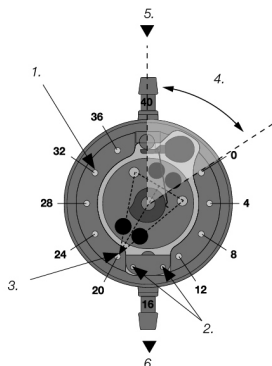


Фигура 4: Рентгенова снимка (регулируем гравитационен блок настроен на 20 cmH₂O; блок за диференциално налягане: 0 cmH₂O)

Положението на ротора е от решаващо значение. Четирите магнита в ротора се разпознават на рентгеновата снимка като бели точки и са разположени по двойки един срещу друг. От едната страна на ротора два допълнителни отвора – вдясно и вляво на двата магнита – служат като ориентация. Те се разпознават като черни точки на рентгеновата снимка. Тази страна може да

се обозначи като задна страна на ротора. Срещу тях са двата предни магнита.

Пространството между тези два магнита може да се разглежда като триъгълен връх. С помощта на посоката на свободното пространство може да се отчете степента на налягането (Фигура 5). С изключение на обозначеното на Фигура 5 като нерегулируема област пространство, триъгълният връх може да заема всяка позиция. Така налягането на отваряне на M.blue може да се настройва плавно от 0 до 40 cmH₂O. За да се избегне огледално обърнато отчитане на степента на налягане, при изгледа отгоре върху имплантираната клапа в пръстена на корпуса се вижда отвор с танталовата тежест вдясно на входната муфа (Фигура 4).

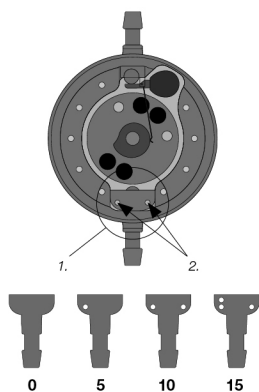


Фигура 5: Схема на ротора на рентгенова снимка

1. отвори за кодиране гравитационен блок
2. отвори за кодиране блок за диференциално налягане
3. триъгълен връх, 4. нерегулируема област
5. проксимално, 6. дистално

Блок за диференциално налягане на M.blue

Степента на налягане на предварително настроения блок за диференциално налягане на M.blue се разпознава на рентгеновата снимка чрез кодиране (Фигура 6). Възможни са следните степени на налягане за блока за диференциално налягане:



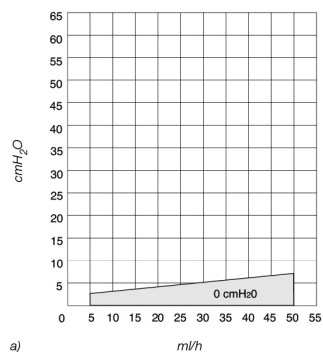
Фигура 6: Кодирание на степените на налягане на блока за диференциално налягане (1.) с отвори за кодиране (2.)

3.12 ХАРАКТЕРИСТИКА НА НАЛЯГАНЕТО И ПОТОКА

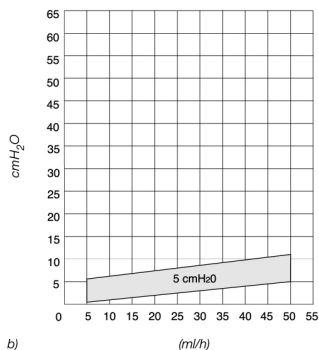
Налягането на отваряне се отнася за референтен поток от 20 ml/h. Принципно доставените XABO Catheters не оказват влияние върху характеристиката на налягането и потока.

Хоризонтално положение на тялото

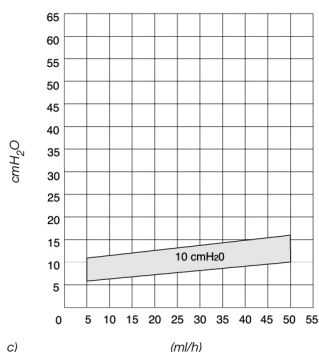
По-долу са показани характеристиките на налягането и потока на блока за диференциално налягане на M.blue за степени на налягането 0, 5, 10 и 15 cmH₂O в хоризонтално положение на клапата.



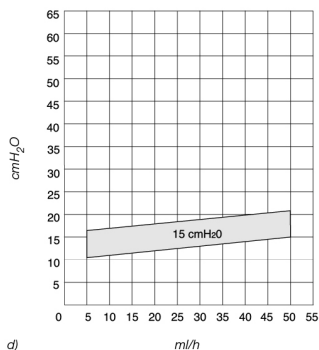
a)



b)



c)



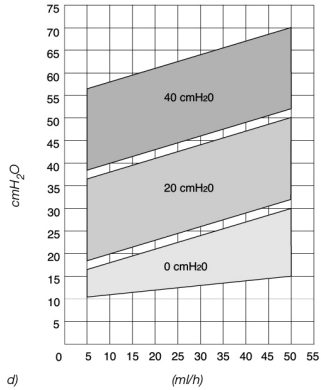
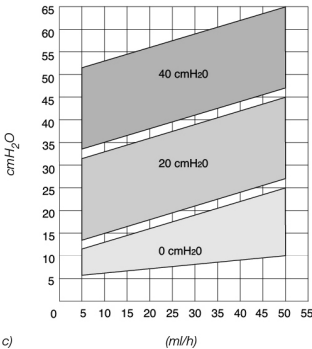
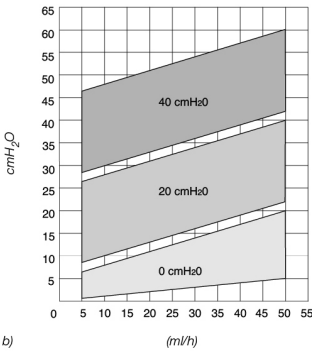
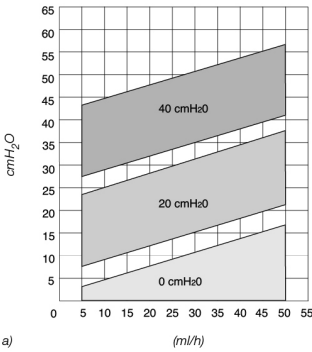
d)

Фигура 7: Характеристики на налягането и потока на избрани степени на налягане на M.blue в хоризонтално положение на тялото; налягане (cmH₂O), скорост на потока (ml/h):

a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

Вертикално положение на тялото

Във вертикално положение на тялото налягането на отваряне на M.blue се състои от настройката на блока за диференциално налягане и регулируемия гравитационен блок. По-долу са показани характеристиките на налягането и потока за различни настройки на степените на налягане във вертикално положение на тялото.



Фигура 8: Характеристики на налягането и потока на избрани степени на налягане на M.blue във вертикално положение на тялото; налягане (cmH₂O), скорост на потока (ml/h):

a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

3.13 ИЗПОЛЗВАНЕ НА M.blue plus Instruments



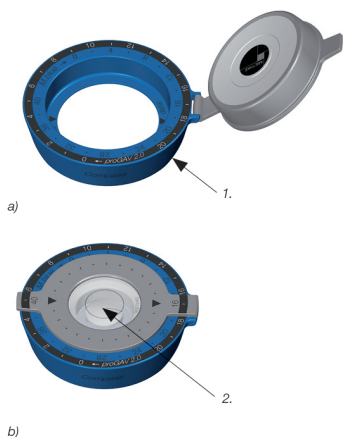
ВНИМАНИЕ

За определянето, промяната и контрола на налягането на отваряне на гравитационния блок (M.blue) трябва да се използват единствено одобрените за това M.blue plus Instruments.

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

С M.blue plus Instruments може да се определя, променя и контролира избраната степен на налягането на M.blue .

M.blue plus Compass (Фигура 9) се използва за локализиране и отчитане на регулируемия гравитационен блок на M.blue .



Фигура 9: M.blue plus Compass

a) отворен, 1. пръстенна скала

b) затворен, 2. поплавъчен компас

С M.blue plus Adjustment Ring (Фигура 10) може да се настройва налягането на отваряне на гравитационния блок на M.blue от 0 до 40 cmH₂O.



Фигура 10: M.blue plus Adjustment Ring

Налягането на отваряне на регулируемия гравитационен блок на M.blue може да се променя преди или след имплантирането. То е предварително настроено от производителя на 20 cmH₂O.

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

1. Локализиране

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

! УКАЗАНИЕ

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

При отварянето на M.blue plus Compass се вижда кръгъл участък, през който с показалеца може да се определи местоположението на клапата колкото е възможно по-центрирано върху главата на пациента (Фигура 11).



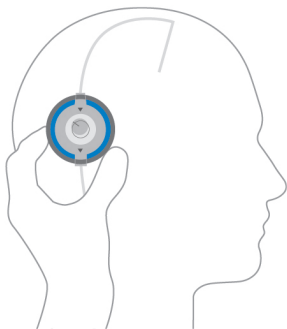
Фигура 11: Локализиране на клапата

Маркировките за посоката показват посоката на потока.

2. Проверка

За да се определи настроената степен на налягането, M.blue plus Compass отново се затваря. Поплавъкът вече трябва да се е центрирал в предвидената за целта кръгла маркировка при преместването на инстру-

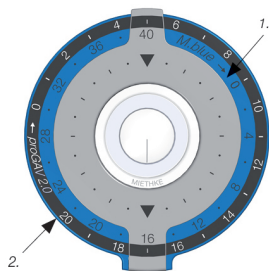
мента (Фигура 12). Ако поплавъкът е центриран, текущото налягане на отваряне на гравитационния блок (*M.blue*) може да се отчете чрез маркираната линия върху поплавъка (Фигура 12).



Фигура 12: Определяне на степента на налягане с *M.blue plus Compass*

Върху пръстенната скала има две скали (Фигура 13).

За налягането на отваряне на гравитационния блок на *M.blue* се прилага маркираният в синьо диапазон на настройка от 0 до 40 cmH_2O на вътрешната скала.



Фигура 13: Пръстенна скала на *M.blue plus Compass*

1. Отвътре: Скала на *M.blue* гравитационен блок от 0 до 40 cmH_2O (налягането на отваряне на *M.blue* гравитационен блок в примера е 16 cmH_2O)

2. Отвън: Скала на *proGAV 2.0* блок за диференциално налягане от 0 до 20 cmH_2O (налягането на отваряне на *proGAV 2.0* блок за диференциално налягане в примера е 17 cmH_2O)

3. Регулиране

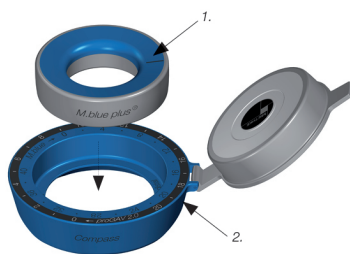


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При регулирането на гравитационния блок на *M.blue* се уверете, че налягането на отваряне се променя с максимум 16 cmH_2O на регулиране, в противен случай могат да възникнат неизправности.

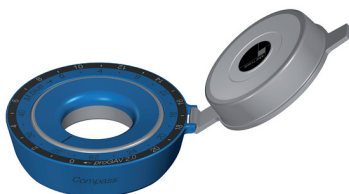
Пример: Налягането на отваряне трябва да се регулира от 6 на 36 cmH_2O . Правилното регулиране е в две стъпки: Първо регулиране от 6 на 22 cmH_2O и след това от 22 на 36 cmH_2O .

За да се регулира налягането на отваряне, *M.blue plus Compass* се отваря, но без да се променя положението на пръстенната скала. Сега *M.blue plus Adjustment Ring* се поставя в пръстенна скала така, че маркираната линия да сочи желаната стойност върху пръстенната скала (Фигура 14).



Фигура 14: Поставяне на *M.blue plus Adjustment Ring*

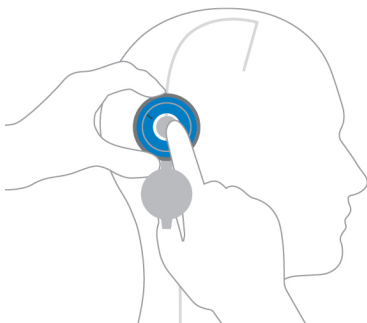
1. *M.blue plus Adjustment Ring*, 2. пръстенна скала



Фигура 15: настройка на гравитационния блок на *M.blue* в примера на фигурата на 32 cmH_2O .

Спирачката на ротора се освобождава с леко натискане с показалеца върху разположената в центъра на *M.blue plus Adjustment Ring* и под кожата мембрана на клапата и налягането на отваряне на блока за диференциално налягане или гравитаци-

онния блок се променя до желаната стойност (Фигура 16).



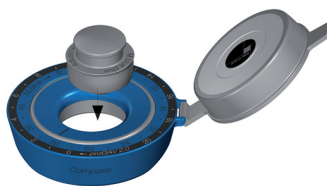
Фигура 16: Регулиране с *M.blue plus Adjustment Ring*

Гравитационният блок на *M.blue* е оборудван с механизъм за обратна връзка.

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

Регулиране с *M.blue plus Adjustment Assistant*

M.blue plus Adjustment Assistant може да се използва като алтернатива за регулиране на налягането на отваряне. За целта *M.blue plus Adjustment Assistant* се поставя в *M.blue plus Adjustment Ring*, настроен на желаната стойност, и се натиска с показалеца (Фигура 17).



Фигура 17: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Проверка след регулиране

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

M.blue Checkmate

M.blue Checkmate (Фигура 18) се доставя стерилно и може да бъде стерилизиран повторно. С *M.blue Checkmate* е възможно да се извърши промяна на степента на налягането и проверка директно върху *M.blue* преди и по време на имплантирането на клапата. За определяне на степента на налягането *M.blue Checkmate* се поставя централно върху *M.blue*. *M.blue Checkmate* се позиционира автоматично върху клапата. Степента на налягането се отчита по посока на проксималния (водец към клапата) катетър. За регулиране на степента на налягането *M.blue Checkmate* се поставя центрирано върху *M.blue*. Желаната степен на налягането трябва да е в посока на проксималния (водец към клапата) катетър. Спирачката на ротора в *M.blue* се освобождава и степента на налягането се настройва, като се приложи лек натиск върху клапата с помощта на *M.blue Checkmate*.



Фигура 18: M.blue Checkmate, цвят: син
Степени на налягане: 0 до 40 cmH₂O

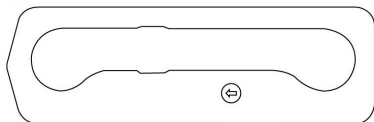
Проверка и регулиране в опаковано състояние

С цел защита на импрегнирането M.blue XABO има опаковка, която не е прозрачна. Все пак настройката на M.blue XABO може да бъде проверена и регулирана.

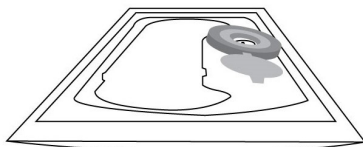
Позицията на M.blue XABO е обозначена с маркировка със стрелка за указване на посоката. Стрелката показва посоката на потока.

За да се локализира, M.blue plus Compass се поставя центрирано върху маркировката на клапата, която трябва да се провери. Заради опаковката M.blue plus Compass е леко наклонен върху опаковката.

Стерилността на продукта и целостта на опаковката се запазват чрез проверката и/или регулирането в опаковано състояние.



Фигура 19: Опаковка на M.blue XABO : Маркировка на регулируемата клапа със стрелка за указване на посоката



Фигура 20: Позиция на M.blue plus Compass върху опаковката M.blue XABO

3.14 КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА

Комбинация с шънт компоненти

Продуктът M.blue XABO може да се комбинира надеждно с имплантируемите шънт компоненти на нашата фирма. Препоръчваме в комбинация с M.blue XABO да се използват продукти на фирма Christoph Meithke GmbH & Co. KG.

Резервоари

При използването на шънт системи с резервоар съществува възможност за изтегляне на цереброспинална течност, прилагане на медикаменти и контрол на налягането.

CONTROL RESERVOIR и SPRUNG RESERVOIR позволяват с помощта на вграден възвратен клапан да се изпомпва цереброспинална течност в посоката на отвеждане и така да се извърши както проверка на дисталната част на дренажа, така и на Ventricular Catheter.

По време на изпомпването достъпът до Ventricular Catheter е затворен. Налягането на отваряне на шънт системата не се повишава поради използването на резервоар. Пункцията на резервоара трябва да се извършва по възможност вертикално на повърхността на резервоара с канюла с макс. диаметър 0,9 mm. Стабилно титаново дъно предотвратява пробиване на дъното. Без ограничение може да се извършва 30-кратна пункция.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Честото помпане на Reservoirs може да доведе до прекомерен дренаж и по този начин до нефизиологично налягане. Този риск трябва да бъде разяснен на пациента.

Burrhole Deflector

Благодарение на здравето разполагане върху Ventricular Catheter Burrhole Deflector предлага възможност преди имплантиране да се избере дължината на катетъра, която трябва да проникне в черепа. Ventricular Catheter се отклонява в отвора под прав ъгъл (гл. 4.5.5).

Системи с маркуч

M.blue XABO се доставя като шънт система с вградени, импрегнирани с антибиотици

катетри (вътрешен диаметър 1,2 mm, външен диаметър 2,5 mm).

При ново свързване на катетри и конектори катетрите трябва да се закрепят внимателно чрез лигатура към *Titanium Connectors* на клапата.

3.15 НАДЕЖНО ФУНКЦИОНИРАНЕ И СЪВМЕСТИМОСТ С ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

▶ Медицинското изделие е проектирано да работи прецизно и надеждно за по-дълъг период от време. Гарантираме, че към момента на изпращане нашият медицински продукт е без дефекти и е в работещо състояние. Гаранцията не включва случаи, в които медицинският продукт трябва да бъде подменен или експлантиран по технически или медицински причини, за които не носим отговорност.

▶ *M.blue XABO*, както и цялата шънт система, издържат на възникващите по време и след операция отрицателни и положителни налягания до 100 cmH₂O.

▶ Могат да се извършват изследвания с ядрено-магнитен резонанс до интензивност на полето от 3 тесла или компютърно-томографски изследвания без риск или влошено функциониране на клапата. *M.blue XABO* е условно безопасен за МРТ. Доставените катетри са безопасни за МРТ. Резервоарите, циркулаторите за отворстия и конекторите са условно безопасни за МРТ.

Условията за безопасност на продуктите за МРТ ще намерите на нашия уебсайт:

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

4 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА *M.blue XABO*

4.1 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

4.1.1 ВАРИАНТИ НА *M.blue XABO*

M.blue XABO се предлага в различни варианти. Те се различават по предварително настроеното налягане на блока за диференциално налягане.

Блок за диференциално налягане	Регулируем гравитационен блок
0 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
15 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O

Тези варианти се предлагат също като шънт система и могат да съдържат следните компоненти: *XABO Ventricular Catheters, Prechambers, Reservoirs*.

4.1.2 ОКОМПЛЕКТОВКА

Съдържание на пакета	Брой
Стерилна опаковка с шънт система <i>M.blue XABO</i>	1
Инструкция за употреба на <i>M.blue XABO</i>	1
Паспорт на пациента	1
Препоръка за степен на налягане	1

4.1.3 СТЕРИЛНОСТ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продуктът не трябва да се използва при повреда на стерилната опаковка, повреда на продукта или след изтичане на срока на годност.

M.blue XABO се стерилизира чрез лъчение под строг контрол. Съответният срок на годност е посочен върху опаковката. С цел защита на антибиотиците вътрешната стерилна опаковка се състои от бариера, непронускаща газ и течност.

4.1.4 МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА И ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продуктът не трябва да се стерилизира повторно или да се обработва повторно по друг начин, защото не могат да се гарантират надеждно функциониране и стерилност.

Продукти, които са били имплантирани на пациент, не трябва да се имплантират пов-

торно нито на същия, нито на друг пациент, за да се намали рискът от инфекция.

4.1.5 ПРОДУКТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Продуктът е предвиден за еднократна употреба. Повторната обработка може да доведе до значителни промени на характеристиките на M.blue XABO. Не може да се поеме отговорност за надеждното функциониране на повторно стерилизирани продукти.

4.1.6 СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКТА

Продуктът отговаря на регулаторните изисквания в тяхната последна редакция. Изискванията налагат подробна документация за местонахождението на медицинските изделия, които се използват при хората. Поради тази причина индивидуалният идентификационен номер на медицинското изделие трябва да е отбелязан в медицинското досие на пациента, за да се гарантира непрекъснатата проследимост.

4.2 ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА

4.2.1 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ Продуктът не трябва да се използва при повреда на стерилната опаковка, повреда на продукта или след изтичане на срока на годност.
- ▶ Инструкцията за употреба трябва да бъде внимателно прочетена и разбрана преди първата употреба, тъй като съществува опасност от нараняване при неправилна работа с продукта.
- ▶ Преди употреба е важно да се провери целостта и пълнотата на продукта

4.2.2 УСЛОЖНЕНИЯ, СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Във връзка с продукта M.blue XABO могат да се появят следните усложнения:

- ▶ Главоболие, замаяване, умствено объркване, повръщане при евентуално изтичане на шънт системата и дисфункция на шънта
- ▶ Зачервяване на кожата и напрежения в областта на импланта като симптом на евентуална инфекция на импланта
- ▶ Запушвания поради белтък и/или кръв в течността
- ▶ Алергична реакция/непоносимост към материалите, от които е изработен продуктът
- ▶ Увеличен/намален дренаж
- ▶ Шум

Силните външни удари (злополука, падане и т.н.) могат да застрашат целостта на шънт системата.

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

При използването на продукта M.blue XABO съществуват следните остатъчни рискове:

- ▶ Продължително главоболие
- ▶ Тежка инфекция (напр. сепсис, менингит)/алергичен шок
- ▶ Остър и хроничен хигром/субдурален хематом
- ▶ Натрупана цереброспинална течност
- ▶ Увреждане/пункция на тъкани
- ▶ Дразнене на кожата
- ▶ Локално дразнене на шънта
- ▶ Алергични реакции към съставките на катетъра, най-вече към антибиотичните вещества рифампицин и клиндамицин хидрохлорид

4.2.3 ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИНФОРМАЦИЯ

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

производителя и на компетентния национален орган.

4.3 ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Лекуващият лекар е отговорен за предварителното информиране на пациента и/или неговия представител. Пациентът трябва да бъде информиран за предупрежденията, противопоказанията, предпазните мерки, които трябва да се вземат, както и за ограниченията, свързани с употребата на продукта (гл. 4.2, 4.5).

4.4 ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Медицинските изделия винаги се транспортират и съхраняват на сухо и чисто място. *M.blue XABO* трябва да се пази от пряка слънчева светлина. Продуктите трябва да се изваждат от опаковката непосредствено при употреба.

4.4.1 ТРАНСПОРТИРАНЕ

Условия за транспортиране

Температура на околната среда	≤ 40 °C
-------------------------------	---------

4.4.2 СЪХРАНЕНИЕ

Условия на съхранение

Температурен диапазон за съхранение	≤ 30 °C
-------------------------------------	---------

4.5 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТА

4.5.1 ВЪВЕДЕНИЕ

M.blue XABO е позиционно зависима клапа с регулируем гравитационен блок и предварително настроен блок за диференциално налягане в комбинация с импрегнираните с антибиотици катетри *XABO Catheters*.

M.blue XABO се използва за отвеждане на цереброспинална течност при лечение на хидроцефалия. Клапаните и резервоарите се разполагат на подходяща позиция по хода на шънта.

4.5.2 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ *M.blue XABO* не трябва да се потапя(т) в антибиотични разтвори. Контактът на катетрите със стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор трябва да се ограничи за минимален период от време и да се осъществи непосредствено преди имплантирането. Разтворът може да се оцвети леко в оранжево.
- ▶ Честото помпане на *Reservoirs* може да доведе до прекомерен дренаж и по този начин до нефизиологично налягане. Този риск трябва да бъде разяснен на пациента.
- ▶ Гравитационният блок на *M.blue XABO* функционира в зависимост от положението. Затова трябва да се внимава гравитационният блок да се имплантира успоредно на оста на тялото.
- ▶ Регулируемата клапа не трябва да се имплантира в област, която затруднява намирането или напипването на клапата (напр. под тъкан с много белези). Ако е избрано неподходящо място за имплантиране или кожата над клапата е прекалено дебела, съществува вероятност регулируемият блок да не може да се регулира. Клапата работи тогава с постоянни стени на налягане.
- ▶ При магнитно поле в съседство и едновременно натискане на клапата - и по този начин освобождаване на спирачния механизъм - не може да се изключи регулиране на клапата.



ВНИМАНИЕ

- ▶ Силиконът е изключително електростатичен. Катетрите не трябва да се докосват със сухи кърпи, талк или груби повърхности. Полепналите частици могат да предизвикат реакции на тъканите.
- ▶ При използването на остри инструменти трябва да се внимава да не се получават порязвания и драскотини в силиконовия еластомер.

**ВНИМАНИЕ**

- ▶ Трябва да се внимава лигатурата да не е прекалено стегната. Повреждането може да доведе до нарушена цялост на шънта и да наложи ревизия.
- ▶ Катетрите трябва да се свързват само с атравматични скоби, не директно зад клапата, защото в противен случай могат да се повредят.
- ▶ За пациентите с пейсмейкъри: Имплантирането на M.blue XABO може да окаже евентуално влияние върху функцията на пейсмейкъра.

**УКАЗАНИЕ**

- ▶ При МРТ M.blue XABO показва артефакти, които са по-големи от самата клапа.

4.5.3 НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

Продуктът M.blue XABO е проектиран така, че да може да се използва надеждно във връзка с описаните в глава 3.14 шънт компоненти. За свързване трябва да се използват катетри с вътрешен диаметър 1,2 mm и външен диаметър ок. 2,5 mm. Във всеки случай катетрите трябва да се закрепят внимателно чрез лигатура към конекторите на шънт компонентите. Трябва да се избягва прегъване на катетрите.

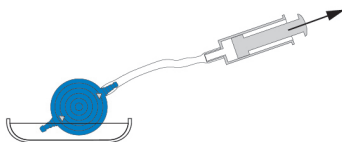
4.5.4 ПОДГОТОВКА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ**Проверка на стерилната опаковка**

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

Предоперативна проверка на клапата

M.blue XABO трябва да се обезвъздуши преди имплантиране и да се провери неговата проходимост. Напълването на клапата трябва да се извършва максимално щадящо чрез аспириране с поставена в дисталния край на катетъра стерилна спринцовка за еднократна употреба. Клапата се

свързва дистално и се държи в стерилен физиологичен разтвор. Ако може да се извади физиологичен разтвор, клапата е проходима (Фигура 21).



Фигура 21: Проверка на проходимостта

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- ▶ За проверка на клапата и/или обезвъздушаване не трябва да се използва антибиотичен разтвор, защото в противен случай може да се получи реакция с импрегнираните съставки.
- ▶ Замърсяване на разтвора, който се използва за тестване, може да влоши характеристиките на продукта.
- ▶ Прилагането на налягане с помощта на спринцовка за еднократна употреба трябва да се избягва както в проксималния, така и в дисталния край (Фигура 22).



Фигура 22: Избягване на прилагане на налягане

4.5.5 ИЗВЪРШВАНЕ НА ИМПЛАНТИРАНЕТО**Разполагане на XABO Ventricular Catheter**

За разполагане на XABO Ventricular Catheter могат да се използват различни операционни техники. Необходимият разрез на кожата трябва да се направи по формата на ламбо с разклонение по посока на отвеждащия катетър или чрез прав разрез. При използването на Burrhole Reservoir (резервоар с отвор) - или SPRUNG RESERVOIR - разрезът на кожата не трябва да е разположен непосредствено над резервоара. Трябва да се внимава след оформяне на отвора отворът на дурата да е максимално

малък, за да се избегне изтичане на цереброспинална течност.

M.blue XABO се предлага в различни конфигурации: При използването на *Burrhole Reservoir* (резервоар с отвор) - или *SPRUNG RESERVOIR* - най-напред се имплантира *XABO Ventricular Catheter*. След свалянето на мандрена може да се провери проходимостта на *XABO Ventricular Catheter* чрез изтичане на цереброспинална течност. Катетърът се скъсява и *Burrhole Reservoir* (резервоар с отвор) - или *SPRUNG RESERVOIR* - се свързва, като свързването се подsigурява с лигатура.

За използването на шънт система с *CONTROL RESERVOIR* е включен *Burrhole Deflector*. С помощта на *Burrhole Deflector* може да се регулира дължината на катетъра за имплантиране и да се въведе във вентрикула. *Ventricular Catheter* се отклонява на 90° и се разполага *CONTROL RESERVOIR*. Позицията на *XABO Ventricular Catheter* трябва да се провери след операцията с помощта на образна диагностика (напр. КТ, МРТ).

Разполагане на клапата

Подходящо място за имплантиране е разполагането зад ухото, като височината на имплантиране не оказва влияние върху функцията на клапата.

Регулируемите клапи трябва да се разположат върху костта или периоста, защото при регулиране по-късно трябва да се упражни натиск върху клапата.

Трябва да се направи голям дъгообразен или малък прав разрез на кожата с джоб за клапата. Катетърът се избутва от отвора до избраното място на имплантиране на клапата, при необходимост се скъсява, и се закрепва на *M.blue XABO* с помощта на лигатура. Клапата не трябва да се намира директно под разреза на кожата. На корпуса на клапата има стрелки по посока на потока (стрелката сочи дистално или надолу). Повърхността на клапата със стрелките сочи навън.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Гравитационният блок на *M.blue XABO* функционира в зависимост от положението. Затова трябва да се внимава гравитационният блок да се имплантира успоредно на оста на тялото.

Разполагане на *XABO Peritoneal Catheter*

Мястото на достъп за *XABO Peritoneal Catheter* е по преценка на хирурга. Той може да се постави напр. параумбиликално или на височината на епигастриума. Също така могат да бъдат използвани различни операционни техники за разполагане на *XABO Peritoneal Catheter*. Препоръчва се *XABO Peritoneal Catheter* да се изтегли с помощта на подкожен *Tunneller* от клапата, евентуално с помощен разрез, до мястото на разполагане. *XABO Peritoneal Catheter*, който по принцип е неподвижно закрепен към клапата, има отворен дистален край и няма странични прорези. След отваряне на перитонеума или с помощта на троакар евентуално скъсеният *XABO Peritoneal Catheter* се въвежда в свободната коремна кухина.

4.5.6 ПОСТОПЕРАТИВНА ПРОВЕРКА НА КЛАПАТА

Постоперативна проверка на клапата

M.blue XABO е проектиран като надежден блок без устройство за помпане или проверка. Проверката на клапата може да се извърши чрез промиване, измерване на налягането или помпане с помощта на *Reservoir* или *Prechamber*.

4.6 ЕКСПЛАНТИРАНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

4.6.1 ЕКСПЛАНТИРАНЕ

Експлантирането на продукта *M.blue XABO* трябва да се извърши според нивото на техническите познания и при спазване на медицинските практики.

4.6.2 ИЗХВЪРЛЯНЕ

M.blue XABO и шънт компоненти

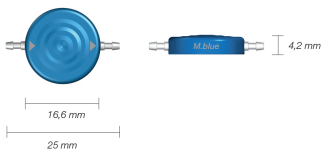
Неизползвани при имплантирането, както и евентуално оперативно отстранените продукти и компоненти на продукти трябва да се изхвърлят правилно като потенциално инфекциозен материал в съответствие с

медицинските практики и съответните приложими национални закони и разпоредби.

Експлантираните медицински изделия не трябва да се използват повторно.

4.7 ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

4.7.1 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Производител	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Наименование на продукта	<i>M.blue XABO</i>
Медицинско предназначение	Отвеждане на цереброспинална течност (CSF)
Стерилизация	Не може да бъде стерилизиран повторно
Съхранение	Да се съхранява на сухо и чисто място при $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
Предназначен за еднократна употреба	
<p>Схема с външни размери:</p> 	

4.8 СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Сим-вол	Обяснение
	Знак за съответствие на ЕС, xxxx посочва идентификационния номер на отговорния нотифициран орган
	Медицинско изделие
	Производител
	Дата на производство
	Срок на годност
	Наименование на партидата
	Каталожен номер
	Сериен номер
	Стерилизирано чрез лъчение
	Да не се стерилизира отново
	Да не се използва повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и спазвайте инструкцията за употреба
	Да се съхранява на сухо
	Горна граница на температурата
	Да се пази от слънчева светлина
	Спазвайте инструкцията за употреба/електронната инструкция за употреба
	Внимание

Сим-вол	Обяснение
	Съдържа медицинска субстанция
	Не съдържа пироген
	Не съдържа естествен каучуков латекс и латекс
	Показва, че в САЩ продуктът се продава само на лекари.
	Условно безопасен за MPT
	Идентификация на пациента
	Дата
	Амбулатория или лекар
	Интернет страница с информация за пациента
	Номер на модела/European Medical Device Nomenclature Code

5 КОНСУЛТАНТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

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

Можете да се свържете с консултанта на:

Тел. +49 331 62083-0

info@miethke.com

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ	22
2	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ	22
2.1	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΥΠΟΔΕΙΞΕΩΝ	22
2.2	ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ	22
2.3	ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΈΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ	22
2.4	ΣΧΟΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	22
2.5	ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ, ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΆΛΛΑ	23
3	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ M.blue ΧΑΒΟ	23
3.1	ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΚΟΠΟΣ	23
3.2	ΚΛΙΝΙΚΟ ΌΦΕΛΟΣ	23
3.3	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	23
3.4	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	23
3.5	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	23
3.6	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ	23
3.7	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ	23
3.8	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	24
3.9	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ	25
3.10	ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΠΙΕΣΗΣ	25
3.11	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑ	26
3.12	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΙΕΣΗΣ-ΡΟΗΣ	27
3.13	ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	28
3.14	ΜΕΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	32
3.15	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ	33
4	ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ M.blue ΧΑΒΟ	33
4.1	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	33
4.2	ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	34
4.3	ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	35
4.4	ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	35
4.5	ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	35
4.6	ΑΦΑΪΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ	37
4.7	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	38
4.8	ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΣΗΜΑΝΣΗ	39
5	ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	39

1 ΠΡΩΛΟΓΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Πρόλογος

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

Η ομάδα της Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Σημασία των οδηγιών χρήσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

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

Πεδίο εφαρμογής

Στο *M.blue XABO* συγκαταλέγονται τα κάτωθι στοιχεία:

- ▶ *M.blue XABO*

Διατίθενται προαιρετικά:

- ▶ *Reservoir* (συμπεριλαμβανομένων παιδιατρικών παραλλαγών)
- ▶ *Prechamber* (συμπεριλαμβανομένων παιδιατρικών παραλλαγών)
- ▶ *Burrhole Deflector* (συμπεριλαμβανομένων παιδιατρικών παραλλαγών)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

2.1 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΥΠΟΔΕΙΞΕΩΝ

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Υποδηλώνει έναν άμεσο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, θα προκληθεί θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

Υποδηλώνει έναν πιθανό κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκληθεί θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.

ΠΡΟΣΟΧΉ

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

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Υποδηλώνει μια δυνητικά επιβλαβή κατάσταση. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να υποστεί ζημιά το προϊόν ή οτιδήποτε βρίσκεται στον περιβάλλοντα χώρο.

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

2.2 ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΠΑΡΟΥΣΪΑΣΗΣ

Παρουσίαση	Περιγραφή
Πλάγια γραφή	Σήμανση των ονομασιών προϊόντων

2.3 ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΉΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

Για τις οδηγίες χρήσης και τις μεταφράσεις σε άλλες γλώσσες, ανατρέξτε στον ιστότοπό μας: <https://www.miethke.com/downloads/>

Η παράδοση περιλαμβάνει μια κάρτα ασθενούς με πληροφορίες για το προϊόν. Με την κάρτα ασθενούς, ο θεράπων ιατρός θα έχει στη διάθεσή του όλες τις πληροφορίες προϊόντος σε συνοπτική μορφή για τον φάκελο του ασθενούς.

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

2.4 ΣΧΌΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η γνώμη σας είναι σημαντική για εμάς. Ενημερώστε μας για τις επιθυμίες και τις κριτικές σας σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης. Θα ανα-

λύσουμε τα σχόλιά σας και θα τα συυπολογίσουμε, ενδεχομένως, στην επόμενη έκδοση των οδηγιών χρήσης.

2.5 ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ, ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΑΛΛΑ

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

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

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

3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ M.blue XABO

3.1 ΙΑΤΡΙΚΌΣ ΣΚΟΠΌΣ

M.blue XABO χρησιμεύει στην παροχέτευση του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF).

3.2 ΚΛΙΝΙΚΌ ΌΦΕΛΌΣ

Κλινικό όφελος M.blue XABO :

- ▶ Χρήση ενός μακροχρόνιου εμφυτεύματος για την αφαίρεση εγκεφαλονωτιαίου υγρού από το κύκλωμα υγρού και την παροχέτευσή του στο περιτόναιο
- ▶ Θεραπεία υδροκεφαλίας, π.χ. με ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων
- ▶ Μείωση του κινδύνου λοίμωξης από θετικά κατά Gram βακτήρια μέσω καθετήρων εμποτισμένων με αντιβιοτικά

3.3 ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Για το M.blue XABO ισχύουν οι ακόλουθες ενδείξεις:

- ▶ Θεραπεία της υδροκεφαλίας

3.4 ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Για το M.blue XABO ισχύουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:

- ▶ Λοιμώξεις στην περιοχή της εμφύτευσης
- ▶ Παθολογικές τιμές συγκέντρωσης (π.χ. συστατικών αίματος ή/και πρωτεΐνης) στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό
- ▶ Ασυμβατότητα με υλικά του συστήματος παροχέτευσης
- ▶ Υπερευαισθησία στη ριφαμπικίνη ή/και στην υδροχλωρική κλινδαμυκίνη

3.5 ΠΡΟΒΛΕΠΌΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

- ▶ Ασθενείς, οι οποίοι, λόγω της κλινικής τους εικόνας, χρησιμοποιούν ένα σύστημα παροχέτευσης εγκεφαλονωτιαίου υγρού

3.6 ΠΡΟΒΛΕΠΌΜΕΝΟΙ ΧΡΉΣΤΕΣ

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

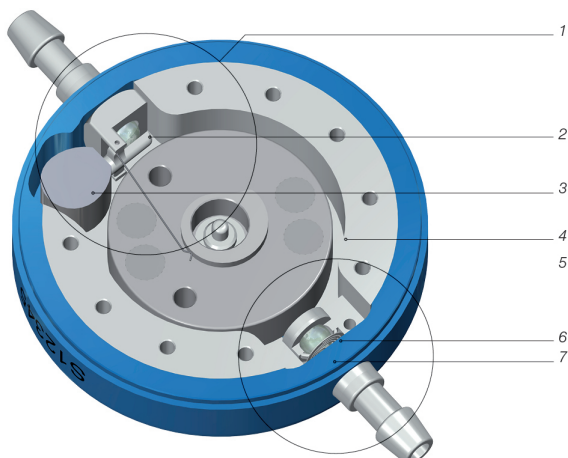
- ▶ Επαγγελματίες του ιατρικού τομέα, π.χ. νευροχειρουργοί
- ▶ Γνώση της λειτουργίας και της προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος
- ▶ Επιτυχημένη συμμετοχή στην εκπαίδευση προϊόντων

3.7 ΠΡΟΒΛΕΠΌΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΉΣΗΣ

Ιατρικές εγκαταστάσεις

- ▶ Εμφύτευση υπό αποστειρωμένες συνθήκες στο χειρουργείο

3.8 ΤΕΧΝΙΚΉ ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ



Εικόνα 1: Διατομή του M.blue

1. Ρυθμιζόμενη μονάδα βαρύτητας

2. Σφαίρα σαπφείρου
3. Βάρος τανταλίου
4. Ρότορας

5. Μονάδα διαφορικής πίεσης

6. Σφαίρα σαπφείρου
7. Μικρό σπειροειδές ελατήριο

Το *M.blue* είναι μια βαλβίδα από τιτάνιο. Αποτελείται από μια ρυθμιζόμενη βαρύτητας και μια μονάδα διαφορικής πίεσης (Εικόνα 1).

Η ρυθμιζόμενη μονάδα βαρύτητας (1) στο εγγύς τμήμα της βαλβίδας έχει βάρος τανταλίου (3) που συγκρατεί μια σφαίρα σαπφείρου στη σφαιρική έδραση μέσω ενός μοχλού (2). Ανάλογα με τη θέση του σώματος του ασθενούς, αλλάζει η επίδραση του βάρους τανταλίου στη σφαίρα σαπφείρου και επομένως και η πίεση ανοίγματος της βαλβίδας. Χρησιμοποιώντας έναν ρότορα (4), η προέκταση της ράβδου στρέψης που συνδέεται με τον μοχλό μπορεί να ρυθμιστεί μετεγχειρητικά μέσω του δέρματος. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την επίδραση του βάρους τανταλίου στη σφαίρα σαπφείρου και έτσι μπορεί να ρυθμιστεί η πίεση ανοίγματος της βαλβίδας.

Στο περιφερικό τμήμα της βαλβίδας, ένα μικρό σπειροειδές ελατήριο (7) ελέγχει την πίεση ανοίγματος της μονάδας διαφορικής πίεσης (5). Μια σφαίρα σαπφείρου (6) εξασφαλίζει ακρι-

βές άνοιγμα και κλείσιμο της μονάδας σφαιρας-κώνου.

Το *M.blue XABO* αποτελείται από μια βαλβίδα *M.blue* συνδυασμένη με *XABO Catheters*.

Οι *XABO Catheters* είναι κατασκευασμένοι από σιλκόνη, εμποτίζονται με αντιβιοτικά κατά τη διαδικασία θεραπείας και περιέχουν 0,054% ριφαμπικίνη και 0,15% υδροχλωρική κλινδαμυκίνη. Εργαστηριακές δοκιμές έχουν δείξει ότι οι *XABO Catheters* μειώνουν τον αποικισμό της επιφάνειας της σιλκόνης με θετικά κατά Gram βακτήρια. Οι εργαστηριακές εξετάσεις πραγματοποιήθηκαν με χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο, σταφυλόκοκκο επιδερμίδας και βάκιλο λεπτοφυή. Συστηματικές θεραπευτικές επιδράσεις είναι πολύ απίθανες, καθώς οι ποσότητες ριφαμπικίνης και υδροχλωρικής κλινδαμυκίνης που περιέχονται στον καθετήρα αντιπροσωπεύουν μόνο ένα κλάσμα της θεραπευτικής δόσης αυτών των αντιβιοτικών.

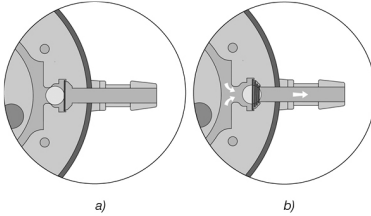
3.9 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΒΑΛΒΪΔΑΣ

Το *M.blue XABO* είναι μια βαλβίδα υδροκεφαλίας που η λειτουργία της εξαρτάται από την εκάστοτε θέση. Η πίεση ανοίγματος του *M.blue XABO* αποτελείται από τις πιέσεις ανοίγματος της ρυθμιζόμενης μονάδας βαρύτητας και της μονάδας διαφορικής πίεσης.

Οριζόντια θέση σώματος

Η μονάδα βαρύτητας είναι πάντα ανοιχτή όταν το σώμα είναι ξαπλωμένο και δεν παρουσιάζει καμία αντίσταση.

Αντίστοιχα, η πίεση ανοίγματος του *M.blue XABO* στην οριζόντια θέση σώματος καθορίζεται από τη μονάδα διαφορικής πίεσης. Η αρχή λειτουργίας της μονάδας διαφορικής πίεσης φαίνεται στα Εικόνα 2 α) και β).



Εικόνα 2: Λειτουργία της μονάδας διαφορικής πίεσης
α) κλειστή, β) ανοιχτή

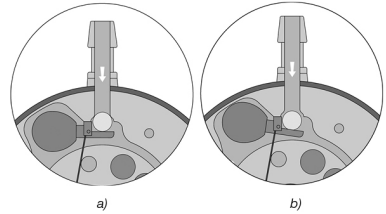
Στη θέση Εικόνα 2α), η βαλβίδα είναι κλειστή ώστε να μην είναι δυνατή η παροχέτευση.

Εάν η ενδοκρανιακή πίεση του ασθενούς (IVP) υπερβαίνει τη δύναμη του μικρού σπειροειδούς ελατηρίου, το οποίο κατά τα άλλα διατηρεί κλειστή τη μονάδα διαφορικής πίεσης, η σφαίρα στεγανοποίησης μετακινείται έξω από τον κώνο, ανοίγοντας ένα κενό για την παροχέτευση του ENY (Εικόνα 2β).

Κατακόρυφη θέση σώματος

Όταν ο ασθενής σηκώνεται, η μονάδα βαρύτητας κλείνει το κανάλι ροής στο εγγύς τμήμα της βαλβίδας (Εικόνα 3α). Έτσι, η πίεση ανοίγματος του *M.blue XABO* αυξάνεται στην όρθια θέση, διότι τώρα, εκτός από την πίεση ανοίγματος της μονάδας διαφορικής πίεσης, πρέπει να ξεπεραστεί και η δύναμη του βάρους του τανταλίου (πίεση ανοίγματος της μονάδας βαρύτητας). Η παροχέτευση είναι δυνατή μόνο όταν το άθροισμα της IVP και της υδροστατικής αναρρόφησης υπερβαίνει την πίεση ανοίγματος και των δύο μονάδων (Εικόνα 3β). Για

τη μεμονωμένη ρύθμιση της πίεσης ανοίγματος στον ασθενή, μπορεί να επιλεγεί πίεση ανοίγματος βαλβίδας μεταξύ 0 και 40 cmH₂O με τη ρυθμιζόμενη μονάδα βαρύτητας.



Εικόνα 3: Μονάδα βαρύτητας σε κατακόρυφη θέση σώματος

α) κλειστή, β) ανοιχτή



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Κατά τη διάρκεια σωματικής δραστηριότητας που σχετίζεται με κραδασμούς - όπως π.χ. τρέξιμο - η πίεση ανοίγματος του *M.blue XABO* μπορεί να μειωθεί προσωρινά σύμφωνα με τα εργαστηριακά αποτελέσματα. Κατά βάση, η λειτουργικότητα διατηρείται. Μετά την ολοκλήρωση της σωματικής δραστηριότητας, η αρχική πίεση ανοίγματος επανέρχεται σταθερά.

3.10 ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΠΙΕΣΗΣ

Μια σύσταση για το επίπεδο πίεσης για το *M.blue XABO* υπάρχει στην ιστοσελίδα:

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

Αυτή είναι μια μη δεσμευτική σύσταση για τον θεράποντα ιατρό. Ανάλογα με τη διάγνωση του, ο ιατρός αποφασίζει σε κάθε περίπτωση ανεξάρτητα και μεμονωμένα.

Η ρυθμιζόμενη μονάδα βαρύτητας του *M.blue XABO* είναι ρυθμισμένη σε πίεση ανοίγματος 20 cmH₂O κατά την παράδοση.

Η προεπιλεγμένη πίεση ανοίγματος μπορεί να ρυθμιστεί σε διαφορετική πίεση ανοίγματος πριν από την εμφύτευση.

Οριζόντια θέση σώματος

Η πίεση ανοίγματος στην οριζόντια θέση σώματος καθορίζεται από τη μονάδα διαφορικής πίεσης.

Το επίπεδο πίεσης πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με την κλινική εικόνα, τις ενδείξεις και την ηλικία του ασθενούς. Οι τυπικές τιμές οριζόντιας θέσης είναι 5 έως 10 cmH₂O.

Κατακόρυφη θέση σώματος

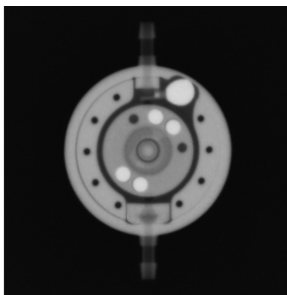
Η πίεση ανοίγματος του *M.blue XABO* για την κατακόρυφη θέση σώματος υπολογίζεται από το άθροισμα των πιέσεων ανοίγματος της μονάδας διαφορικής πίεσης και της μονάδας βαρύτητας.

Κατά την επιλογή του επιπέδου πίεσης για την μονάδα βαρύτητας, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ύψος του ασθενούς, το επίπεδο δραστηριότητας και η πιθανή αυξημένη κοιλιακή πίεση (παχυσαρκία).

3.11 ΑΝΪΧΝΕΥΣΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑ

Μονάδα βαρύτητας *M.blue*

Το καθορισμένο επίπεδο πίεσης της μονάδας βαρύτητας *M.blue* θα πρέπει πάντα να ελέγχεται με το *M.blue plus Compass*, αλλά μπορεί επίσης να ελεγχθεί και μέσω ακτινογραφίας (Εικόνα 4).

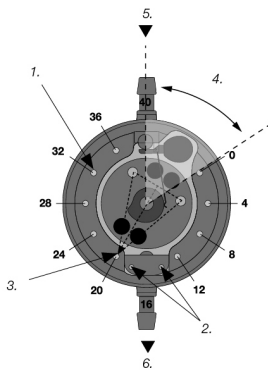


Εικόνα 4: Ακτινογραφία (ρυθμιζόμενη μονάδα βαρύτητας ρυθμισμένη σε 20 cmH₂O, μονάδα διαφορικής πίεσης: 0 cmH₂O)

Η θέση του ρότορα εδώ είναι κρίσιμη. Οι τέσσερις μαγνήτες στον ρότορα φαίνονται ως λευκές κουκκίδες στην ακτινογραφία και είναι στοιχισμένοι ο ένας απέναντι από τον άλλο. Στη μία πλευρά του ρότορα υπάρχουν δύο πρόσθετες οπές – δεξιά και αριστερά από τους δύο μαγνήτες – για προσανατολισμό. Αναγνωρίζονται στην ακτινογραφία ως μαύρες κουκκίδες. Αυτή η πλευρά μπορεί να χαρακτηριστεί ως το πίσω μέρος του ρότορα. Απέναντι βρίσκονται οι δύο μπροστινοί μαγνήτες.

Ο χώρος μεταξύ αυτών των δύο μαγνητών μπορεί να θεωρηθεί ως η κορυφή ενός τριγώνου. Το επίπεδο πίεσης μπορεί να διαβαστεί από την κατεύθυνση αυτού του κενού

(Εικόνα 5). Εκτός από την περιοχή που επισημαίνεται ως μη ρυθμιζόμενη στο Εικόνα 5, η κορυφή του τριγώνου μπορεί να πάρει οποιαδήποτε θέση. Αυτό σημαίνει ότι η πίεση ανοίγματος του *M.blue* μπορεί να ρυθμίζεται αβαθμίδα από 0 έως 40 cmH₂O. Για να μην διαβάζεται το επίπεδο πίεσης από τη λάθος πλευρά, διακρίνεται μια εσοχή με το βάρος τανταλίου στον δακτύλιο περιβλήματος στα δεξιά του ακροφυσίου εισόδου όταν κοιτάτε την εμφυτευμένη βαλβίδα (Εικόνα 4).

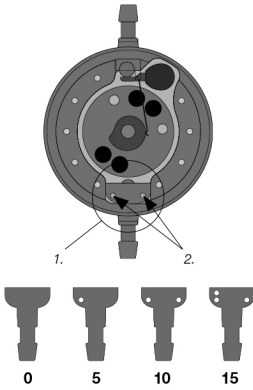


Εικόνα 5: Σχηματική απεικόνιση του ρότορα στην ακτινογραφία

1. Οπές κωδικοποίησης μονάδας βαρύτητας
2. Οπές κωδικοποίησης μονάδας διαφορικής πίεσης
3. Κορυφή τριγώνου, 4. Μη ρυθμιζόμενη περιοχή
5. Εγγύς, 6. Άπω

Μονάδα διαφορικής πίεσης του *M.blue*

Το επίπεδο πίεσης της προκαθορισμένης μονάδας διαφορικής πίεσης του *M.blue* μπορεί να αναγνωριστεί στην ακτινογραφία μέσω κωδικοποίησης (Εικόνα 6). Τα ακόλουθα επίπεδα πίεσης είναι δυνατά για τη μονάδα διαφορικής πίεσης:



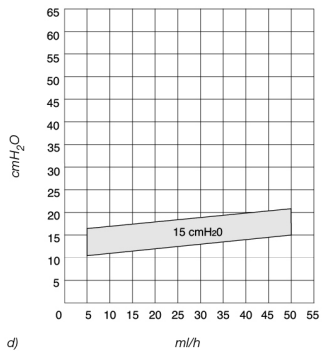
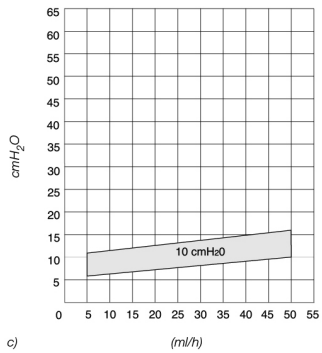
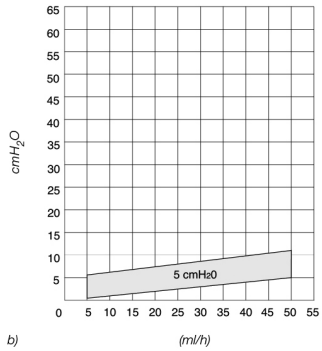
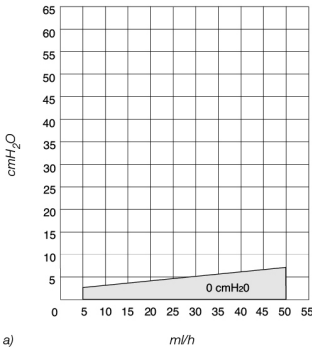
Εικόνα 6: Κωδικοποίηση επιπέδου πίεσης της μονάδας διαφορικής πίεσης (1.) με οπές κωδικοποίησης (2.)

3.12 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΙΕΣΗΣ-ΡΟΪΣ

Η πίεση ανοίγματος αναφέρεται σε ροή αναφοράς 20 ml/h. Οι παρεχόμενοι XABO Catheters δεν επηρεάζουν θεμελιωδώς τα χαρακτηριστικά πίεσης-ροής.

Οριζόντια θέση σώματος

Παρακάτω απεικονίζονται τα χαρακτηριστικά πίεσης-ροής της μονάδας διαφορικής πίεσης του M.blue για τα επίπεδα πίεσης 0, 5, 10 και 15 cmH₂O στην οριζόντια θέση βαλβίδας.

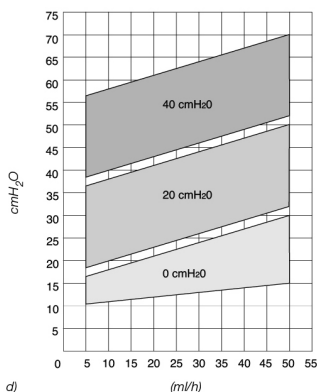
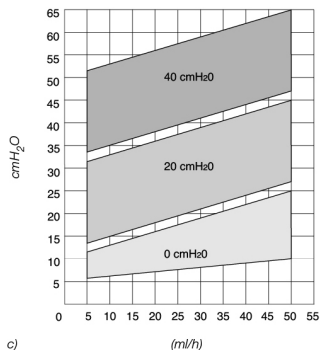
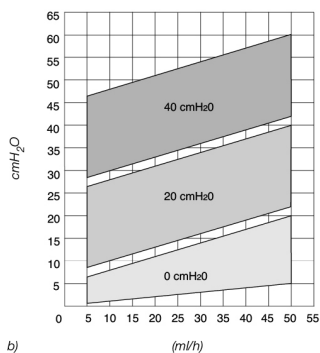
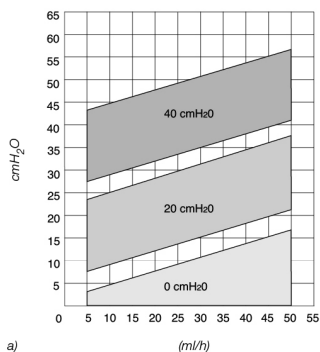


Εικόνα 7: Χαρακτηριστικά πίεσης-ροής επιλεγμένων επιπέδων πίεσης του M.blue στην οριζόντια θέση σώματος. Πίεση (cmH₂O), ταχύτητα ροής (ml/h): a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

Κατακόρυφη θέση σώματος

Στην κατακόρυφη θέση σώματος, η πίεση ανοίγματος του M.blue αποτελείται από τη

ρύθμιση της μονάδας διαφορικής πίεσης και τη ρυθμιζόμενη μονάδα βαρύτητας. Παρακάτω απεικονίζονται τα χαρακτηριστικά πίεσης-ροής για διαφορετικές ρυθμίσεις επιπέδου πίεσης στην κατακόρυφη θέση σώματος.



Εικόνα 8: Χαρακτηριστικά πίεσης-ροής επιλεγμένων επιπέδων πίεσης του M.blue στην κατακόρυφη θέση σώματος. Πίεση (cmH₂O), ταχύτητα ροής (ml/h):

a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

3.13 ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ M.blue plus Instruments



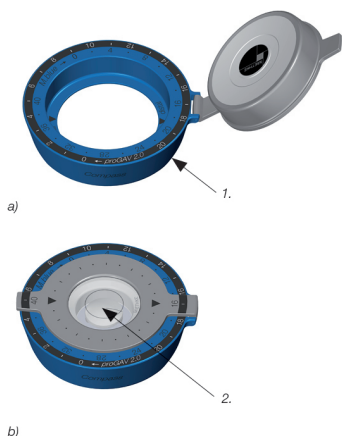
ΠΡΟΣΟΧΉ

Για τον προσδιορισμό, την αλλαγή και τον έλεγχο της πίεσης ανοίγματος της μονάδας βαρύτητας (M.blue), πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα εγκεκριμένα M.blue plus Instruments.

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

Με τα όργανα M.blue plus Instruments, το επιλεγμένο επίπεδο πίεσης του M.blue μπορεί να προσδιοριστεί, να αλλάξει και να ελεγχθεί.

Το M.blue plus Compass (Εικόνα 9) χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό και την ανάγνωση της ρυθμιζόμενης μονάδας βαρύτητας του M.blue.



Εικόνα 9: M.blue plus Compass
 α) Ανοιχτό, 1. Δακτύλιος κλίμακας
 β) Κλειστό, 2. Πλωτή πυξίδα

Με το M.blue plus Adjustment Ring (Εικόνα 10), η πίεση ανοίγματος της μονάδας βαρύτητας του M.blue μπορεί να ρυθμιστεί από 0 έως 40 cmH₂O.



Εικόνα 10: M.blue plus Adjustment Ring

Η πίεση ανοίγματος της ρυθμιζόμενης μονάδα βαρύτητας του M.blue μπορεί να αλλάξει πριν ή μετά την εμφύτευση. Είναι προρυθμισμένη από τον κατασκευαστή στα 20 cmH₂O.

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

1. Εντοπισμός



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

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



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- ▶ Πιθανές φυσαλίδες αέρα στο M.blue plus Compass δεν επηρεάζουν τη λειτουργία του.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- ▶ Το M.blue plus Compass είναι ευαίσθητο σε εξωτερικά μαγνητικά πεδία. Προκειμένου να αποκλειστούν ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις, το M.blue plus Adjustment Ring δεν πρέπει να βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με το M.blue plus Compass κατά τον προσδιορισμό της πίεσης ανοίγματος. Συστήνουμε μια απόσταση τουλάχιστον 30 εκατοστών.
- ▶ Η προσαρμογή μπορεί να είναι δύσκολη λίγες μέρες μετά την επέμβαση λόγω πρηξίματος του δέρματος. Εάν δεν είναι δυνατό να ελέγξετε καθαρά τη ρύθμιση της βαλβίδας με το M.blue plus Compass, συστήνεται ελεγχος με τη χρήση μεθόδου απεικόνισης.

Όταν το M.blue plus Compass ανοίξει, ένα κυκλικό τμήμα γίνεται ορατό, μέσω του οποίου η βαλβίδα στο κεφάλι του ασθενούς μπορεί να τοποθετηθεί με τον δείκτη όσο το δυνατόν πιο κεντραρισμένα (Εικόνα 11).

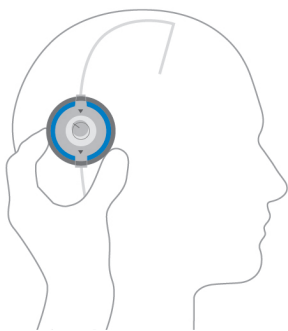


Εικόνα 11: Εντοπισμός της βαλβίδας

Οι σημάνσεις κατεύθυνσης δείχνουν την κατεύθυνση ροής.

2. Διαδικασία ελέγχου

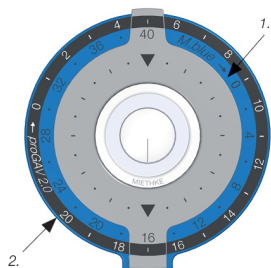
Προκειμένου να καθοριστεί το ρυθμισμένο επίπεδο πίεσης, η M.blue plus Compass κλείνει και πάλι. Ο πλωτήρας πρέπει τώρα να είναι κεντραρισμένος στην κυκλική σήμανση που παρέχεται μετακινώντας το όργανο (Εικόνα 12). Εάν ο πλωτήρας είναι κεντραρισμένος, η τρέχουσα ρυθμισμένη πίεση ανοίγματος της μονάδας βαρύτητας (M.blue) μπορεί να διαβαστεί από την ένδειξη γραμμής στον πλωτήρα (Εικόνα 12).



Εικόνα 12: Υπολογισμός του επιπέδου πίεσης με το M.blue plus Compass

Στον δακτύλιο κλίμακας υπάρχουν δύο κλίμακες (Εικόνα 13).

Το μπλε επισημασμένο εύρος ρύθμισης από 0 έως 40 cmH₂O στην εσωτερική κλίμακα ισχύει για την πίεση ανοίγματος της μονάδας βαρύτητας του M.blue.



Εικόνα 13: Δακτύλιος κλίμακας του M.blue plus Compass

1. Εσωτερικά: Κλίμακα της μονάδας βαρύτητας M.blue από 0 έως 40 cmH₂O (η πίεση ανοίγματος της μονάδας βαρύτητας M.blue στο παράδειγμα της εικόνας είναι 16 cmH₂O)

2. Εξωτερικά: Κλίμακα της μονάδας διαφορικής πίεσης proGAV 2.0 από 0 έως 20 cmH₂O (η πίεση ανοίγματος της μονάδας διαφορικής πίεσης proGAV 2.0 στο παράδειγμα της εικόνας είναι 17 cmH₂O)

3. Διαδικασία ρύθμισης

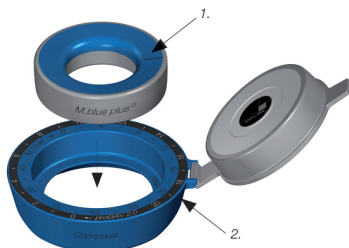


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά τη ρύθμιση της μονάδας βαρύτητας του M.blue, η πίεση ανοίγματος επιτρέπεται να αλλάξει το μέγιστο κατά 16 cmH₂O ανά διαδικασία ρύθμισης, διότι, σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψουν σφάλματα.

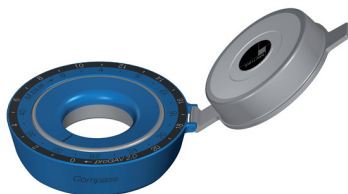
Παράδειγμα: Η πίεση ανοίγματος θα πρέπει να αλλάξει από 6 σε 36 cmH₂O. Σωστή είναι η ρύθμιση σε δύο βήματα: Πρώτη ρύθμιση από 6 σε 22 cmH₂O και στη συνέχεια από 22 σε 36 cmH₂O.

Για να ρυθμίσετε την πίεση ανοίγματος, η M.blue plus Compass ανοίγει χωρίς να αλλάξει η θέση του δακτυλίου κλίμακας. Το M.blue plus Adjustment Ring τοποθετείται τώρα στον δακτύλιο κλίμακας με τέτοιο τρόπο ώστε η σήμανση γραμμής του να δείχνει την επιθυμητή τιμή στην κλίμακα του δακτυλίου κλίμακας (Εικόνα 14).



Εικόνα 14: Τοποθέτηση του M.blue plus Adjustment Ring

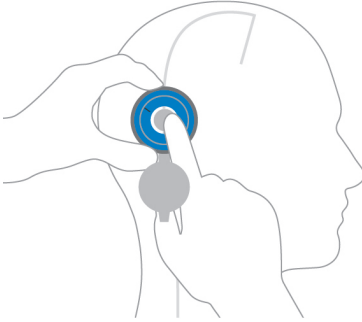
1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Δακτύλιος κλίμακας



Εικόνα 15: ρύθμιση της μονάδας βαρύτητας του M.blue στο παράδειγμα εικόνας σε 32 cmH₂O.

Το φρένο του ρότορα απεμπλέκεται και η πίεση ανοίγματος της μονάδας διαφορικής πίεσης ή της μονάδας βαρύτητας αλλάζει στην επιθυμητή τιμή πιέζοντας ελαφρά με τον δεικτική στη μεμβράνη βαλβίδας που βρίσκεται στο

κέντρο του *M.blue plus Adjustment Ring* και κάτω από το δέρμα (Εικόνα 16).



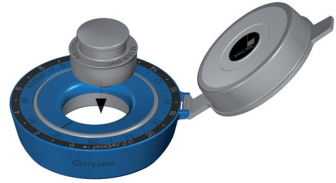
Εικόνα 16: Ρύθμιση με το *M.blue plus Adjustment Ring*

Η μονάδα βαρύτητας του *M.blue* διαθέτει έναν μηχανισμό ανάδρασης.

Εάν ασκηθεί στοχευμένη πίεση στη βαλβίδα, λόγω της φύσης του περιβλήματος της βαλβίδας, μπορεί να ακουστεί ένα σήμα - ένα κλικ - ή να γίνει αισθητή μια αντίσταση μόλις το φρένο του ρότορα απεμπλακεί. Η βαλβίδα δείχνει ακουστικά ή απτικά πότε η πίεση είναι επαρκής για αποσύνδεση. Εάν αυτή η πίεση απελευθερωθεί ξανά, ο ρότορας μπορεί να ρυθμιστεί πάλι. Ενώ το κλικ κατά την απεμπλοκή του φρένου του ρότορα μπορεί πάντα να ακούγεται καλά πριν από την εμφύτευση, μπορεί να σιγασθεί σημαντικά μετά την εμφύτευση και την πλήρωση της βαλβίδας, ανάλογα με τη θέση και τη φύση του περιβάλλοντος του εμφυτεύματος. Κατά κανόνα, ωστόσο, θα πρέπει να ακούγεται από τον ίδιο τον ασθενή ή με σθητοσκόπιο.

Ρύθμιση με το *M.blue plus Adjustment Assistant*

Το *M.blue plus Adjustment Assistant* μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά για τη ρύθμιση της πίεσης ανοίγματος. Για να γίνει αυτό, το *M.blue plus Adjustment Assistant* εισάγεται στο *M.blue plus Adjustment Ring* ευθυγραμμισμένο με την επιθυμητή τιμή και πιέζεται με τον δείκτη (Εικόνα 17).



Εικόνα 17: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Έλεγχος μετά τη ρύθμιση

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

M.blue Checkmate

Το *M.blue Checkmate* (Εικόνα 18) παραδίδεται αποστειρωμένο και μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου. Με το *M.blue Checkmate* μπορείτε να αλλάξετε το επίπεδο πίεσης και να το ελέγξετε πριν και κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης της βαλβίδας απευθείας στο *M.blue*. Για τον προσδιορισμό του επιπέδου πίεσης, το *M.blue Checkmate* τοποθετείται κεντρικά στο *M.blue*. Το *M.blue Checkmate* ευθυγραμμίζεται αυτόματα στη βαλβίδα. Το επίπεδο πίεσης μπορεί να διαβαστεί στην κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στη βαλβίδα). Εάν πρόκειται να ρυθμιστεί το επίπεδο πίεσης, το *M.blue Checkmate* τοποθετείται κεντρικά στο *M.blue*. Το επιθυμητό επίπεδο πίεσης πρέπει να δείχνει προς την κατεύθυνση του εγγύς καθετήρα (που οδηγεί στη βαλβίδα). Πιέζοντας ελαφρώς με το *M.blue Checkmate* στη βαλβίδα, το φρένο του ρότορα στο *M.blue* απεμπλέκεται και ρυθμίζεται το επίπεδο πίεσης.



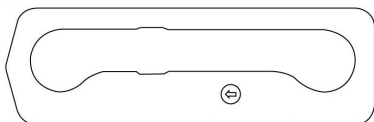
Εικόνα 18: M.blue Checkmate, χρώμα: μπλε
Επίπεδα πίεσης: 0 έως 40 cmH₂O

Έλεγχος και ρύθμιση σε συσκευασμένη κατάσταση

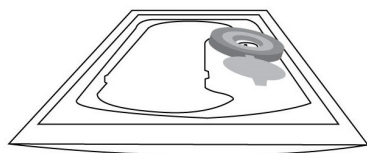
Το M.blue XABO παρέχεται με αδιαφανή συσκευασία για την προστασία του εμποτισμού. Η ρύθμιση του M.blue XABO εξακολουθεί να μπορεί να ελεγχθεί και να προσαρμοστεί. Η θέση του M.blue XABO επισημαίνεται με ένα κατευθυντικό βέλος. Το βέλος δείχνει την κατεύθυνση ροής.

Για τον εντοπισμό, το M.blue plus Compass τοποθετείται κεντρικά στη σήμανση της βαλβίδας που πρόκειται να δοκιμαστεί. Λόγω της συσκευασίας, το M.blue plus Compass έχει ελαφρά κλίση πάνω στη συσκευασία.

Η αποστείρωση του προϊόντος και η ακεραιότητα της συσκευασίας διατηρούνται με δοκιμή ή/και προσαρμογή στη συσκευασία.



Εικόνα 19: Συσκευασία του M.blue XABO : Η ρυθμιζόμενη βαλβίδα επισημαίνεται με ένα κατευθυντικό βέλος



Εικόνα 20: Θέση του M.blue plus Compass στη συσκευασία M.blue XABO

3.14 ΜΕΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Συνδυασμός με στοιχεία παροχέτευσης

Το προϊόν M.blue XABO μπορεί να συνδυαστεί με ασφάλεια με τα εμφυτεύσιμα στοιχεία παροχέτευσης της εταιρείας μας. Συνιστούμε, σε συνδυασμό με το M.blue XABO, να χρησιμοποιείτε μόνο τα προϊόντα της εταιρείας Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Reservoir

Όταν χρησιμοποιείτε συστήματα παροχέτευσης με Reservoir, υπάρχουν επιλογές για την αφαίρεση του υγρού, τη χορήγηση φαρμάκων και τον έλεγχο της πίεσης.

Το CONTROL RESERVOIR και το SPRUNG RESERVOIR επιτρέπουν σε μια ενσωματωμένη βαλβίδα αντεπιστροφής να αντλεί το υγρό προς την κατεύθυνση αποστράγγισης και έτσι να ελέγχει τόσο το απομακρυσμένο τμήμα παροχέτευσης όσο και το Ventricular Catheter. Η πρόσβαση στο Ventricular Catheter είναι κλειστή κατά τη διαδικασία άντλησης. Η πίεση ανοίγματος του συστήματος παροχέτευσης δεν αυξάνεται με τη χρήση Reservoir. Το Reservoir πρέπει να τρυπηθεί όσο το δυνατόν πιο κάθετα στην επιφάνειά του με μέγιστη διάμετρο σωληνίσκου 0,9 mm. Μια στιβαρή βάση τιτανίου αποτρέπει το τρύπημα της βάσης. Η διάτρηση μπορεί να γίνει 30 φορές χωρίς περιορισμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

Η συχνή άντληση του Reservoir μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική παροχέτευση και, συνεπώς, σε μη φυσιολογικές συνθήκες πίεσης. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για αυτόν τον κίνδυνο.

Burrhole Deflector

Το Burrhole Deflector, λόγω της σφικτής εφαρμογής του στο Ventricular Catheter, προσφέρει τη δυνατότητα επιλογής του μήκους του καθετήρα που διεισδύει στο κраниο πριν από την εμφύτευση. Το Ventricular Catheter εκτρέπεται σε ορθή γωνία στην οπή διάτρησης (Κεφ. 4.5.5).

Συστήματα εύκαμπτων σωλήνων

Το M.blue XABO παρέχεται ως σύστημα παροχέτευσης με ενσωματωμένους, εμποτισμένους με αντιβιοτικά καθετήρες (εσωτερική διάμετρος 1,2 mm, εξωτερική διάμετρος 2,5 mm).

Κατά την επανασύνδεση του καθετήρα και του συνδετήρα, οι καθετήρες πρέπει να στερεώνονται προσεκτικά στους *Titanium Connectors* της βαλβίδας με απολίνωση.

3.15 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΈΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΊΕΣ

- ▶ Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει κατασκευαστεί κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να λειτουργεί με ακρίβεια και αξιοπιστία για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Εγγυώμαστε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν παρουσιάζει ελαττώματα και είναι λειτουργικό κατά τη στιγμή της αποστολής. Από την εγγύηση εξαιρούνται οι περιπτώσεις στις οποίες το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί ή να αφαιρεθεί για τεχνικούς ή ιατρικούς λόγους που δεν εμπίπτουν στην αρμοδιότητά μας.
- ▶ Το *M.blue XABO* καθώς και ολόκληρο το σύστημα παροχέτευσης μπορούν να αντέξουν με ασφάλεια αρνητικές και θετικές πιέσεις έως 100 cmH₂O που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια και μετά από το χειρουργείο.
- ▶ Μπορούν να διεξαχθούν εξετάσεις πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού εντάσεως πεδίου έως 3 Tesla ή αξονικές τομογραφικές εξετάσεις χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο ή να διαταράσσεται η λειτουργία της βαλβίδας. Το *M.blue XABO* είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Οι καθετήρες που περιλαμβάνονται είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία. Τα *Reservoir*, *Burrhole Deflector* και οι σύνδεσμοι είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Οι προϋποθέσεις για την ασφάλεια των προϊόντων σε περίπτωση μαγνητικής τομογραφίας αναγράφονται στον ιστότοπό μας: <https://miethke.com/downloads/>

4 ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ *M.blue XABO*

4.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

4.1.1 ΠΑΡΑΛΛΑΓΈΣ ΤΟΥ *M.blue XABO*

Το *M.blue XABO* διατίθεται σε διάφορες παραλλαγές. Αυτές διαφέρουν ως προς την

προκαθορισμένη πίεση της μονάδας διαφορικής πίεσης.

Μονάδα διαφορικής πίεσης	Ρυθμιζόμενη μονάδα βαρύτητας
0 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
15 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O

Αυτές οι παραλλαγές είναι επίσης διαθέσιμες ως σύστημα παροχέτευσης και μπορούν να περιέχουν τα ακόλουθα στοιχεία: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 ΠΑΡΑΔΟΤΈΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΌΣ

Περιεχόμενο συσκευασίας	Αριθμός
Αποστειρωμένη συσκευασία με <i>M.blue XABO</i> σύστημα παροχέτευσης	1
Οδηγίες χρήσης <i>M.blue XABO</i>	1
Κάρτα ασθενούς	1
Σύσταση επιπέδου πίεσης	1

4.1.3 ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΌΙΣΗ

Σε περίπτωση ζημιάς της αποστειρωμένης συσκευασίας και του προϊόντος ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος.

M.blue XABO αποστειρώνεται υπό αυστηρό έλεγχο με ακτινοβολία. Η εκάστοτε ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Η εσωτερική αποστειρωμένη συσκευασία διαθέτει ένα στεγανό φράγμα αερίων και υγρών, για την προστασία των αντιβιοτικών.

4.1.4 ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΌΜΕΝΗ ΧΡΉΣΗ ΚΑΙ ΝΈΑ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΌΙΣΗ

Δεν επιτρέπεται η νέα αποστείρωση του προϊόντος ούτε οποιοδήποτε άλλη νέα επεξεργασία, καθώς δεν μπορούν να διασφαλιστούν η αποτελεσματικότητα και η αποστείρωσή του.

Τα προϊόντα, τα οποία έχουν ήδη εμφυτευτεί σε έναν ασθενή, δεν επιτρέπεται να εμφυτευ-

τούν ξανά ούτε στον ίδιο ασθενή ούτε σε άλλον ασθενή, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος λοίμωξης.

4.1.5 ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση. Τυχόν νέα επεξεργασία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σημαντικές αλλαγές των ιδιοτήτων του *M.blue XABO*. Δεν μπορεί να δοθεί καμία εγγύηση για την ασφάλεια λειτουργίας των επαναποστερωμένων προϊόντων.

4.1.6 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν συμμορφώνεται με την τρέχουσα έκδοση των κανονιστικών απαιτήσεων.

Βάσει των απαιτήσεων, απαιτείται πλήρης τεκμηρίωση για το πού βρίσκονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους. Για τον λόγο αυτό, ο μοναδικός αριθμός αναγνώρισης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να σημειώνεται στον ιατρικό φάκελο του ασθενή, για να εξασφαλίζεται πλήρης ιχνηλασιμότητα.

4.2 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

4.2.1 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ▶ Σε περίπτωση ζημιάς της αποστειρωμένης συσκευασίας και του προϊόντος ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος.
- ▶ Λόγω του κινδύνου τραυματισμού σε περίπτωση εσφαλμένης χρήσης του προϊόντος, απαιτείται προσεκτική ανάγνωση και κατανόηση των οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση του προϊόντος για πρώτη φορά.
- ▶ Πριν από τη χρήση, πρέπει οπωσδήποτε να ελεγχθεί η ακεραιότητα και η πληρότητα του προϊόντος.

4.2.2 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ, ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Σε συνδυασμό με το προϊόν *M.blue XABO* μπορούν να παρατηρηθούν οι ακόλουθες επιπλοκές:

- ▶ Πονοκέφαλος, ζάλη, ψυχική σύγχυση, έμετος σε περίπτωση διαρροής στο σύστημα παροχέτευσης και δυσλειτουργία παροχέτευσης
- ▶ Ερυθρότητα του δέρματος και ένταση στην περιοχή του εμφυτεύματος ως ένδειξη πιθανής μόλυνσης στο εμφύτευμα
- ▶ Αποφράξεις πρωτεΐνης και / ή αίματος στο ENY
- ▶ Αλλεργική αντίδραση / ασυμβατότητα με τα υλικά του προϊόντος
- ▶ Υπερβολική/ελλιπής παροχέτευση
- ▶ Θόρυβοι

Τυχόν έντονοι εξωτερικοί κραδασμοί (ατύχημα, πτώση κ.λπ.) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του συστήματος παροχέτευσης. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει ερυθρότητα του δέρματος και τραβήγματα, έντονους πονοκεφάλους, ζάλη ή παρόμοια συμπτώματα, προτείνεται προληπτικά η άμεση επικοινωνία με έναν ιατρό.

Κατά τη χρήση του προϊόντος *M.blue XABO*, παρατηρούνται οι ακόλουθοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι:

- ▶ Επίμονος πονοκέφαλος
- ▶ Σοβαρή λοίμωξη (π.χ. σήψη, μηνιγγίτιδα) / αλλεργικό σοκ
- ▶ Οξύ & χρόνιο υγρό / υποσκληρίδιο αιμάτωμα
- ▶ Συσσώρευση υγρού
- ▶ Βλάβη/διάτρηση ιστού
- ▶ Ερεθισμός του δέρματος
- ▶ Τοπικός ερεθισμός λόγω παροχέτευσης
- ▶ Αλλεργικές αντιδράσεις στα συστατικά του καθετήρα, ιδιαίτερα στους αντιβιοτικούς παράγοντες ριφαμικίνη και υδροχλωρική κλινδαμυκίνη

4.2.3 ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Αναφέρετε όλα τα σοβαρά συμβάντα (ζημιά, τραυματισμούς, λοιμώξεις κ.λπ.) που έχουν

προκύψει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες κρατικές αρχές.

4.3 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ο θεράπων ιατρός είναι υπεύθυνος για την εκ των προτέρων ενημέρωση του ασθενή ή/και του εκπροσώπου του. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για προειδοποιήσεις, υποδείξεις προφύλαξης, αντενδείξεις, προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται και περιορισμούς στη χρήση που σχετίζονται με το προϊόν (Κεφ. 4.2, 4.5).

4.4 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

M.blue XABO πρέπει να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Τα προϊόντα πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση.

4.4.1 ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Συνθήκες μεταφοράς

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	≤ 40 °C
---------------------------	---------

4.4.2 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνθήκες αποθήκευσης

Θερμοκρασιακό εύρος κατά την αποθήκευση	≤ 30 °C
---	---------

4.5 ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

4.5.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το *M.blue XABO* είναι μια βαλβίδα που η λειτουργία της εξαρτάται από την εκάστοτε θέση με μια ρυθμιζόμενη μονάδα βαρύτητας και μια προκαθορισμένη μονάδα διαφορικής πίεσης σε συνδυασμό με τους εμποτισμένους με αντιβιοτικά καθετήρες *XABO Catheters*.

Το *M.blue XABO* χρησιμεύει στην παροχέτευση εγκεφαλονωτιαίου υγρού κατά τη θεραπεία της υδροκεφαλίας. Οι βαλβίδες και τα Reservoir τοποθετούνται σε κατάλληλες θέσεις κατά τη διάρκεια της παροχέτευσης.

4.5.2 ΥΠΟΔΕΪΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΈΣ ΥΠΟΔΕΪΞΕΙΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ▶ *M.blue XABO* δεν επιτρέπεται να βυθίζεται σε αντιβιοτικά διαλύματα. Η χρονική διάρκεια επαφής των καθετήρων με αποστειρωμένο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο και μόνο αμέσως πριν από την εμφύτευση. Το διάλυμα μπορεί να πάρει ένα αχνό πορτοκαλί χρώμα.
- ▶ Η συχνή άντληση του *Reservoir* μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική παροχέτευση και, συνεπώς, σε μη φυσιολογικές συνθήκες πίεσης. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για αυτόν τον κίνδυνο.
- ▶ Η μονάδα βαρύτητας του *M.blue XABO* λειτουργεί ανάλογα με τη θέση. Επομένως, πρέπει να διασφαλιστεί ότι η μονάδα βαρύτητας θα εμφυτευτεί παράλληλα με τον άξονα του σώματος.
- ▶ Η ρυθμιζόμενη βαλβίδα δεν επιτρέπεται να εμφυτεύεται σε σημεία που καθιστούν δύσκολο τον εντοπισμό ή την αφή της βαλβίδας (π.χ. κάτω από έντονα ουλώδη ιστό). Εάν το σημείο εμφύτευσης δεν έχει επιλεγεί κατάλληλα ή εάν το δέρμα πάνω από τη βαλβίδα είναι πολύ παχύ, είναι πιθανό η μονάδα ρύθμισης να μην μπορεί πλέον να ρυθμιστεί. Η βαλβίδα τότε λειτουργεί με αμετάβλητα επίπεδα πίεσης.
- ▶ Σε περίπτωση ύπαρξης μαγνητικού πεδίου και ταυτόχρονης πίεσης της βαλβίδας - και συνεπώς απεμπλοκής του μηχανισμού πέδησης - δεν μπορεί να αποκλειστεί η μετατόπιση της βαλβίδας.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- ▶ Η σιλικόνη είναι εξαιρετικά ηλεκτροστατική. Οι καθετήρες δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με στεγνά πανιά, τακ ή τραχιές επιφάνειες. Η πρόσφυση σωματιδίων θα μπορούσε να προκαλέσει αντιδράσεις ιστών.
- ▶ Σε περίπτωση χρήσης αιχμηρών οργάνων, φροντίστε ώστε να μην παρατηρούνται κοψίματα και γρατζουνιές στο ελαστομερές σιλικόνης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Φροντίζετε ώστε να μην σφίγγεται σε υπερβολικό βαθμό η απολίωση. Τυχόν βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της ακεραιότητας της παροχέτευσης με αποτέλεσμα την ανάγκη επιθεώρησης.
- Οι καθετήρες πρέπει να συνδέονται αποκλειστικά με ατραυματικούς σφιγκτήρες, όχι ακριβώς πίσω από τη βαλβίδα. Διαφορετικά, μπορεί να καταστραφούν.
- Για χρήστες βηματοδότη: Η εμφύτευση ενός M.blue XABO ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία του καρδιακού βηματοδότη.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

- Στη μαγνητική τομογραφία, το M.blue XABO δημιουργεί εντυπώσεις που είναι μεγαλύτερες από την ίδια τη βαλβίδα.

4.5.3 ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Το προϊόν M.blue XABO έχει σχεδιαστεί κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε συνδυασμό με τα περιγραφόμενα στο κεφάλαιο 3.14 στοιχεία παροχέτευσης. Για τη σύνδεση, πρέπει να χρησιμοποιούνται καθετήρες με εσωτερική διάμετρο 1,2 mm και εξωτερική διάμετρο περ. 2,5 mm. Σε κάθε περίπτωση, οι καθετήρες πρέπει να στερεώνονται προσεκτικά στους συνδέσμους των στοιχείων παροχέτευσης με μια απολίωση. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συστολή του καθετήρα.

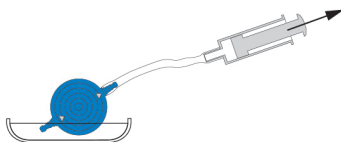
4.5.4 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ**Έλεγχος της αποστειρωμένης συσκευασίας**

Η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να υποβληθεί σε οπτική επιθεώρηση αμέσως πριν από τη χρήση του προϊόντος, ώστε να ελεγχθεί η ακεραιότητα του αποστειρωμένου συστήματος φραγής. Τα προϊόντα πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση.

Προεχειρητικός έλεγχος βαλβίδας

Το M.blue XABO πρέπει να εξαιρεωθεί και να ελεγχθεί για διαπερατότητα πριν από την εμφύτευση. Η βαλβίδα μπορεί να γεμίσει όσο

το δυνατόν πιο απαλά με αναρρόφηση χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη σύριγγα μίας χρήσης που είναι προσαρτημένη στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Η βαλβίδα συνδέεται περιφερικά και διατηρείται σε αποστειρωμένο, φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Εάν το αλατούχο διάλυμα μπορεί να αφαιρεθεί, η βαλβίδα είναι συνεχής (Εικόνα 21).



Εικόνα 21: Έλεγχος συνέχειας

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Δεν επιτρέπεται η χρήση αντιβιοτικού διαλύματος για έλεγχο βαλβίδας ή/και εξαερισμό, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί αντίδραση με τα εμποτισμένα δραστικά συστατικά.
- Η ρύπανση στο διάλυμα που χρησιμοποιείται για τη δοκιμή μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος.
- Η δημιουργία πίεσης με σύριγγα μίας χρήσης πρέπει να αποφεύγεται τόσο στο εγγύς όσο και στο απομακρυσμένο άκρο (Εικόνα 22).



Εικόνα 22: Αποφυγή δημιουργίας πίεσης

4.5.5 ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ**Τοποθέτηση του XABO Ventricular Catheter**

Διάφορες χειρουργικές τεχνικές είναι δυνατές για την τοποθέτηση του XABO Ventricular Catheter. Η απαραίτητη τομή δέρματος πρέπει να γίνει με τη μορφή πτερυγίου με πέδιλο προς την κατεύθυνση του καθετήρα παροχέτευσης ή μέσω μιας ευθείας τομής του δέρματος. Κατά τη χρήση ενός Burrhole Reservoir (Πεζερβουάρ οπής κρανιοανάτρησης) (ή SPRUNG RESERVOIR), η τομή του δέρματος δεν πρέπει να βρίσκεται απευθείας πάνω από το Reservoir. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να διασφαλιστεί ότι το άνοιγμα της μήνιγγας να είναι όσο

το δυνατόν μικρότερο μετά τη δημιουργία της οπής διάτρησης, προκειμένου να αποφευχθεί διαρροή ENY.

Το *M.blue XABO* διατίθεται με διαφορετικές διαμορφώσεις: Κατά τη χρήση ενός *Burrhole Reservoir (Ρεζερβουάρ οπής κρανιοανάτρησης)* (ή *SPRUNG RESERVOIR*), εμφυτεύεται πρώτα ο *XABO Ventricular Catheter*. Μετά την αφαίρεση του στειλεού, η βατότητα του *XABO Ventricular Catheter* μπορεί να ελεγχθεί με στάξιμο εγκεφαλονωτιαίου υγρού. Το μήκος του καθετήρα μειώνεται και το *Burrhole Reservoir (Ρεζερβουάρ οπής κρανιοανάτρησης)* (ή το *SPRUNG RESERVOIR*) συνδέεται, ενώ η σύνδεση ασφαλιζεται με μια απολίνωση.

Σε περίπτωση χρήσης ενός συστήματος παροχέτευσης με *CONTROL RESERVOIR*, περιλαμβάνεται ένα *Burrhole Deflector*. Με τη βοήθεια ενός *Burrhole Deflector*, το μήκος του καθετήρα που πρόκειται να εμφυτευτεί μπορεί να ρυθμιστεί και να ωθηθεί στην κοιλία. Ο *Ventricular Catheter* εκτρέπεται κατά 90° και τοποθετείται το *CONTROL RESERVOIR*. Η θέση του *XABO Ventricular Catheter* πρέπει να ελέγχεται μετά την επέμβαση χρησιμοποιώντας μια μέθοδο απεικόνισης (π.χ. CT, MRT).

Τοποθέτηση της βαλβίδας

Η τοποθέτηση πίσω από το αυτί είναι κατάλληλη ως θέση εμφύτευσης, όπου το ύψος εμφύτευσης δεν επηρεάζει τη λειτουργία της βαλβίδας.

Η ρυθμιζόμενη βαλβίδα θα πρέπει να στηρίζεται στο οστό ή στο περίοστεο, καθώς κατά την επόμενη ρύθμιση πρέπει να ασκηθεί πίεση στη βαλβίδα.

Θα πρέπει να γίνει μια μεγάλη τοξοειδής ή μικρή ευθεία τομή του δέρματος με έναν θύλακα για τη βαλβίδα. Ο καθετήρας προωθείται από την οπή διάτρησης στην επιλεγμένη θέση εμφύτευσης βαλβίδας, κονταίνεται εάν είναι απαραίτητο και προσαρτάται στο *M.blue XABO* με απολίνωση. Η βαλβίδα δεν θα πρέπει να βρίσκεται ακριβώς κάτω από την τομή του δέρματος. Το περιβλήμα βαλβίδας επισημαίνεται με βέλη προς την κατεύθυνση ροής (κατεύθυνση βέλους περιφερικά ή προς τα κάτω). Η επιφάνεια της βαλβίδας με την επιγραφή με το βέλος είναι στραμμένη προς τα έξω.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ

Η μονάδα βαρύτητας του *M.blue XABO* λειτουργεί ανάλογα με τη θέση. Επομένως, πρέπει να διασφαλιστεί ότι η μονάδα βαρύτητας θα εμφυτευτεί παράλληλα με τον άξονα του σώματος.

Τοποθέτηση του *XABO Peritoneal Catheter*

Η θέση πρόσβασης για τον *XABO Peritoneal Catheter* είναι στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού. Μπορεί να τοποθετηθεί π.χ. παραομφαλικά ή στο επίπεδο του επιγαστρίου. Ομοίως, για την τοποθέτηση του *XABO Peritoneal Catheter* μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες χειρουργικές τεχνικές. Συνιστάται να τραβήξετε τον *XABO Peritoneal Catheter* από τη βαλβίδα χρησιμοποιώντας ένα υποδόριο *Tunneller*, πιθανώς με μια βοηθητική τομή, έως το σημείο της τοποθέτησης. Ο *XABO Peritoneal Catheter*, ο οποίος είναι συνήθως σταθερά συνδεδεμένος με τη βαλβίδα, διαθέτει ένα ανοιχτό περιφερικό άκρο και δεν έχει σχισμές στο τοίχωμα. Μετά το άνοιγμα του περιτοναίου ή με τη βοήθεια ενός τροκάρ, ο *XABO Peritoneal Catheter*, του οποίου το μήκος ενδέχεται να έχει μειωθεί, ωθείται στην ελεύθερη κοιλιακή κοιλότητα.

4.5.6 ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΈΛΕΓΧΟΣ ΒΑΛΒΪΔΑΣ

Μετεγχειρητικός έλεγχος βαλβίδας

Το *M.blue XABO* έχει σχεδιαστεί ως λειτουργικά αξιόπιστη μονάδα χωρίς εξοπλισμό άντλησης ή δοκιμής. Ο έλεγχος βαλβίδας μπορεί να πραγματοποιηθεί με έκπλυση, μέτρηση πίεσης ή άντληση μέσω ενός *Reservoir* ή ενός *Prechamber*.

4.6 ΑΦΑΪΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

4.6.1 ΑΦΑΪΡΕΣΗ

Η αφαίρεση του προϊόντος *M.blue XABO* πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την τελευταία λέξη της τεχνολογίας και την ιατρική πρακτική.

4.6.2 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

M.blue XABO και στοιχεία παροχέτευσης

Τα προϊόντα και τα στοιχεία του προϊόντος που δεν χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή που μπορεί να έχουν αφαιρεθεί χειρουργικά πρέπει να απορρίπτονται ως

δυναμικά μολυσματικό υλικό σύμφωνα με την ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες περιφερειακούς νόμους και κανονισμούς.

Οι εμφυτευμένες ιατρικές συσκευές που αφαιρούνται δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται εκ νέου.

4.7 ΤΕΧΝΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΈΣ

4.7.1 ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΪΑ

Κατασκευαστής	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ονομασία προϊόντος	M.blue XABO
Ιατρικός σκοπός	Παροχέτευση του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF)
Δυνατότητα αποστείρωσης	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου
Αποθήκευση	Να αποθηκεύεται στεγνό και καθαρό σε ≤ 30 °C
Προορίζεται για μία χρήση	
Σχέδιο με εξωτερικές διαστάσεις:	

4.8 ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΣΗΜΑΝΣΗ

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Σήμα συμμόρφωσης ΕΕ, xxxx δηλώνει τον αριθμό αναγνώρισης του αρμόδιου κοινοποιημένου οργανισμού
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Λήξη
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Σειριακός αριθμός
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος
	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία
	Προσοχή στις οδηγίες χρήσης / ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Προσοχή

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Περιέχει φαρμακευτική ουσία
	Απυρογενές
	Χωρίς λατέξ από φυσικό καουτσούκ, χωρίς λατέξ
	Δηλώνει ότι το προϊόν διατίθεται μόνο σε γιατρούς στις Ηνωμένες Πολιτείες.
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους
	Ταυτοποίηση ασθενούς
	Ημερομηνία
	Ασθενοφόρο ή ιατρός
	Ιστοσελίδα με πληροφορίες για τους ασθενείς
	Αριθμός μοντέλου / European Medical Device Nomenclature Code

5 ΣΥΜΒΟΛΟΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Σύμφωνα με τις κανονιστικές απαιτήσεις, η Christoph Miethke GmbH & Co. KG ορίζει συμβούλους ιατροτεχνολογικών προϊόντων που είναι οι υπεύθυνοι επικοινωνίας για όλες τις ερωτήσεις σχετικά με τα προϊόντα.

Μπορείτε να επικοινωνείτε με τους συμβούλους ιατροτεχνολογικών προϊόντων της εταιρείας μας ως εξής:

Τηλ. +49 331 62083-0

info@miethke.com

CUPRINS

1	PREFAȚĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE	41
2	INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	41
2.1	EXPLICAȚII PRIVIND AVERTISEMENTELE	41
2.2	CONVENȚII DE REPREZENTARE	41
2.3	ALTE DOCUMENTE ÎNȘOȚITOARE ȘI MATERIAL INFORMATIV COMPLEMENTAR	41
2.4	FEEDBACK LEGAT DE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE	41
2.5	DREPTURI DE AUTOR, EXCLUDEREA RESPONSABILITĂȚII, GARANȚIA ȘI ALTELE	42
3	DESCRIEREA <i>M.blue XABO</i>	42
3.1	SCOPUL MEDICAL	42
3.2	UTILIZAREA CLINICĂ	42
3.3	INDICAȚII	42
3.4	CONTRAINDICAȚII	42
3.5	GRUPE DE PACIENȚI VIZAȚI	42
3.6	UTILIZATORI VIZAȚI	42
3.7	MEDIUL DE UTILIZARE VIZAT	42
3.8	DESCRIERE TEHNICĂ	43
3.9	MODUL DE OPERARE A VALVEI	43
3.10	SELECTAREA NIVELULUI DE PRESIUNE ADECVAT	44
3.11	RECUNOAȘTEREA NIVELULUI DE PRESIUNE PE RADIOGRAFIE	45
3.12	CARACTERISTICA DE PRESIUNE-FLUX	46
3.13	UTILIZAREA M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	47
3.14	COMPONENTELE SISTEMULUI	51
3.15	FIABILITATE FUNCȚIONALĂ ȘI COMPATIBILITATE CU PROCEDURILE DE DIAGNOSTICARE	52
4	PROPRIETĂȚILE <i>M.blue XABO</i>	52
4.1	DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	52
4.2	INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE	53
4.3	INFORMAREA PACIENTULUI	53
4.4	TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA	53
4.5	FOLOSIREA DISPOZITIVULUI	54
4.6	EXPLANTAREA ȘI ELIMINAREA	56
4.7	INFORMAȚII TEHNICE	56
4.8	SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU MARCAJ	57
5	CONSULTANȚI SPECIALIZAȚI ÎN DISPOZITIVE MEDICALE	57

1 PREFAȚĂ ȘI INDICAȚII IMPORTANTE

Prefață

Vă mulțumim pentru achiziționarea dispozitivului medical M.blue XABO. Dacă aveți întrebări legate de conținutul acestor instrucțiuni de utilizare sau despre utilizarea dispozitivului, vă rugăm să ne contactați.

Echipa dumneavoastră de la Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevanța instrucțiunilor de utilizare



AVERTIZARE

Manipularea necorespunzătoare și utilizarea neconformă cu destinația pot provoca pericole și daune. De aceea, vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare și să le respectați întocmai. Păstrați-le întotdeauna la îndemână. Pentru evitarea vătămărilor corporale și daunelor materiale, respectați și indicațiile de siguranță.

Domeniu de aplicare

M.blue XABO cuprinde următoarele componente:

- ▶ M.blue XABO

Opțional în plus:

- ▶ Reservoir (inclusiv variante pediatrică)
- ▶ Prechamber (inclusiv variante pediatrică)
- ▶ Burrhole Deflector (inclusiv variante pediatrică)
- ▶ Ventricular Catheter
- ▶ Titanium Connectors

2 INFORMAȚII PRIVIND GESTIONAREA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2.1 EXPLICAȚII PRIVIND AVERTISMENTELE



PERICOL

Indică un pericol iminent. Dacă nu este evitat, consecințele sunt decesul sau cele mai grave vătămări.



AVERTIZARE

Indică un pericol iminent posibil. Dacă nu este evitat, consecințele pot fi decesul sau cele mai grave vătămări.



PRECAUȚIE

Indică un pericol iminent posibil. Dacă nu este evitat, consecințele pot fi vătămări ușoare sau minore.



INDICAȚIE

Indică o posibilă situație cu consecințe negative. Dacă nu este evitat, se poate ca dispozitivul sau alt obiect din apropierea sa să prezinte daune materiale.

Simbolurile care reprezintă un pericol, un avertizare și o precauție sunt reprezentate sub forma unor triunghiuri galbene cu margini negre și semnul exclamării de culoare neagră.

2.2 CONVENȚII DE REPREZENTARE

Reprezentare	Descriere
Cursiv	Marcarea denumirii dispozitivului

2.3 ALTE DOCUMENTE ÎNSOȚITOARE ȘI MATERIAL INFORMATIV COMPLEMENTAR

Instrucțiunile de utilizare, precum și traducerile în alte limbi sunt disponibile pe pagina noastră de internet:

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

Livrarea include o carte a pacientului, care conține informații despre dispozitiv. Cartea pacientului furnizează medicului curant toate informațiile despre dispozitiv, în formă compactă, pentru dosarul pacientului.

Dacă aveți nevoie de ajutor suplimentar, chiar și după studierea cu atenție a instrucțiunilor de utilizare și a informațiilor suplimentare, vă rugăm să luați legătura cu distribuitorul responsabil sau să ne contactați.

2.4 FEEDBACK LEGAT DE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

Părerea dumneavoastră este importantă pentru noi. Ne bucurăm să primim dorințele și criticile dumneavoastră legate de aceste instrucțiuni de utilizare. Vom analiza feedbackurile de la dumneavoastră și le vom lua în considerare pentru următoarea versiune a instrucțiunilor de utilizare, acolo unde este cazul.

2.5 DREPTURI DE AUTOR, EXCLUDE-REA RESPONSABILITĂȚII, GARANȚIA ȘI ALTELE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG oferă garanția unui dispozitiv ireproșabil, care nu prezintă defecte de material sau de fabricație în momentul livrării.

Nu ne putem asuma nicio responsabilitate și nu se poate oferi nicio garanție pentru siguranța și capacitatea de funcționare dacă dispozitivul este modificat altfel decât este descris în cadrul acestui document, dacă este combinat cu dispozitive de la alți producători sau dacă este utilizat altfel decât scopul propus sau decât utilizarea conformă cu destinația.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG precizează clar că trimiterea la dreptul său de marcă se referă exclusiv la jurisdicția în care compania dispune de dreptul de marcă.

3 DESCRIEREA M.blue XABO

3.1 SCOPUL MEDICAL

M.blue XABO servește la drenarea lichidului cefalorahidian (LCR).

3.2 UTILIZAREA CLINICĂ

Utilizarea clinică M.blue XABO :

- ▶ Utilizarea unui implant pe termen lung pentru îndepărtarea LCR din circulația lichidului și drenarea acestuia în peritoneu
- ▶ Tratatamentul hidrocefaliei, de ex., prin calmarea simptomatologiei clinice
- ▶ Reducerea riscului de infectare cu bacterii gram-pozitive prin catetere impregnate cu antibiotice

3.3 INDICAȚII

Pentru M.blue XABO se aplică următoarele indicații:

- ▶ Tratatamentul hidrocefaliei

3.4 CONTRAINDICAȚII

Pentru M.blue XABO se aplică următoarele contraindicații:

- ▶ Infecții în zona implantului
- ▶ Valori patologice de concentrație (de ex., ale componentelor sanguine și/sau proteinei) în LCR

- ▶ Intoleranță la materialele sistemului de șunturi
- ▶ Hipersensibilitate la rifampicină și/sau clorhidrat de clindamicină

3.5 GRUPE DE PACIENȚI VIZAȚI

- ▶ Pacienții care în baza patologiei lor au un sistem de șunturi implantat pentru drenarea LCR

3.6 UTILIZATORI VIZAȚI

Pentru a evita pericole cauzate de diagnostice greșite, tratamente greșite și întârzieri de aplicare, dispozitivul poate fi utilizat doar de utilizatorii cu următoarele calificări:

- ▶ personal medical, de ex., neurochirurgi
- ▶ deținerea de cunoștințe privind modul de funcționare a dispozitivului și utilizarea dispozitivului conform destinației
- ▶ participarea cu succes la trainingul privind dispozitivul

3.7 MEDIUL DE UTILIZARE VIZAT

Echipamente medicale

- ▶ Implantare în condiții sterile în sala de operații

3.8 DESCRIERE TEHNICĂ

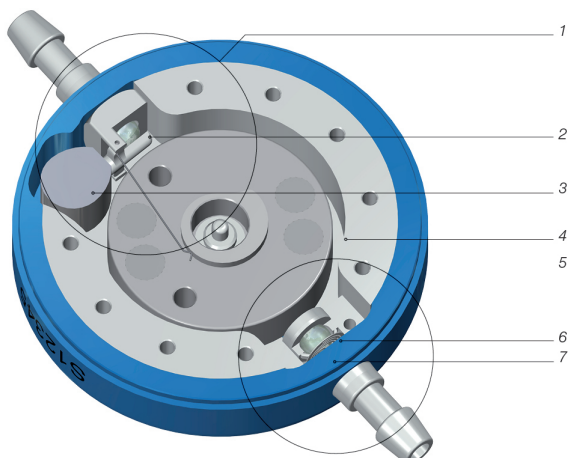


Fig. 1: Secțiune transversală a M.blue

1. Unitate gravitațională reglabilă

2. Bilă de safir
3. Greutate tantal
4. Rotor

M.blue este o valvă fabricată din titan. Aceasta se compune dintr-o unitate gravitațională reglabilă și o unitate de presiune diferențială (Fig. 1). Unitatea gravitațională reglabilă (1) din partea proximală a valvei dispune de o greutate de tantal (3) care, prin intermediul unei pârghii, ține o bilă de safir în locașul bilei (2). În funcție de poziția corpului pacientului, se modifică influența greutății tantalului asupra bilei de safir și, astfel, și presiunea de deschidere a valvei. Presiunea barei de torsiune conectate la pârghie poate fi reglată postoperator prin piele prin intermediul unui rotor (4). Astfel se poate modifica influența greutății tantalului asupra bilei de safir și, prin aceasta, se reglează presiunea de deschidere a valvei.

În partea distală a valvei, un microarc spiralat (7) controlează presiunea de deschidere a unității de presiune diferențială (5). O bilă de safir

5. Unitate de presiune diferențială

6. Bilă de safir
7. Microarc spiralat

(6) asigură deschiderea și închiderea precisă a unității bilă-con.

M.blue XABO constă dintr-un sistem de valve M.blue combinat cu XABO Catheters.

XABO Catheters sunt fabricate din silicon, sunt impregnate în antibiotice printr-o procedură de tratament și conțin 0,054 % rifampicină și 0,15 % clorhidrat de clindamicină. Testele de laborator arată că XABO Catheters reduc colonizarea cu bacterii gram-pozitive a suprafeței de silicon. Testele de laborator au fost efectuate cu Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis și Bacillus subtilis. Efectele terapeutice sistematice sunt foarte puțin probabile, deoarece cantitățile de rifampicină și clorhidrat de clindamicină conținute în cateter reprezintă doar o fracțiune din doza terapeutică a acestor antibiotice.

3.9 MODUL DE OPERARE A VALVEI

M.blue XABO este o valvă de hidrocefalie ce funcționează în funcție de poziție. Presiunea de

deschidere a *M.blue XABO* se compune din presiunile de deschidere ale unității gravitaționale reglabile și ale unității de presiune diferențială.

Poziție orizontală a corpului

Unitatea gravitațională este întotdeauna deschisă în poziția culcat a corpului și nu prezintă rezistență.

Așadar, presiunea de deschidere a *M.blue XABO* în poziția culcat a corpului este determinată de unitatea de presiune diferențială. Modul de operare principal al unității de presiune diferențială este reprezentat în Fig. 2 a) și b).

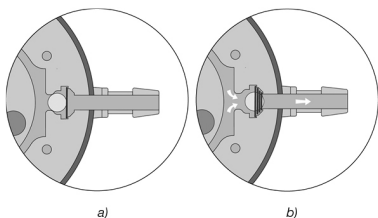


Fig. 2: Modul de funcționare a unității de presiune diferențială

a) închisă, b) deschisă

În Fig. 2a) valva este închisă, astfel încât nu este posibil niciun drenaj.

Dacă presiunea intracraniană (IVP) a pacientului depășește forța de arc a microarcului spiralat, care altfel menține unitatea de presiune diferențială închisă, bila de blocare se mișcă din con, deschizând un spațiu pentru drenajul LCR (Fig. 2b).

Poziție verticală a corpului

Când corpul se ridică, unitatea gravitațională închide canalul de curgere în partea proximală a valvei (Fig. 3a). Presiunea de deschidere a *M.blue XABO* este astfel crescută în poziție verticală, deoarece acum, pe lângă presiunea de deschidere a unității de presiune diferențială, trebuie depășită și forța greutatei de tangentă (presiunea de deschidere a unității gravitaționale). Drenarea este posibilă din nou numai atunci când valoarea totală dintre IVP și aspirația hidrostatică depășește presiunea de deschidere a ambelor unități (Fig. 3b). Pentru ajustarea individuală a presiunii de deschidere la pacient, se poate selecta o presiune de deschidere a

valvei la unitatea gravitațională reglabilă între 0 și 40 cmH₂O.

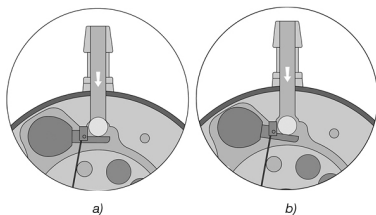


Fig. 3: Unitatea gravitațională în poziție verticală a corpului

a) închisă, b) deschisă



INDICAȚIE

În timpul unor activități fizice care se asociază cu vibrații - de ex. jogging - presiunea de deschidere a *M.blue XABO* poate scădea temporar conform rezultatelor de laborator. În principiu, funcționalitatea se păstrează. La sfârșitul activității fizice, presiunea de deschidere inițială revine în mod stabil.

3.10 SELECTAREA NIVELULUI DE PRESIUNE ADECVAT

O recomandare pentru nivelul de presiune al *M.blue XABO* se găsește la:

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

Aceasta este o recomandare necondiționată pentru medicul curant. În conformitate cu diagnosticul stabilit, medicul decide asupra fiecărui caz în mod independent, necondiționat și individual.

Unitatea gravitațională reglabilă a *M.blue XABO* este setată la livrare la o presiune de deschidere de 20 cmH₂O.

Presiunea de deschidere preselectată poate fi setată la o altă presiune de deschidere înainte de implantare.

Poziție orizontală a corpului

Presiunea de deschidere în poziție orizontală a corpului este determinată de unitatea de presiune diferențială.

Nivelul de presiune trebuie selectat în funcție de patologia, indicația și vârsta pacientului. Valorile standard pentru poziția orizontală sunt de la 5 până la 10 cmH₂O.

Poziție verticală a corpului

Presiunea de deschidere a *M.blue XABO* pentru poziția verticală a corpului se calculează din valoarea totală a presiunilor de deschidere ale unității de presiune diferențială și ale unității gravitaționale.

La selectarea nivelului de presiune pentru unitatea gravitațională, trebuie luate în considerare înălțimea, nivelul de activitate și posibila presiune abdominală crescută (obezitate) a pacientului.

3.11 RECUNOAȘTEREA NIVELULUI DE PRESIUNE PE RADIOGRAFIE

Unitatea gravitațională *M.blue*

Nivelul de presiune setat al unității gravitaționale a *M.blue* trebuie controlat întotdeauna cu *M.blue plus Compass*, putând fi verificat însă și prin intermediul unei radiografii (Fig. 4).

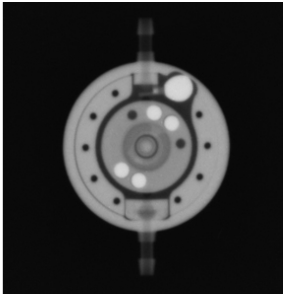


Fig. 4: Radiografie (unitatea gravitațională reglabilă setată la 20 cmH₂O; unitate de presiune diferențială: 0 cmH₂O)

Decisivă este aici poziția rotorului. Cei patru magneți din rotor se recunosc pe radiografie ca fiind puncte albe și sunt așezați în perechi pe partea opusă. Pe o parte a rotorului, două orificii suplimentare - în stânga și în dreapta lângă cei doi magneți - servesc la orientare. Pe radiografie, acestea sunt reprezentate prin puncte negre. Această parte poate fi denumită spatele rotorului. Pe partea opusă se află cei doi magneți frontali.

Spațiul dintre acești doi magneți poate fi văzut ca un vârf de triunghi. Nivelul de presiune se poate citi pe baza direcției acestui spațiu intermediar (Fig. 5). Cu excepția zonei marcate ca neregabilă în Fig. 5, vârful triunghiului poate lua orice poziție. Astfel, presiunea de deschidere

a *M.blue* poate fi setată de la 0 la 40 cmH₂O. Pentru a nu citi nivelul de presiune din partea greșită, în vederea de sus asupra valvei implantate se poate vedea în inelul carcasi o adâncitură cu greutatea de tantal în dreapta duzei de admisie (Fig. 4).

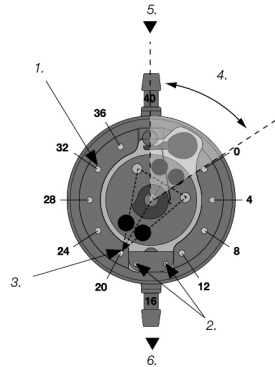


Fig. 5: Prezentare schematică a rotorului pe radiografie

1. Orificii de codare unitate gravitațională
2. Orificii de codare unitate de presiune diferențială
3. Vârf de triunghi, 4. Zonă neregabilă
5. proximal, 6. distal

Unitate de presiune diferențială a *M.blue*

Nivelul de presiune al unității de presiune diferențială presetate a *M.blue* se recunoaște pe radiografie printr-o codare (Fig. 6). Sunt posibile următoarele niveluri de presiune pentru unitatea de presiune diferențială:

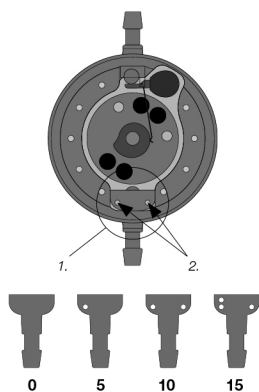


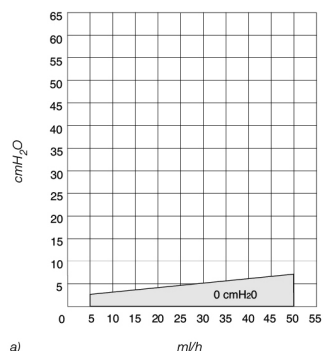
Fig. 6: Codări ale nivelurilor de presiune la unitatea de presiune diferențială (1.) cu orificii de codare (2.)

3.12 CARACTERISTICA DE PRESIUNE-FLUX

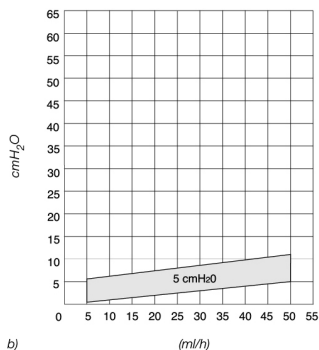
Presiunea de deschidere se referă la un flux de referință de 20 ml/h. XABO Catheters livrate nu influențează substanțial caracteristica de presiune-flux.

Poziție orizontală a corpului

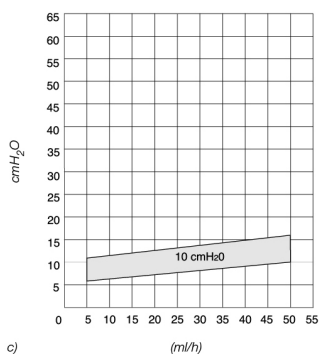
În continuare sunt prezentate caracteristicile de presiune-flux ale unității de presiune diferențială a M.blue pentru nivelurile de presiune 0, 5, 10 și 15 cmH₂O în poziția orizontală a valvei.



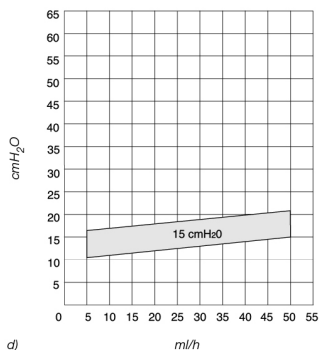
a)



b)



c)



d)

Fig. 7: Caracteristicile de presiune-flux ale nivelurilor de presiune selectate ale M.blue în poziția orizontală a corpului; presiune (cmH₂O), debit (ml/h):

a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

Poziție verticală a corpului

Presiunea de deschidere a M.blue în poziție verticală a corpului se compune din setarea uni-

tății de presiune diferențială și a unității gravitaționale reglabile. În continuare sunt prezentate caracteristicile de presiune-flux pentru diferite setări ale nivelurilor de presiune în poziție verticală a corpului.

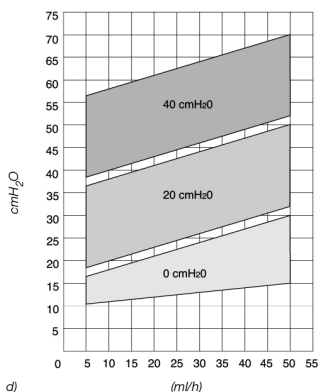
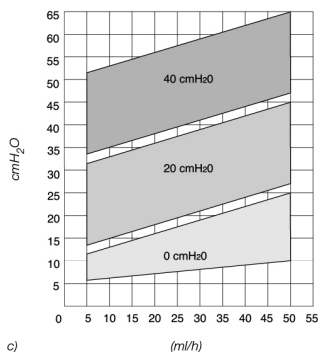
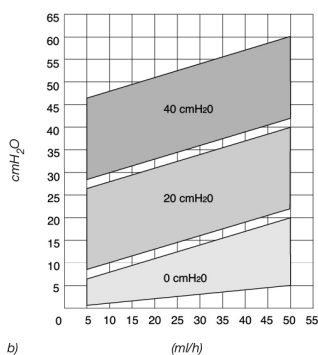
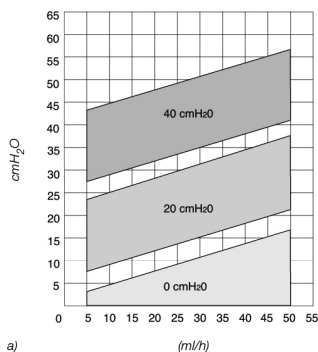


Fig. 8: Caracteristicile de presiune-flux ale nivelurilor de presiune selectate ale M.blue în poziție verticală a corpului; presiune (cmH₂O), debit (ml/h):

a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

3.13 UTILIZAREA M.blue plus Instruments



PRECAUȚIE

Pentru determinarea, modificarea și controlarea presiunii de deschidere a unității gravitaționale (M.blue), se vor utiliza exclusiv M.blue plus Instruments aprobate în acest scop.

Utilizarea M.blue plus Instruments este permisă numai personalului specializat instruit.

Cu ajutorul M.blue plus Instruments se poate determina, modifica și controla nivelul de presiune al M.blue.

M.blue plus Compass (Fig. 9) servește la localizarea și citirea unității gravitaționale reglabile a M.blue.

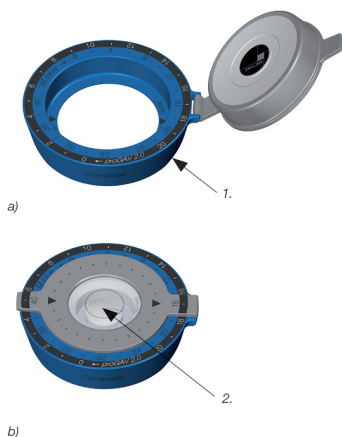


Fig. 9: M.blue plus Compass
 a) deschis, 1. Inel de scalare
 b) închis, 2. Busolă cu plutitor

Cu ajutorul *M.blue plus Adjustment Ring* (Fig. 10), presiunea de deschidere a unității gravitaționale a *M.blue* poate fi setată de la 0 până la 40 cmH₂O.



Fig. 10: M.blue plus Adjustment Ring

Presiunea de deschidere a unității gravitaționale reglabile a *M.blue* poate fi modificată înainte sau după implantare. Aceasta este presetată de producător la 20 cmH₂O.

Pentru reglarea presiunilor de deschidere, trebuie realizate următoarele etape:

1. Localizare



AVERTIZARE

***M.blue plus Compass* trebuie aplicat cât mai centrat pe valvă, în caz contrar se poate ajunge la determinarea eronată a presiunii de deschidere.**



INDICAȚIE

- **Posibile pătrunderi ale aerului în *M.blue plus Compass* nu au nicio influență asupra funcționalității sale.**



INDICAȚIE

- ***M.blue plus Compass* reacționează sensibil la câmpurile magnetice externe. Pentru a exclude interacțiuni nedorite, *M.blue plus Adjustment Ring* nu trebuie poziționat în imediata apropiere a *M.blue plus Compass* în timpul determinării presiunii de deschidere. Recomandăm o distanță de cel puțin 30 cm.**
- **Ca urmare a inflamației pielii, reglarea poate fi îngreunată câteva zile postoperator. Dacă verificarea reglării valvei cu *M.blue plus Compass* nu este posibilă fără echivoc, atunci se recomandă controlul prin intermediul unei proceduri imagistice.**

Dacă *M.blue plus Compass* este deschis, atunci este vizibilă o secțiune circulară prin care se poate localiza cât mai centrat valva la capul pacientului cu ajutorul degetului arătător (Fig. 11).



Fig. 11: Localizarea valvei

Marcajele de direcție ilustrează direcția de scurgere.

2. Proces de verificare

Pentru a determina un nivel de presiune reglat, *M.blue plus Compass* se închide la loc la final. Plutitorul ar trebui acum, prin mișcarea Instrument, să fie centrat în marcajul circular prevăzut în acest sens (Fig. 12). Dacă plutitorul este centrat, atunci presiunea de deschidere reglată în prezent a unității gravitaționale (*M.blue*) poate fi citită prin intermediul marcajului cu linii de pe plutitor (Fig. 12).

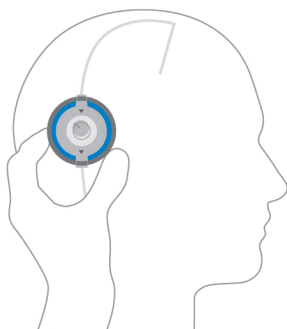


Fig. 12: Determinarea nivelului de presiune cu M.blue plus Compass

Pe inelul de scalare se află două scale (Fig. 13). Pentru presiunea de deschidere a unității gravitaționale a M.blue se aplică zona de reglare marcată cu albastru de la 0 până la 40 cmH₂O de pe scala interioară.

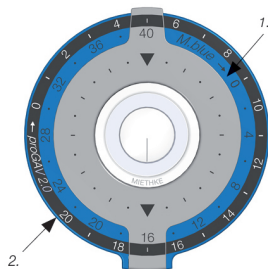


Fig. 13: Inelul de scalare al M.blue plus Compass
 1. Interior: Scala unității gravitaționale M.blue de la 0 la 40 cmH₂O (presiunea de deschidere a unității gravitaționale M.blue este în imaginea exemplificativă 16 cmH₂O)
 2. Exterior: Scala unității de presiune diferențială proGAV 2.0 de la 0 la 20 cmH₂O (presiunea de deschidere a unității de presiune diferențială proGAV 2.0 este în imaginea exemplificativă 17 cmH₂O)

3. Procesul de reglare



AVERTIZARE

În cadrul reglării unității gravitaționale a M.blue, trebuie avut în vedere ca presiunea de deschidere să fie modificată cu maximum 16 cmH₂O per proces de reglare, întrucât în caz contrar pot interveni erori.

Exemplu: presiunea de deschidere trebuie modificată de la 6 la 36 cmH₂O. Reglarea corectă are loc în două etape: prima reglare de la 6 la 22 cmH₂O și apoi de la 22 la 36 cmH₂O.

Pentru reglarea presiunii de deschidere, trebuie deschisă M.blue plus Compass, fără însă a modifica poziția inelului de scalare. În inelul de scalare se așază acum M.blue plus Adjustment Ring, astfel încât marcajul său cu linii să indice spre valoarea dorită de pe scala inelului de scalare (Fig. 14).

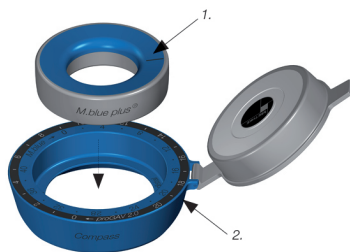


Fig. 14: Așezarea M.blue plus Adjustment Ring
 1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Inel de scalare

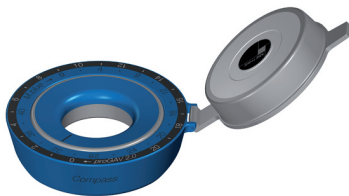


Fig. 15: reglarea unității gravitaționale a M.blue din imaginea exemplificativă la 32 cmH₂O.

Exercitând o ușoară presiune cu degetul arătător pe membrana valvei aflată în mijlocul M.blue plus Adjustment Ring și sub piele, se decuplează frâna rotorului și se modifică presiunea de deschidere a unității de presiune diferențială sau a unității gravitaționale la valoarea dorită (Fig. 16).

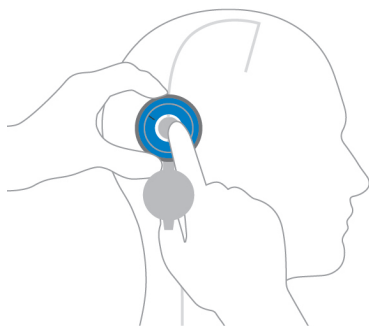


Fig. 16: Reglarea cu *M.blue plus Adjustment Ring*

Unitatea gravitațională a *M.blue* este dotată cu un mecanism de răspuns.

Dacă se exercită presiune ținută asupra valvei, atunci se aude un semnal acustic - un sunet ca un clic - pe baza structurii carcasei valvei, respectiv se simte opunerea unei rezistențe imediat ce frâna rotorului este decuplată. Valva indică deci în mod acustic, respectiv în mod tactil când presiunea este suficientă pentru decuplare. Dacă această presiune este eliberată, rotorul poate fi din nou reglat. Dacă la decuplarea frânei rotorului înainte de implantare, sunetul de tip clic se aude în permanență bine, după implantarea și umplerea valvei, se poate ca acest sunet să fie mult înăbușit, în funcție de poziție și de structura mediului de implantare. De regulă, ar trebui să poată fi auzit de pacientul însuși sau cu ajutorul unui stetoscop.

Reglarea cu *M.blue plus Adjustment Assistant*

M.blue plus Adjustment Assistant poate fi folosit ca alternativă la reglarea presiunii de deschidere. În acest sens, *M.blue plus Adjustment Assistant* este introdus în *M.blue plus Adjustment Ring* orientat spre valoarea dorită și este apăsat cu degetul arătător (Fig. 17).

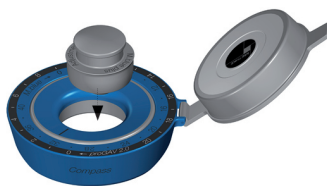


Fig. 17: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Verificarea după reglare

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

M.blue Checkmate

M.blue Checkmate (Fig. 18) este livrat în stare sterilă și este reesterilizabil. Cu *M.blue Checkmate*, sunt posibile realizarea unei modificări a nivelului de presiune și controlul înainte și în timpul implantării valvei direct la *M.blue*. Pentru determinarea nivelului de presiune, *M.blue Checkmate* se așază central pe *M.blue*. *M.blue Checkmate* se orientează independent pe valvă. Nivelul de presiune poate fi citit în direcția cateterului proximal (care duce la valvă). Dacă nivelul de presiune trebuie reglat, atunci *M.blue Checkmate* se așază central pe *M.blue*. În acest sens, nivelul de presiune dorit trebuie să fie orientat în direcția cateterului proximal (care duce la valvă). Prin apăsarea ușoară cu *M.blue Checkmate* pe valvă, se decuplează frâna rotorului în *M.blue* și se reglează nivelul de presiune.



Fig. 18: *M.blue Checkmate*, culoare: albastru
Niveluri de presiune: de la 0 până la 40 cmH₂O

Verificarea și reglarea în stare împachetată

M.blue XABO este prevăzut cu un ambalaj netransparent în vederea protejării impregnării. Setarea *M.blue XABO* poate fi, totuși, verificată și reglată.

Poziția *M.blue XABO* este marcată printr-un marcaj cu săgeată de direcție. Săgeata indică direcția de scurgere.

Pentru localizare, *M.blue plus Compass* se așază central pe marcajul valvei ce trebuie verificată. Din cauza împachetării, *M.blue plus Compass* este așezat în poziție ușor răsturnată. Sterilitatea dispozitivului și integralitatea ambalajului se păstrează în urma verificării și/sau reglării în stare împachetată.

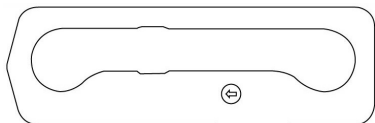


Fig. 19: Ambalarea *M.blue XABO* : Marcarea valvei reglabile cu săgeată de direcție

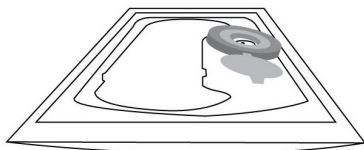


Fig. 20: Poziția *M.blue plus Compass* pe ambalajul *M.blue XABO*

3.14 COMPONENTELE SISTEMULUI

Combinarea cu componente ale șunturilor

Dispozitivul *M.blue XABO* poate fi combinat în siguranță cu componentele implantabile ale șuntului fabricate de noi. Vă recomandăm să utilizați dispozitivele firmei Christoph Miethke GmbH & Co. KG în combinație cu *M.blue XABO*.

Reservoir

La utilizarea de sisteme de șunturi cu un Reservoir, există opțiuni pentru îndepărtarea lichidului, administrarea medicamentelor și controlul presiunii.

CONTROL RESERVOIR și *SPRUNG RESERVOIR* permit pomparea lichidului în direcția de drenaj printr-o supapă de reținere integrată, precum și controlul porțiunii distale de drenaj și al *Ventricular Catheter*.

În timpul procesului de pompare, accesul la *Ventricular Catheter* este blocat. Presiunea de deschidere a sistemului de șunturi nu crește în urma utilizării unui Reservoir. Puncția la Reservoir trebuie efectuată pe cât posibil perpendicular pe suprafața Reservoir, cu o canulă cu diametrul maxim de 0,9 mm. O bază robustă din titan împiedică perforarea bazei. Se pot efectua până la 30 de puncții fără limitări.



AVERTIZARE

Prin pomparea frecventă a Reservoir, se poate ajunge la un drenaj excesiv și, astfel, la o presiune nefiziologică. Pacientul trebuie informat cu privire la acest risc.

Burrhole Deflector

Datorită potrivirii strânse pe *Ventricular Catheter*, *Burrhole Deflector* oferă posibilitatea de a alege lungimea cateterului care pătrunde în craniu înainte de implantare. *Ventricular Catheter* este deviat în unghi drept în gaura de foraj (cap. 4.5.5).

Sisteme de furtunuri

M.blue XABO este livrat ca sistem de șunturi cu catetere integrate, impregnate cu antibiotice (diametru interior 1,2 mm, diametru exterior 2,5 mm).

La reconectarea cateterului și conectorului, cateterele trebuie atașate cu grijă la *Titanium Connectors* al valvei cu o ligatură.

3.15 FIABILITATE FUNCȚIONALĂ ȘI COMPATIBILITATE CU PROCEDURILE DE DIAGNOSTICARE

- ▶ Dispozitivul medical este proiectat să funcționeze cu precizie și fiabilitate, pe o perioadă îndelungată de timp. Garantăm că dispozitivul nostru medical nu prezintă defecte și este funcțional la momentul expedierii. Sunt excluse din garanție cazurile în care dispozitivul medical trebuie schimbat sau explantat din motive tehnice sau medicale care nu intră în aria noastră de responsabilitate.
- ▶ *M.blue XABO*, precum și întregul sistem de șunturi rezistă cu siguranță la presiuni negative sau pozitive de până la 100 cmH₂O în timpul sau după operație.
- ▶ Se pot efectua investigații cu rezonanță magnetică nucleară de 3 Tesla sau investigații de tomografie computerizată fără afectarea sau periclitarea funcționării valvei. *M.blue XABO* este sigur în utilizarea la IRM, în anumite condiții. Categoriile incluse în livrare sunt sigure în utilizarea la IRM. *Reservoirs*, *Burrhole Deflector* și conectorii sunt sigure în utilizarea la IRM, în anumite condiții.

Condițiile pentru siguranța la IRM a dispozitivelor le găsiți pe pagina noastră de internet:

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

4 PROPRIETĂȚILE *M.blue XABO*

4.1 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

4.1.1 VARIANTE ALE *M.blue XABO*

M.blue XABO este disponibil în mai multe variante. Acestea se disting în ceea ce privește presiunea presetată a unității de presiune diferențială.

Unitate de presiune diferențială	Unitatea gravitațională reglabilă
0 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
15 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O

Aceste variante sunt disponibile și ca sistem de șunturi și pot conține următoarele componente: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 FURNITURA

Conținutul ambalajului	Cantitate
Ambalaj steril cu <i>M.blue XABO</i> sistem de șunturi	1
Instrucțiuni de utilizare cu privire la <i>M.blue XABO</i>	1
Cartea pacientului	1
Recomandare nivel de presiune	1

4.1.3 STERILITATEA



AVERTIZARE

Nu este permisă utilizarea dispozitivului în cazul deteriorării ambalajului steril, a dispozitivului sau după expirarea termenului de valabilitate.

M.blue XABO este sterilizat/e prin radiații, printr-un proces controlat cu strictețe. Termenul de valabilitate se regăsește pe ambalaj. Ambalajul steril interior constă dintr-o barieră etanșă la gaz și lichide, pentru a proteja antibioticele.

4.1.4 UTILIZAREA REPETATĂ ȘI RESTERILIZAREA



AVERTIZARE

Nu este permisă reesterilizarea sau reutilizarea ulterioară a dispozitivului, deoarece nu pot fi garantate funcționarea sigură și sterilitatea.

Dispozitivele care au fost deja implantate la un pacient nu se vor reimplanta nici la același pacient, nici la alt pacient, pentru a reduce riscul unei infecții.

4.1.5 DISPOZITIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Produsul este prevăzut pentru utilizare unică. Reutilizarea ar putea duce la schimbări semnificative ale proprietăților *M.blue XABO*. Siguranța funcționării produselor reesterilizate nu poate fi garantată.

4.1.6 CONFORMITATEA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul îndeplinește cerințele de reglementare în conformitate cu versiunile în vigoare.

Cerințele solicită o documentație cuprinzătoare cu privire la destinația dispozitivelor medicale destinate aplicării la oameni. Din acest motiv codul numeric individual al produsului medical trebuie notat în dosarul medical al pacientului, astfel încât dispozitivul să poată fi urmărit fără întreruperi.

4.2 INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE

4.2.1 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

Important! Citiți cu atenție toate indicațiile de siguranță înainte de folosirea dispozitivului. Respectați indicațiile de siguranță pentru a evita răni și situații ce pot pune în pericol viața.



AVERTIZARE

- ▶ **Nu este permisă utilizarea dispozitivului în cazul deteriorării ambalajului steril, a dispozitivului sau după expirarea termenului de valabilitate.**
- ▶ **Din cauza pericolului de rănire prin operarea defectuoasă a dispozitivului, instrucțiunile de utilizare trebuie citite cu atenție și înțelese înainte de prima utilizare.**
- ▶ **Este obligatorie verificarea integrității dispozitivului înainte de utilizare.**

4.2.2 COMPLICAȚII, EFECTE SECUN-DARE, MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI RISCURI REZIDUALE

Următoarele complicații pot apărea în legătură cu dispozitivul *M.blue XABO*:

- ▶ cefalee, vertij, dezorientare, vărsături în cazul posibilelor scurgeri ale sistemului de șunturi și disfuncții ale șuntului
- ▶ eritemele și tensionările în zona implantului sunt posibili indicatori ai unei infecții la implant
- ▶ ocluzii cauzate de albumină și / sau sânge în lichidul cefalorahidian
- ▶ reacții alergice/intoleranțe la materialele dispozitivului
- ▶ supradrenare/subdrenare
- ▶ dezvoltare de zgomete

Integritatea sistemului de șunturi poate fi periclitată prin lovituri puternice din exterior (accidente, căzături etc.).

Dacă pacientul prezintă eriteme și tensionări, dureri puternice de cap, episoade de vertij sau alte simptome asemănătoare, ca măsură de precauție trebuie consultat imediat un medic.

Următoarele riscuri reziduale pot apărea la utilizarea dispozitivului *M.blue XABO*:

- ▶ cefalee persistentă
- ▶ infecție gravă (de ex., septicemie, meningită) / șoc anafilactic
- ▶ higromă acută & cronică / hematom subdural
- ▶ acumulare de lichid cefalorahidian
- ▶ leziuni / perforări ale țesuturilor
- ▶ iritații ale pielii
- ▶ iritație locală provocată de șunt
- ▶ reacții alergice la componentele cateterului, în special la substanțele active antibiotice rifampicină și clorhidrat de clindamicină

4.2.3 OBLIGAȚIA DE NOTIFICARE

Notificați toate incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul (deteriorări, răni, infecții etc.) producătorului și autorităților naționale competente.

4.3 INFORMAREA PACIENTULUI

Medicul curant este responsabil de informarea în prealabil a pacientului și/sau a reprezentantului acestuia. Pacientul trebuie informat în legătură cu avertismentele, indicațiile de precauție, contraindicațiile, măsurile de precauție ce trebuie luate, precum și în legătură cu limitările de utilizare a dispozitivului (cap. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA

Dispozitivele medicale trebuie transportate și depozitate permanent într-un loc uscat și curat. *M.blue XABO* trebuie protejat de razele directe ale soarelui. Dispozitivele trebuie scoase din ambalaj doar imediat înainte de utilizare.

4.4.1 TRANSPORTUL

Condiții de transport

Temperatură ambiantă	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 DEPOZITARE

Condiții de depozitare

Interval de temperatură la depozitare	≤ 30 °C
---------------------------------------	---------

4.5 FOLOSIREA DISPOZITIVULUI

4.5.1 INTRODUCERE

M.blue XABO este o valvă ce funcționează în funcție de poziție cu unitatea gravitațională reglabilă și unitate de presiune diferențială pre-setată combinată cu cateterele *XABO Catheters* impregnate cu antibiotice.

M.blue XABO servește la drenarea LCR în cadrul tratamentului hidrocefaliei. În cadrul procesului de șuntare, valvele și Reservoir sunt plasate în pozițiile adecvate.

4.5.2 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ ȘI AVERTISMENTE



AVERTIZARE

- ▶ *M.blue XABO* nu trebuie imersat în soluții antibiotice. Contactul cateterelor cu apă sterilă sau ser fiziologic steril trebuie menținut la o perioadă minimă și trebuie să aibă loc numai imediat înainte de implantare. Soluția poate avea o colorație ușor portocalie.
- ▶ Prin pomparea frecventă a *Reservoir*, se poate ajunge la un drenaj excesiv și, astfel, la o presiune nefiziologică. Pacientul trebuie informat cu privire la acest risc.
- ▶ Unitatea gravitațională a *M.blue XABO* funcționează în funcție de poziție. Se va avea grijă ca unitatea gravitațională să fie implantată paralel cu axa corpului.



AVERTIZARE

- ▶ Valva reglabilă nu trebuie implantată într-o zonă care îngreunează detectarea resp. palparea valvei (de ex., sub țesut puternic cicatrizat). În cazul în care locul implantării este nefavorabil sau pielea de deasupra valvei este prea groasă, există posibilitatea ca unitatea de ajustare să nu se mai poată regla. Valva va funcționa atunci cu niveluri de presiune nereglabile.
- ▶ În cazul unui câmp magnetic adiacent și al apăsării simultane pe valvă, mecanismul de frânare fiind astfel eliberat, nu poate fi exclusă o deplasare a valvei.



PRECAUȚIE

- ▶ Siliconul are o încărcătură extrem de electrostatică. Evitați contactul cateterelor cu cărpe uscate, pudră de talc, resp. suprafețe rugoase. Particulele aderente pot duce la reacții tisulare.
- ▶ La utilizarea de Instruments ascuțite, trebuie avut grijă ca acestea să nu taie sau să zgărie elastomerul silionic.
- ▶ Trebuie avut grijă ca ligaturile să nu fie strânse prea ferm. Deteriorarea poate duce la pierderea integralității șuntului, fiind necesară revizia.
- ▶ Cateteretele trebuie legate numai cu cleme atraumatice, nu direct în spatele valvei, altfel ar putea fi deteriorate.
- ▶ Pentru purtătorii de stimuloare cardiace: Prin implantarea unui *M.blue XABO* este posibil ca funcția stimulatorului cardiac să fie influențată.



INDICAȚIE

- ▶ La IRM, *M.blue XABO* generează artefacte mai mari decât valva în sine.

4.5.3 MATERIALE NECESARE

Dispozitivul *M.blue XABO* este proiectat astfel încât să poată fi utilizat în siguranță împreună cu componentele șunturilor descrise în capitolul 3.14. Pentru conectare, se vor utiliza catetere cu un diametru interior de 1,2 mm și un diametru exterior de cca 2,5 mm. În orice caz, cate-

terele trebuie fixate la conectorii componentelor de șunturi cu grijă prin intermediul unei ligaturi. Trebuie evitată îndoirea cateterului.

4.5.4 PREGĂTIREA IMPLANTĂRII

Verificarea ambalajului steril

Ambalajul steril trebuie supus unui control vizual înainte de utilizare, pentru a verifica integritatea sistemului cu rol de barieră sterilă. Dispozitivele trebuie scoase din ambalaj doar imediat înainte de utilizare.

Verificarea preoperatorie a valvei

M.blue XABO trebuie aerisit și verificat cu privire la permeabilitate înainte de implantare. Valva trebuie umplută cât mai neagresiv posibil prin aspirație, cu ajutorul unei seringi sterile de unică folosință aplicate la capătul distal al cateterului. În acest sens, valva se conectează distal și se ține în ser fiziologic steril. Dacă se preia ser fiziologic, înseamnă că valva este permeabilă (Fig. 21).

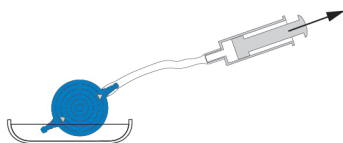


Fig. 21: Controlul permeabilității



AVERTIZARE

- ▶ Nicio soluție antibiotică nu poate fi utilizată pentru verificarea valvei și/sau aerisire, în caz contrar poate apărea o reacție cu ingredientele active impregnate.
- ▶ Impuritățile din soluția utilizată pentru testare pot afecta performanța dispozitivului.
- ▶ Presurizarea cu o seringă de unică folosință trebuie evitată atât la capătul proximal, cât și la cel distal (Fig. 22).



Fig. 22: Evitarea presurizării

4.5.5 EXECUTAREA IMPLANTĂRII

Poziționarea XABO Ventricular Catheter

Există mai multe tehnici chirurgicale pentru poziționarea XABO Ventricular Catheter. Incizia cutanată necesară trebuie să aibă loc sub formă de lob pediculat în direcția cateterului de drenare sau printr-o incizie dreaptă. La utilizarea unui Burrhole Reservoir (rezervor de trepanație) - sau a unui SPRUNG RESERVOIR - incizia nu trebuie să fie imediat deasupra rezervorului. Trebuie avut în vedere ca, la plasarea găurii de trepanație, deschiderea dura mater să fie cât mai mică, pentru a evita scurgerile de lichid cefalorahidian.

M.blue XABO este disponibil în mai multe configurații: La utilizarea unui Burrhole Reservoir (rezervor de trepanație) - sau a unui SPRUNG RESERVOIR - se va implanta mai întâi XABO Ventricular Catheter. După îndepărtarea mandrenului, permeabilitatea XABO Ventricular Catheter se poate verifica prin picurarea LCR în afară. Cateterul se scurtează, iar Burrhole Reservoir (rezervor de trepanație) - sau SPRUNG RESERVOIR se conectează, după care conexiunea se asigură printr-o ligatură.

La utilizarea unui sistem de șunturi cu un CONTROL RESERVOIR există și un Burrhole Deflector. Cu ajutorul unui Burrhole Deflector se poate ajusta lungimea cateterului implantat și împinge în ventricul. Ventricular Catheter se deviază cu 90° și se poziționează CONTROL RESERVOIR. Poziția XABO Ventricular Catheter trebuie controlată imagistic (de ex., CT, IRM) după operație.

Poziționarea valvei

Plasarea în spatele urechii este potrivită ca loc de implantare, înălțimea de implantare neavând nicio influență asupra funcționării valvei.

Valva reglabilă trebuie să se sprijine pe os sau pe periost, deoarece, în timpul reglării ulterioare, se va exercita presiune asupra valvei.

Trebuie efectuată o incizie mare arcuită sau o mică incizie dreaptă a pielii, cu un buzunar pentru valvă. Cateterul se avansează de la gaura de trepanație până la locul de implantare a valvei selectat, este scurțat, dacă este necesar, și fixat de M.blue XABO cu o ligatură. Valva nu trebuie să se afle direct sub incizia de la nivelul pielii. Carcasa valvei este prevăzută cu săgeți, indicând direcția de scurgere (direcția săgeților

spre distal sau spre în jos). Suprafața valvei cu inscripția săgeții este orientată spre exterior.



AVERTIZARE

Unitatea gravitațională a M.blue XABO funcționează în funcție de poziție. Se va avea grijă ca unitatea gravitațională să fie implantată paralel cu axa corpului.

Poziționarea XABO Peritoneal Catheter

Locația accesului pentru XABO Peritoneal Catheter rămâne la aprecierea chirurgului. Acesta poate fi poziționat de ex., paraombilical sau la nivelul epigastrului. De asemenea, se pot folosi diverse tehnici chirurgicale pentru poziționarea XABO Peritoneal Catheter. Se recomandă tragerea XABO Peritoneal Catheter de la valvă până la locul poziționării cu ajutorul unui Tunneller subcutanat, eventual printr-o incizie auxiliară. XABO Peritoneal Catheter, care este de regulă fixat ferm pe valvă, are un capăt deschis distal, fără fantă de perete. După deschiderea peritoneului sau cu ajutorul unui trocar XABO Peritoneal Catheter, care a fost scurtat după caz, se împinge în cavitatea abdominală liberă.

4.7 INFORMAȚII TEHNICE

4.7.1 DATE TEHNICE

Producător	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denumirea produsului	M.blue XABO
Scopul medical	Drenarea lichidului cefalorahidian (LCR)
Posibilitate de sterilizare	Nu poate fi resterilizat
Depozitare	A se depozita în loc uscat și curat la $\leq 30^\circ\text{C}$
Prevăzut pentru utilizare unică	
Schită cu dimensiuni exterioare:	

4.5.6 VERIFICAREA POSTOPERATORIE A VALVEI

Verificarea postoperatorie a valvei

M.blue XABO este proiectat ca unitate cu funcționare sigură fără sistem de pompare sau de verificare. Verificarea valvei poate avea loc prin clătire, măsurarea presiunii sau pompare printr-un Reservoir sau un Prechamber.

4.6 EXPLANTAREA ȘI ELIMINAREA

4.6.1 EXPLANTAREA

Explantarea dispozitivului M.blue XABO trebuie efectuată conform stadiului actual al tehnologiei și cu respectarea practicilor medicale.

4.6.2 ELIMINAREA

M.blue XABO și componentele șuntului

Dispozitivele care nu au fost folosite la implantare, precum și, după caz, dispozitivele și componentele care au fost îndepărtate în cadrul operației, trebuie eliminate ca deșeu în mod corespunzător, în concordanță cu prevederile practicii medicale, precum și cu legile în vigoare la nivel regional, fiind considerate material potențial infecțios.

Dispozitivele medicale explantate nu mai pot fi reutilizate.

4.8 SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU MARCAJ

Simbol	Explicație
	Marca de conformitate UE, xxxx, indică numărul de identificare al organismului notificat competent
	Dispozitiv medical
	Producător
	Data fabricației
	Valabil până la
	Denumire șarjă
	Număr catalog
	Număr de serie
	Sterilizat prin radiații
	A nu se resteriliza
	A nu se refolosi
	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat și a se respecta instrucțiunile de utilizare
	A se păstra la loc uscat
	Valoare limită superioară de temperatură
	A se proteja de razele soarelui
	Respectați instrucțiunile de utilizare / instrucțiunile de utilizare electronice
	Atenție

Simbol	Explicație
	Conține o substanță medicinală
	Fără pirogen
	Fără latex din cauciuc natural, fără latex
	Indică faptul că în SUA dispozitivul poate fi înmănat doar medicilor.
	Sigur în utilizarea la IRM în anumite condiții
	Identificarea pacientului
	Data
	Ambulatoriu sau medic
	Pagină web cu informații pentru pacienți
	Număr model/European Medical Device Nomenclature Code

5 CONSULTANȚI SPECIALIZAȚI ÎN DISPOZITIVE MEDICALE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG numește, în conformitate cu cerințele normative, consultanți specializați în dispozitive medicale în calitate de persoane de contact pentru toate întrebările referitoare la dispozitivele medicale.

Îi puteți contacta pe consultații noștri specializați în dispozitive medicale la:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TARTALOMJEGYZÉK

1	ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK	59
2	A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK	59
2.1	A FIGYELMEZTETÉSEK MAGYARÁZATA	59
2.2	MEGJELENÍTÉSI SZABÁLYOK	59
2.3	TOVÁBBI KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOK ÉS KIEGÉSZÍTŐ TÁJÉKOZTATÓ ANYAG	59
2.4	VISSZAJELZÉS A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓHOZ	59
2.5	SZERZŐI JOG, A FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA, GARANCIA ÉS EGYÉB RENDELKEZÉSEK	60
3	A <i>M.blue XABO</i> LEÍRÁSA	60
3.1	ORVOSI RENDELTETÉS	60
3.2	KLINIKAI ELŐNYÖK	60
3.3	JAVALLATOK	60
3.4	ELLENJAVALLATOK	60
3.5	TERVEZETT BETEGCSOPORTOK	60
3.6	TERVEZETT FELHASZNÁLÓK	60
3.7	TERVEZETT FELHASZNÁLÓI KÖRNYEZET	60
3.8	MŰSZAKI LEÍRÁS	61
3.9	A SZELEP MŰKÖDÉSE	61
3.10	A MEGFELELŐ NYOMÁSSZINT KIVÁLASZTÁSA	62
3.11	NYOMÁSSZINT FELISMERÉSE A RÖNTGENKÉPEN	63
3.12	NYOMÁS-ÁRAMLÁSI KARAKTERISZTIKA	63
3.13	AZ M.BLUE PLUS INSTRUMENTS ALKALMAZÁSA	65
3.14	RENDSZERKOMPONENSEK	69
3.15	FUNKCIONÁLIS MEGBÍZHATÓSÁG ÉS KOMPATIBILITÁS A DIAGNOSZTIKAI ELJÁRÁSOKKAL	69
4	A <i>M.blue XABO</i> TULAJDONSÁGAI	69
4.1	TERMÉKLEÍRÁS	69
4.2	FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK	70
4.3	A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA	71
4.4	SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS	71
4.5	A TERMÉK HASZNÁLATA	71
4.6	ELTÁVOLÍTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS	74
4.7	MŰSZAKI INFORMÁCIÓK	74
4.8	JELÖLÉSHEZ HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK	75
5	ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ	75

1 ELŐSZÓ ÉS FONTOS TUDNIVALÓK

Előszó

Köszönjük, hogy a(z) *M.blue XABO* orvostechikai eszköz megvásárlása mellett döntött. Kérjük, forduljon hozzánk, ha bármilyen kérdése van a jelen használati útmutató tartalmával vagy a termék használatával kapcsolatban.

Az Ön Christoph Miethke GmbH & Co KG csapata

A használati útmutató jelentősége



FIGYELMEZTETÉS

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

Alkalmazási terület

A(z) *M.blue XABO* az alábbi komponensekből áll:

- ▶ *M.blue XABO*

Opcionális kiegészítők:

- ▶ *Reservoir* (beleértve a gyermekgyógyászati változatot is) a
- ▶ *Prechamber* (beleértve a gyermekgyógyászati változatot is) a
- ▶ *Burrhole Deflector* (beleértve a gyermekgyógyászati változatot is) a
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

2.1 A FIGYELMEZTETÉSEK MAGYARÁZATA



VESZÉLY

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



FIGYELMEZTETÉS

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



VIGYÁZAT

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



MEGJEGYZÉS

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

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

2.2 MEGJELENÍTÉSI SZABÁLYOK

Megjelenítés	Leírás
Dőlt betű	Terméknevek jelölése

2.3 TOVÁBBI KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOK ÉS KIEGÉSZÍTŐ TÁJÉKOZTATÓ ANYAG

A használati útmutató, valamint egyéb nyelvekre lefordított változatai megtalálhatók a weboldalunkon:

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

A csomagban mellékelve van egy betegkártya, amely tartalmazza a termékkel kapcsolatos adatokat. A betegkártya célja, hogy a kezelőorvos rendelkezésére álljon minden termékinformáció kompakt formában a betegaktához.

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

2.4 VISSZAJELZÉS A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓHOZ

Az Ön véleménye fontos számunkra. Kérjük, ossza meg velünk a használati útmutatóval kapcsolatos kívánságait és kritikáit. Visszajelzéseit elemezni fogjuk, és adott

esetben figyelembe vesszük a használati útmutató következő változatánál.

2.5 SZERZŐI JOG, A FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA, GARANCIA ÉS EGYÉB RENDELKEZÉSEK

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

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

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

3 A M.blue XABO LEÍRÁSA

3.1 ORVOSI RENDELLETÉS

Az agy-gerincvelői folyadék (Liquor cerebrospinalis, CSF) elvezetésére *M.blue XABO* szolgál.

3.2 KLINIKAI ELŐNYÖK

Klinikai előnyök *M.blue XABO* :

- ▶ Hosszú távú implantátum alkalmazása az agy-gerincvelői folyadéknak a CSF keringésből eltávolítására és annak hashártyába elvezetésére
- ▶ A hydrocephalus kezelése, pl. a klinikai tünetek enyhítésével
- ▶ A Gram-pozitív baktériumokkal fertőzés kockázatának csökkentése antibiotikummal impregnált katétereken keresztül

3.3 JAVALLATOK

A(z) *M.blue XABO* termékekre a következő javallatok vonatkoznak:

- ▶ hydrocephalus kezelése

3.4 ELLENJAVALLATOK

A(z) *M.blue XABO* termékekre a következő ellenjavallatok vonatkoznak:

- ▶ Fertőzések az implantáció területén
- ▶ Kóros koncentrációértékek (pl. vérkomponensek és/vagy fehérje vonatkozásában) az agy-gerincvelői folyadékban
- ▶ Intolerancia a shunt rendszer anyagaival szemben
- ▶ Rifampicinnel és/vagy klindamicin-hidrokloriddal szembeni túlérzékenység

3.5 TERVEZETT BETEGCSOPORTOK

- ▶ Azok a betegek, akiket kórképük alapján egy agy-gerincvelői folyadékot (CSF) elvezető shunt rendszerrel kell ellátni

3.6 TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

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

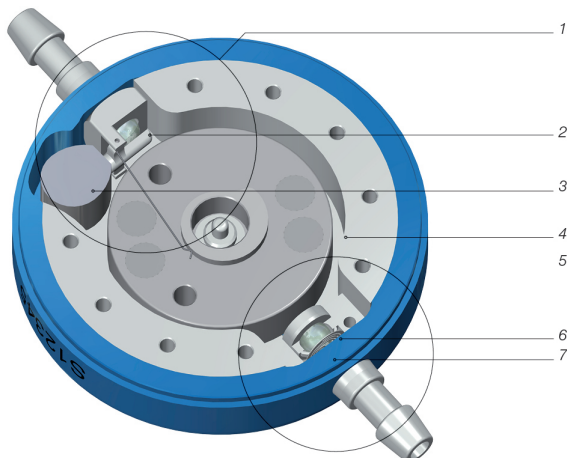
- ▶ egészségügyi szakemberek, pl. idegsebészek
- ▶ a termék működésének és rendeltetésű használatának ismerete
- ▶ sikeres részvétel a termékkel kapcsolatos képzésen

3.7 TERVEZETT FELHASZNÁLÓI KÖRNYEZET

Egészségügyi intézmények

- ▶ Beültetés steril műtéti körülmények között műtőben

3.8 MŰSZAKI LEÍRÁS



Ábra 1: Az M.blue keresztmetszete

1. Állítható gravitációs egység

2. Zafírgolyó
3. Tantálsúly
4. Rotor

5. Nyomáskülönbség-egység

6. Zafírgolyó
7. Mikrospirálrugó

Az M.blue egy titánból készült szelep. Állítható gravitációs egységből és nyomáskülönbség-egységből áll (Ábra 1).

Az állítható gravitációs egység (1) a szelep proximális részében egy olyan tantálsúlyal rendelkezik (3), amely egy emelőn keresztül zafírgolyót tart a golyótartóban (2). A beteg testhelyzetétől függően eltérő a tantálsúly zafírgolyóra gyakorolt hatása, ezáltal pedig a szelep nyitási nyomása is. Az emelővel összekötött rúdrugó előfeszültsége a műtét után a bőrön keresztül egy rotorral (4) állítható. Így állítható be a tantálsúly zafírgolyóra gyakorolt hatása, ezáltal pedig a szelep nyitási nyomása is.

A szelep disztális részében mikrospirálrugó (7) szabályozza a nyomáskülönbség-egység (5) nyitási nyomását. A golyó-kúp-egység precíz nyitásáról és zárásáról zafírgolyó (6) gondoskodik.

M.blue XABO egy M.blue szelep és XABO Catheters kombinációjából áll.

A XABO Catheters szilikonból készülnek, egy kezelési eljárásban antibiotikumokkal impregnálják azokat, 0,054% rifampicint és 0,15% klindamicin-hidrokloridot tartalmaznak. Laboratóriumi vizsgálatok azt mutatják, hogy a XABO Catheters csökkenti a szilikonfelületen a Gram-pozitív baktériumok megtelepedését. A laboratóriumi vizsgálatok Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis és Bacillus subtilis baktériumokkal történtek. A szisztémás terápiás hatások nagyon valószínűtlenek, mivel a katéterben lévő rifampicin és klindamicin-hidroklorid mennyisége ezen antibiotikumok terápiás adagjának csak töredékét teszi ki.

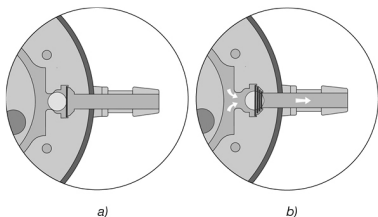
3.9 A SZELEP MŰKÖDÉSE

A(z) M.blue XABO egy helyzetfüggő működésű hydrocephalus szelep. A(z) M.blue XABO nyitási nyomása az állítható gravitációs egység és a nyomáskülönbség-egység nyitási nyomásából tevődik össze.

Vízszintes testhelyzet

Vízszintes testhelyzetben a gravitációs egység mindig nyitva van és nem mutat ellenállást.

Azonban a(z) *M.blue XABO* nyitási nyomását vízszintes testhelyzetben a nyomáskülönbség-egység határozza meg. A nyomáskülönbség-egység működési elve a Ábra 2 a) és b) pontjánál látható.



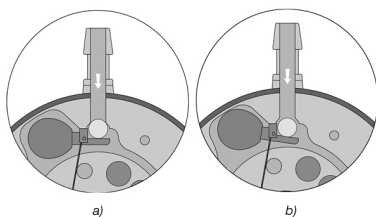
Ábra 2: A nyomáskülönbség-egység működése
a) zárt, b) nyitott

A Ábra 2 a) pontjánál a szelep zárva van, így nem lehetséges a folyadékkezelés.

Amennyiben a beteg koponyaűri nyomása (IVP) meghaladja a mikrospirálrugó rugóerejét, amelyet a nyomáskülönbség-egység egyébként zárva tart, akkor a záró golyó kimozdul a kúpából, így a folyadékkezeléshez felszabadul egy rés (Ábra 2 b).

Függőleges testhelyzet

Ha a beteg feláll, a gravitációs egység lezárja a szelep proximális részében található átfolyócsatornát (Ábra 3 a). A(z) *M.blue XABO* nyitási nyomása álló helyzetben megemelkedik, mivel ekkor a nyomáskülönbség-egység nyitási nyomásán kívül még a tantálgolyó súlyerejét (a gravitációs egység nyitási nyomását) is át kell hidalni. A folyadékkezelés akkor válik újra lehetségessé, ha az IVP és a hidrosztatikai szívás összege mindkét egység nyitási nyomását meghaladja (Ábra 3 b). A nyitási nyomás betegnek megfelelő egyedi beállítása érdekében az állítható gravitációs egységen 0 és 40 cmH₂O közötti szelepnitási nyomás választható ki.



Ábra 3: Gravitációs egység függőleges testhelyzetben
a) zárt, b) nyitott



MEGJEGYZÉS

Rázkódással járó fizikai aktivitás – mint például kocogás – esetén a(z) *M.blue XABO* nyitási nyomása a laboreredmények függvényében időlegesen csökkenthető. A funkcionalitás alapvetően megmarad. A fizikai aktivitás befejeztével tartósan visszaáll az eredeti nyitási nyomás.

3.10 A MEGFELELŐ NYOMÁSSZINT KIVÁLASZTÁSA

A(z) *M.blue XABO* nyomásszint-ajánlását a következő oldalon találjuk:

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

Ez egy, a kezelő orvos részére kiadott, nem kötelező érvényű ajánlás. Az orvos a diagnózisnak megfelelően minden esetben önállóan, függetlenül és egyénileg dönt.

A(z) *M.blue XABO* állítható gravitációs egysége szállításkor 20 cmH₂O nyitási nyomásra van beállítva.

Az előre beállított nyitási nyomás a beültetés előtt átállítható más nyitási nyomásra.

Vízszintes testhelyzet

A nyitási nyomást vízszintes testhelyzetben a nyomáskülönbség-egység határozza meg.

A nyomásszintet kórképtől, javallattól és a beteg életkorától függően kell beállítani. A vízszintes testhelyzetre vonatkozó standard értékek 5 és 10 cmH₂O között vannak.

Függőleges testhelyzet

A(z) *M.blue XABO* nyitási nyomása függőleges testhelyzetben a nyomáskülönbség-egység és a gravitációs egység nyitási nyomásának összegéből számítható ki.

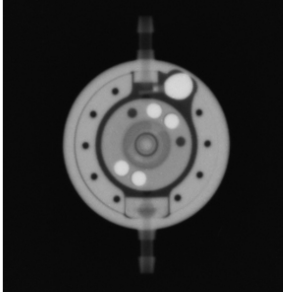
A gravitációs egység nyomásszintjének beállításakor figyelembe kell venni a testmagasságot, az aktivitást és a beteg

esetlegesen megnövekedett hasúri nyomást (adipositas).

3.11 NYOMÁSSZINT FELISMERÉSE A RÖNTGENKÉPEN

Gravitációs egység M.blue

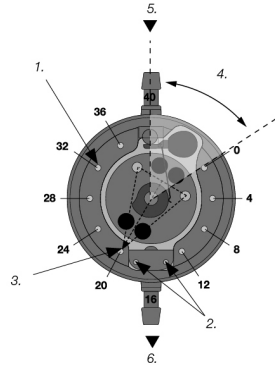
Az M.blue gravitációs egységének beállított nyomásszintjét mindig ellenőrizni kell az M.blue plus Compass-szal, de megvizsgálható egy röntgenkép alapján is (Ábra 4).



Ábra 4: Röntgenkép (állítható gravitációs egység beállítva 20 cmH₂O értékre; nyomáskülönbség-egység: 0 cmH₂O értékre)

Ezenkívül a rotor helyzete is döntő fontosságú. A rotor négy mágnes a röntgenképen fehér pontként azonosítható; ezek párosával helyezkednek el egymással szemben. A rotor egyik oldalán két további furat – a két mágnesből jobbra és balra – segíti a tájékozódást. Ezek a röntgenképen fekete pontokként azonosíthatók. Ezt az oldalt a rotor hátoldalának nevezhetjük. Vele szemben található a két elülső mágnes.

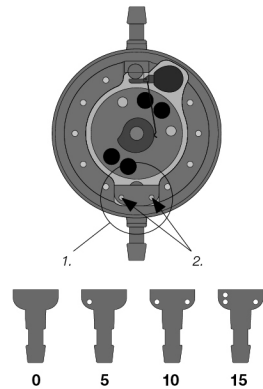
A két mágnes közötti teret tekinthetjük egy háromszögletű csúcsnak. A köztes tér iránya alapján leolvasható a nyomásszint (Ábra 5). A Ábra 5-n nem beállítható területként megjelölt tér kivételével a háromszög csúcspontja bármilyen pozícióra felvehető. Így az M.blue nyitási nyomása 0-tól egészen 40 cmH₂O értékig fokozatmentesen állítható be. Annak érdekében, hogy a nyomásszintet ne a rossz oldalról olvassuk le, a házgyűrűbe beültetett szelep felülnézeti képénél a beömlőnyílástól jobbra vágat látható a tantálsúlynál (Ábra 4).



Ábra 5: A rotor sematikus ábrája a röntgenképen
1. Gravitációs egység kódolási furatai
2. Nyomáskülönbség-egység kódolási furatai
3. Háromszög csúcspontja, 4. nem beállítható terület
5. proximális, 6. disztális

Az M.blue nyomáskülönbség-egysége

Az M.blue előre beállított nyomáskülönbség-egységének nyomásszintjét a röntgenképen kódolás segítségével ismerhetők fel (Ábra 6). A nyomáskülönbség-egységen a következő nyomásszintek lehetségesek:



Ábra 6: A nyomáskülönbség-egység (1.) nyomásszint-kódolása kódolási furatokkal (2.)

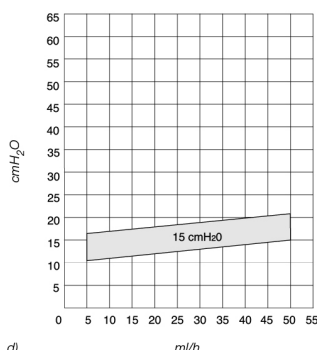
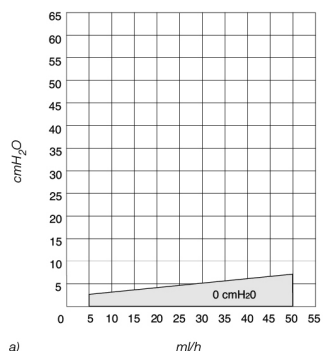
3.12 NYOMÁS-ÁRAMLÁSI KARAKTERISZTIKA

A nyitási nyomás 20 ml/h referenciaáramlásra vonatkozik. A mellékelt XABO Catheters

nem befolyásolja alapvető mértékben a nyomásáramlási karakterisztikát.

Vízszintes testhelyzet

A következőkben az *M.blue* nyomáskülönbség-egységének 0, 5, 10 és 15 cmH₂O nyomásszinteknek megfelelő nyomás-áramlási karakterisztikája vízszintes szeleppozíció szerint látható.



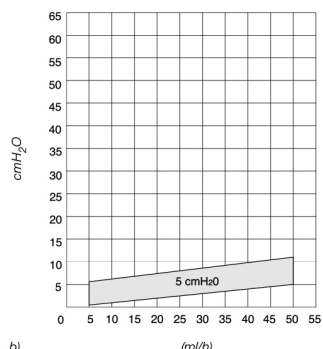
d)

Ábra 7: Az *M.blue* beállított nyomásszintjeinek nyomás-áramlási karakterisztikája vízszintes testhelyzetben; nyomás (cmH₂O), áramlási sebesség (ml/h):

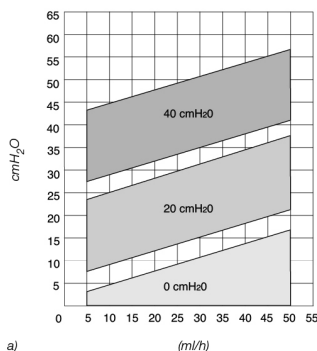
a) *M.blue* 0, b) *M.blue* 5, c) *M.blue* 10, d) *M.blue* 15

Függőleges testhelyzet

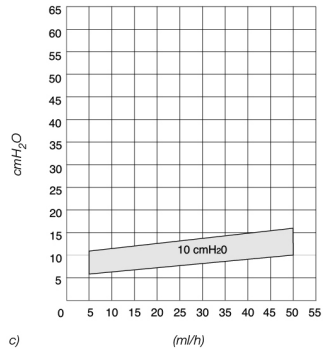
Az *M.blue* nyitási nyomása függőleges testhelyzetben a nyomáskülönbség-egység beállításából és az állítható gravitációs egységből tevődik össze. A következőkben a különböző nyomásszint-beállításokhoz tartozó nyomás-áramlási karakterisztikák függőleges testhelyzet szerint láthatók.



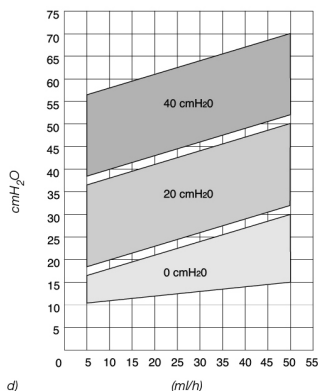
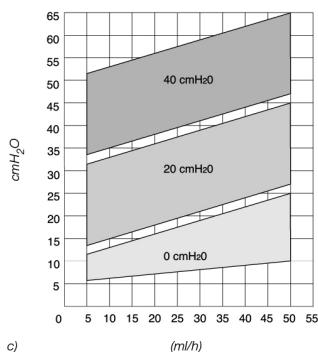
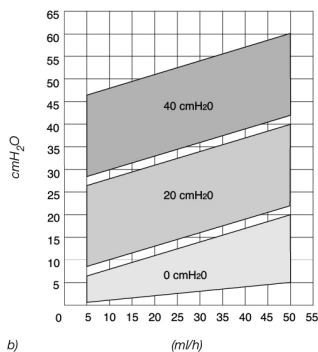
b)



a)



c)



Ábra 8: Az M.blue® beállított nyomásszintjeinek nyomás-flow-karakteristikája függőleges testhelyzetben; nyomás (cmH₂O), áramlási sebesség (ml/h):

a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

3.13 AZ M.blue plus Instruments ALKALMAZÁSA



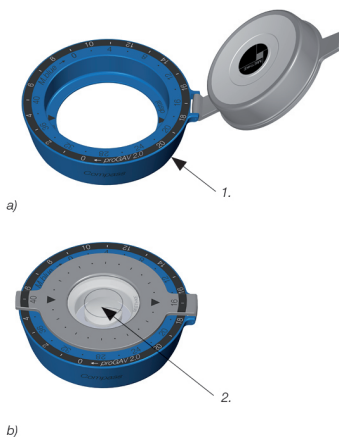
VIGYÁZAT

Az (M.blue) gravitációs egység nyitási nyomásának meghatározására, módosítására és szabályozására kizárólag az erre a célra engedélyezett M.blue plus Instruments termékeket használjuk.

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

Az M.blue plus Instruments termékekkel lehet meghatározni, módosítani és szabályozni az M.blue beállított nyomásszintjét.

Az M.blue plus Compass (Ábra 9) az M.blue (proGAV 2.0) állítható nyomáskülönbség-egység helyének meghatározására és leolvasására szolgál.



Ábra 9: M.blue plus Compass

a) nyitott, 1. skálagyűrű

b) zárt, 2. úszó Compass

Az M.blue plus Adjustment Ring termékkel (Ábra 10) az M.blue gravitációs egységének nyitási nyomása 0 és 40 cmH₂O közötti értékre állítható be.



Ábra 10: M.blue plus Adjustment Ring

Az *M.blue* állítható gravitációs egységének nyitási nyomása a beültetés előtt vagy után is megváltoztatható. A gyártó ezt előzetesen 20 cmH₂O értékre állítja be.

A nyitási nyomások beállításához a következő lépéseket kell elvégezni:

1. Lokalizáció



FIGYELMEZTETÉS

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



MEGJEGYZÉS

- ▶ Az *M.blue plus Compass* termékben lévő esetleges légrézerványok nem befolyásolják annak működését.
- ▶ Az *M.blue plus Compass* érzékenyen reagál a külső mágneses mezőkre. A nemkívánatos kölcsönhatások kizárása céljából a nyitási nyomás meghatározásakor az *M.blue plus Adjustment Ring* nem lehet az *M.blue plus Compass* közvetlen közelében. Legalább 30 cm távolság betartását javasoljuk.
- ▶ A bőr duzzanata következtében a műtét után néhány napig a beállítás nehezebb lehet. Ha a szelepbeállítás a *M.blue plus Compass* termékkel nem ellenőrizhető egyértelműen, akkor a képpalkotó eljárással történő ellenőrzés javasolt.

Ha az *M.blue plus Compass* terméket kinyitjuk, láthatóvá válik egy kör alakú rész, amelyen keresztül a mutatóujjal a szelep lehetőség szerint középen helyezhető el a beteg fején (Ábra 11).

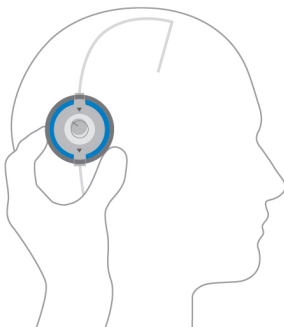


Ábra 11: A szelep lokalizálása

Az irányjelzések az áramlás irányát jelzik.

2. Vizsgálati eljárás

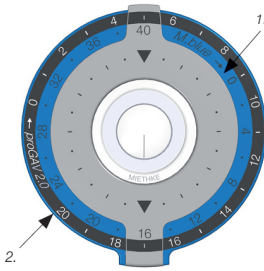
A beállított nyomásszint meghatározásához a *M.blue plus Compass* terméket ezután ismét le kell zárni. Az úszót ekkor az Instruments mozgatószárával az arra szolgáló kör alakú jelölés középre kell helyezni (Ábra 12). Ha az úszó középre van állítva, a nyomáskülönbség-egység, illetve az (*M.blue*) gravitációs egység aktuálisan beállított nyitási nyomása az úszón lévő vonaljelzés segítségével olvasható le (Ábra 12).



Ábra 12: A nyomásszint meghatározása az *M.blue plus Compass* termékkel

A skálagyűrűn két skála található (Ábra 13).

Az *M.blue* gravitációs egység nyitási nyomása tekintetében a belső skála késsel jelölt 0 és 40 cmH₂O közötti beállítási tartománya érvényes.



Ábra 13: Az M.blue plus Compass skálagyűrűje

1. Belül: Az M.blue gravitációs egység skálája 0 és 40 cmH_2O között (az M.blue gravitációs egység nyitási nyomása az ábrán szereplő példában 16 cmH_2O)

2. Kívül: A proGAV 2.0 nyomáskülönbség-egység skálája 0 és 20 cmH_2O között (a proGAV 2.0 nyomáskülönbség-egység nyitási nyomása az ábrán szereplő példában 17 cmH_2O)

3. Beállítási eljárás

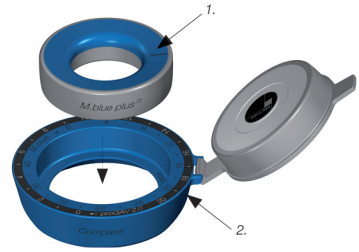


FIGYELMEZTETÉS

Az M.blue gravitációs egység beállításakor ügyeljen arra, hogy a nyitási nyomás beállításaként legfeljebb 16 cmH_2O értékkel változzon, ellenkező esetben hiba történhet.

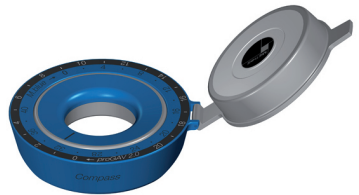
Példa: A nyitási nyomást 6-ról 36 cmH_2O értékre kell módosítani. A helyes beállítás két lépésben történik: Beállítás 6-ról 22 cmH_2O értékre, majd 22-ről 36 cmH_2O értékre.

A nyitási nyomás beállításához hajtsa ki a M.blue plus Compass terméket, de ne változtassa meg a skálagyűrű helyzetét. Az M.blue plus Adjustment Ring terméket úgy kell behelyezni a skálagyűrűbe, hogy annak vonaljelölése a skálagyűrű skáláján a kívánt értékre mutasson (Ábra 14).



Ábra 14: Az M.blue plus Adjustment Ring behelyezése

1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Skálagyűrű



Ábra 15: az M.blue gravitációs egység 32 cmH_2O értékre történő beállítása látható.

Az M.blue plus Adjustment Ring közepén és a bőr alatt található szelepmembránra mutatóujjal enyhe nyomást gyakorolva a rotorfék kiold, a nyomáskülönbség-egység vagy a gravitációs egység nyitási nyomása pedig a kívánt értékre módosul (Ábra 16).



Ábra 16: Beállítás az M.blue plus Adjustment Ring termékkel

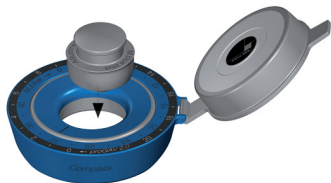
Az M.blue gravitációs egységét visszacsatolási mechanizmussal is felszerelték.

Ha célzott nyomást gyakorlunk a szelepre, akkor a szelepház jellegéből adódóan egy

akusztikus jel – kattánós hang – hallható, illetve ellenállás érezhető, amint a rotorfék kiold. A szelep így hallhatóan, illetve tapinthatóan jelzi, ha elegendő a nyomás a leválasztáshoz. A nyomás megszüntetésekor a rotor újra beállíthatóvá válik. Amíg a beültetés előtt a kattánós a rotorfék kioldásakor mindig jól hallható, a beültetés és a szelep feltöltése után a beültetés helyétől és az implantátum környezetének jellegétől függően az jelentősen tompulhat. Általában azonban a beteg maga is hallja, vagy sztetoszkóp segítségével hallható.

Beállítás az *M.blue plus Adjustment Assistant* termékkel

A nyitási nyomás az *M.blue plus Adjustment Assistant* használatával is beállítható. Ehhez be kell helyezni az *M.blue plus Adjustment Assistant* terméket a kívánt értékre beállított *M.blue plus Adjustment Ring* termékbe, és meg kell nyomni a mutatóujjal (Ábra 17).



Ábra 17: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Beállítás utáni ellenőrzés

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

M.blue Checkmate

Az *M.blue Checkmate* (Ábra 18) sterilizálva kerül kiszállításra és újraszterilizálható. Az *M.blue Checkmate* termékkel a szelepbeültetés előtt és alatt közvetlenül az *M.blue* terméken lehet megváltoztatni és ellenőrizni a nyomásszintet. A nyomásszint meghatározásához az *M.blue Checkmate* terméket az *M.blue* közepére kell helyezni. Az *M.blue Checkmate* önállóan a szelephez igazodik. A nyomásszint a proximális (a szelephez vezető) katéter irányában olvasható le. Ha be kell állítani a

nyomásszintet, az *M.blue Checkmate* terméket az *M.blue* közepére kell helyezni. Ehhez a kívánt nyomásszintnek a proximális (a szelephez vezető) katéter irányába kell mutatnia. Ha az *M.blue Checkmate* termékkel enyhe nyomást gyakorolnak a szelepre, kiold a rotorfék az *M.blue* termékekben, és megtörténik a nyomásszint beállítása.



Ábra 18: *M.blue Checkmate*, színe: kék
Nyomásszintek: 0 és 40 cmH₂O között

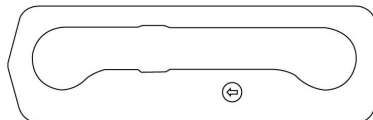
Ellenőrzés és beállítás becsomagolt állapotban

A(z) *M.blue XABO* az impregnálás védelme céljából egy csomagolással van ellátva, amely nem átlátszó. Az *M.blue XABO* beállítása ennek ellenére ellenőrizhető és beállítható.

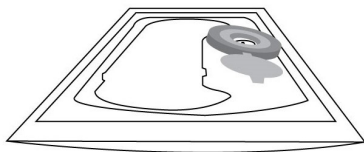
Az *M.blue XABO* pozícióját egy irányjelző nyíl mutatja. A nyíl mutatja az áramlási irányt.

A lokalizáláshoz az *M.blue plus Compass* terméket a vizsgálandó szelep közepére, a jelzés irányába kell elhelyezni. A csomagolás következtében az *M.blue plus Compass* egyhőn dőlt irányban helyezkedik el a csomagoláson.

A termék sterilítése és a csomagolás sértetlensége a becsomagolt állapotban történő ellenőrzés és/vagy vizsgálat eredményeképpen érintetlen marad.



Ábra 19: Az *M.blue XABO* csomagolása: Az állítható szelep jelölése irányjelző nyíllal



Ábra 20: Az M.blue plus Compass pozíciója az M.blue XABO csomagolásán

3.14 RENDSZERKOMPONENSEK

Kombináció shunt komponensekkel

A(z) M.blue XABO termék biztonságosan kombinálható cégünk beültethető shunt komponenseivel. Javasoljuk, hogy a Christoph Miethke GmbH & Co. KG termékeit használja a(z) M.blue XABO termékkel együtt.

Reservoir

A sönt rendszerek Reservoir-ral történő használatakor lehetőség van a folyadék eltávolítására, gyógyszer bevitelére és a nyomás ellenőrzésére.

A CONTROL RESERVOIR és a SPRUNG RESERVOIR lehetővé teszik egy integrált visszacsapó szelep segítségével, hogy a folyadékot a levelező irányba szivattyúzzuk és ezáltal végrehajtsuk a disztális folyadékkelvezetés, valamint a Ventricular Catheter ellenőrzését.

A szivattyúzási folyamat során a Ventricular Catheter-hez való hozzáférés elzáródik. A sönt rendszer nyitási nyomását a Reservoir alkalmazása nem növeli meg. A Reservoir punkciójának lehetőleg a tartály felületére merőlegesen kell történnie egy max. 0,9 mm átmérőjű kanül segítségével. A stabil titánfelület megakadályozza a felület átszúrását. Korlátozás nélkül 30-szor szűrhető.



FIGYELMEZTETÉS

A Reservoir gyakori leszívása túlzott folyadékkelvezetést és ezáltal nem-fiziológias nyomásviszonyokat okozhat. A beteget tájékoztatni kell erről a kockázatról.

Burrhole Deflector

A Burrhole Deflector a Ventricular Catheter-en történő stabil elhelyezkedése következtében lehetőséget nyújt arra, hogy a beültetés előtt kiválasszuk a koponyába hatoló

katéter hosszúságát. A Ventricular Catheter derékszögben meghajlik a furatban (4.5.5fej.).

Tömlőrendszerek

A(z) M.blue XABO sönt rendszerként, integrált, antibiotikummal impregnált katéterekkel (belső átmérő 1,2 mm, külső átmérő 2,5 mm) kerül kiszállításra.

A katéter és a Connector új csatlakoztatása esetén a katétereket minden esetben egy ligatúrával kell gondosan rögzíteni a szelep Titanium Connectors csatlakozóihoz.

3.15 FUNKCIONÁLIS MEGBÍZHATÓSÁG ÉS KOMPATIBILITÁS A DIAGNOSZTIKAI ELJÁRÁSOKKAL

- ▶ Az orvostechikai eszközöket úgy tervezték, hogy hosszú ideig pontosan és megbízhatóan működjenek. Garantáljuk, hogy orvostechikai eszközünk az elküldés időpontjában hibátlan és működőképes. A garancia nem terjed ki azokra az esetekre, amelyekben az orvostechikai eszközt nem a mi felelősségi körünkbe tartozó műszaki vagy egészségügyi okok miatt kell kicserélni, ill. eltávolítani.
- ▶ A M.blue XABO, valamint a teljes elvezető söntrendszerrel biztonságosan ellenáll a műtét közben és után fellépő legfeljebb 100 cmH₂O negatív és pozitív nyomásnak.
- ▶ Legfeljebb 3 Tesla térerősségű mágneses rezonancia vizsgálatok vagy számítógépes tomográfiai vizsgálatok végezhetőek anélkül, hogy veszélyeztetnék vagy befolyásolnák a szelep működését. A M.blue XABO MR-biztonságos. A mellékelt katéterek MR-biztonságosak. Reservoir, Burrhole Deflector és a csatlakozó korlátozottan MR-biztonságos. A termékek MR-biztonságának feltételei honlapunkon találhatóak: <https://miethke.com/downloads/>

4 A M.blue XABO TULAJDONSÁGAI

4.1 TERMÉKLEÍRÁS

4.1.1 A(Z) M.blue XABO VÁLTOZATAI

A(z) M.blue XABO különböző változatokban kapható. Ezek a nyomáskülönbség-egység

előre beállított nyomásértékeiben különböznek egymástól.

Nyomáskülönbőség egység	Állítható gravitációs egység
0 cmH ₂ O	0 és 40 cmH ₂ O között
5 cmH ₂ O	0 és 40 cmH ₂ O között
10 cmH ₂ O	0 és 40 cmH ₂ O között
15 cmH ₂ O	0 és 40 cmH ₂ O között

A változatok sönt rendszerként is elérhetők, és a következő komponenseket tartalmazhatják: XABOVentricular Catheter, Prechamber, Reservoir.

4.1.2 SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM

Csomag tartalma	Mennyiség
Steril csomagolás M.blue XABO shunt rendszerrel	1
M.blue XABO használati útmutatója	1
Betegkártya	1
Nyomásszint-ajánlás	1

4.1.3 STERILITÁS



FIGYELMEZTETÉS

A steril csomagolás vagy a termék sérülése esetén vagy a lejárató idő után nem szabad használni a terméket.

A(z) M.blue XABO termék sterilizálása szigorú ellenőrzés mellett sugárral történik. A mindenkor lejárató idő a csomagoláson van feltüntetve. A belső steril csomagolás gáz- és folyadékzáró gátból áll az antibiotikumok védelme céljából.

4.1.4 ISMÉTELT HASZNÁLAT ÉS ISMÉTELT STERILIZÁLÁS



FIGYELMEZTETÉS

A terméket nem szabad újra sterilizálni vagy más módon újra használni, mivel nem garantálható a biztonságos működés és a sterilitás.

A fertőzés kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a betegbe már

beültetett termékeket nem szabad újra beültetni ugyanabba vagy egy másik betegbe.

4.1.5 EGYSZER HASZNÁLATOS TERMÉK

A termék egyszeri használatra készült. Az újrahazsnosítás jelentős változásokat eredményezhet a M.blue XABO tulajdonságaiban. Az újra sterilizált termékek funkcionális biztonságára nem tudunk garanciát vállalni.

4.1.6 TERMÉKMEGFELELŐSÉG

A termék megfelel a mindenkori hatályos szabályozási követelményeknek.

A követelmények az embereken használt orvostechnikai eszközök helyének átfogó dokumentálását írja elő. Ezért az orvostechnikai eszköz egyedi azonosító számát fel kell tüntetni a beteg orvosi nyilvántartásában a teljes nyomonkövethetőség biztosítása érdekében.

4.2 FONTOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

4.2.1 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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



FIGYELMEZTETÉS

- ▶ A steril csomagolás vagy a termék sérülése esetén vagy a lejárató idő után nem szabad használni a terméket.
- ▶ A termék helytelen használatából eredő sérülésveszély miatt az első használat előtt figyelmesen el kell olvasni és meg kell érteni a használati útmutatót.
- ▶ Használat előtt feltétlenül ellenőrizni kell a termék épségét és teljességét.

4.2.2 SZÖVŐDMÉNYEK, MELLÉKHATÁSOK, ÖVINTÉKEDÉSEK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

Az alábbi szövődmények merülhetnek fel a M.blue XABO termékkel kapcsolatban:

- ▶ fejfájás, szédülés, mentális zavartság, hányás a shunt rendszer szivárgása és a shunt helytelen működése esetén
- ▶ bőrpír és feszülés az implantátum területén egy esetleges fertőzés jeleként az implantátumon
- ▶ elzáródások az agy-gerincvelői folyadékban lévő fehérje és/vagy vér révén
- ▶ allergiás reakció / intolerancia a termék anyagával szemben
- ▶ túl sok/túl kevés folyadékvezetés
- ▶ zajképződés

Kívülről érkező erős ütések (baleset, esés stb.) veszélyeztethetik a elvezető söntrendszerrel integritását.

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

Az alábbi fennmaradó kockázatok állnak fenn a M.blue XABO termék használata esetén:

- ▶ tartós fejfájás
- ▶ súlyos fertőzés (pl. vérmérgezés, agyhártyagyulladás) / allergiás sokk
- ▶ akut és krónikus hygroma / subdurális vérzés
- ▶ agy-gerincvelői folyadék párna
- ▶ szövetkárosodás/-szűrés
- ▶ bőrirritáció
- ▶ helyi shunt irritáció
- ▶ allergiás reakciók a katéter összetevőire, különösen a rifampicin és a klindamicin-hidroklorid antibiotikumos hatóanyagra

4.2.3 JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG

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

4.3 A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA

A kezelőorvos felelős a beteg és/vagy a beteg törvényes képviselőjének előzetes tájékoztatásáért. A beteget tájékoztatni kell a termékkel kapcsolatos figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, meghozandó elővigyázatossági

intézkedésekről és felhasználási korlátozásokról (fejezet: 4.2, 4.5).

4.4 SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

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

M.blue XABO terméket védeni kell a közvetlen napsugárzástól. A termékeket csak használat esetén ajánlott kivenni a csomagolásból.

4.4.1 SZÁLLÍTÁS

Szállítás feltételek

Környezeti hőmérséklet	≤ 40 °C
-------------------------------	---------

4.4.2 TÁROLÁS

Tárolási feltételek

Hőmérséklet-tartomány tárolás során	≤ 30 °C
--	---------

4.5 A TERMÉK HASZNÁLATA

4.5.1 BEVEZETÉS

A(z) M.blue XABO egy helyzetfüggő működésű szelep állítható gravitációs egységgel és előre beállított nyomáskülönbség-egységgel, antibiotikummal impregnált XABO Catheters katéterekkel kombinálva.

A(z) M.blue XABO termék az agy-gerincvelői folyadék elvezetésére szolgál a hydrocephalus kezelése során. A szelepek és a Reservoir-ok a shunt működési folyamata során a megfelelő pozícióba helyezkednek.

4.5.2 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK



FIGYELMEZTETÉS

- ▶ A M.blue XABO terméket nem szabad antibiotikumos oldatokba meríteni. A katéterek steril vízzel vagy steril sóoldattal érintkezését minimális időtartamra kell csökkenteni és csak közvetlenül a beültetés előtt kell történnie. Az oldat halvány narancssárga színt vehet fel.
- ▶ A Reservoir gyakori leszívása túlzott folyadékvezetést és ezáltal nem-fiziológias nyomásviszonyokat okozhat. A beteget tájékoztatni kell erről a kockázatról.

**FIGYELMEZTETÉS**

- ▶ A(z) *M.blue XABO* gravitációs egység működése helyzetfüggő. Ezért ügyelni kell arra, hogy a gravitációs egység a test tengelyével párhuzamosan legyen beültetve.
- ▶ Az állítható szelep beültetése nem ajánlott olyan területre, amely megnehezíti a szelep megtalálását, illetve kitapintását (például erősen heges szövetek alá). Ha a beültetés helyét nem megfelelően választják meg, vagy ha a szelep fölött a bőr túl vastag, előfordulhat, hogy a beállító egység terméket már nem lehet beállítani. Ebben az esetben a szelep változatlan nyomásszintekkel működik.
- ▶ Szomszédos mágneses mező, a szelep egyidejű megnyomása – és ezáltal a fékező mechanizmus kioldása – esetén nem zárható ki a szelep elállítódása.

**VIGYÁZAT**

- ▶ A szilikon rendkívül elektrosztatikus. Ügyelni kell arra, hogy a katéter ne érjen száraz ruhához, talkumhoz, illetve érdes felületekhez. Előfordulhat, hogy a rátapadó részecskék szöveti reakciókat okoznak.
- ▶ Éles eszközök használata esetén ügyelni kell arra, hogy az eszköz ne vágja meg vagy karcolja meg a szilikon elasztomert.
- ▶ Ügyelni kell arra, hogy ne húzza meg túl erősen a ligatúrát. A sérülés a shunt integritásának elvesztéséhez vezethet és felülvizsgálatot tehet szükségessé.
- ▶ A katétereket csak atraumatikus kapacsokkal, nem közvetlenül a szelep mögött kell lekötni, ellenkező esetben megsérülhetnek.
- ▶ Szívritmus-szabályozóval rendelkező személyek számára: Egy *M.blue XABO* beültetése befolyásolhatja a szívritmus-szabályozó működését.

**MEGJEGYZÉS**

- ▶ Az MRI-ben a(z) *M.blue XABO* olyan műterméket hoz létre, amelyek nagyobbak, mint maga a szelep.

4.5.3 SZÜKSÉGES ANYAGOK

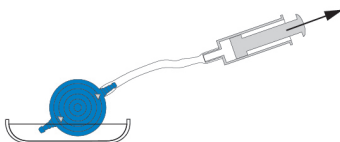
A(z) *M.blue XABO* terméket úgy tervezték, hogy biztonságosan lehessen használni a 3.14 fejezetben ismertetett shunt komponensekkel. A csatlakozáshoz 1,2 mm belső átmérőjű, illetve körülbelül 2,5 mm külső átmérőjű katétereket kell használni. A katétereket minden esetben egy ligatúrával kell gondosan rögzíteni a shunt komponensek csatlakozóihoz. Ügyelni kell arra, hogy a katéter ne törjön meg.

4.5.4 A BEÜLTETÉS ELŐKÉSZÍTÉSE**A steril csomagolás ellenőrzése**

A steril csomagolást közvetlenül a termék használata előtt ellenőrizni kell szemrevételezéssel a steril zárrendszer épségének ellenőrzése céljából. A termékeket csak közvetlenül használat előtt ajánlott kivenni a csomagolásból.

A szelep műtét előtti vizsgálata

A(z) *M.blue XABO* terméket a beültetés előtt légteleníteni kell és meg kell vizsgálni az átérésztő képességét. A szelep lehető legkíméletesebb betöltése aspirációval, egy, a disztális katétervégre felhelyezett steril, egyszer használatos fecskendő segítségével történhet. Eközben a szelepet disztálisan csatlakoztatjuk, és steril, fiziológias sóoldatban tartjuk. Amennyiben a sóoldatot el lehet távolítani, akkor a szelep átjárható (Ábra 21).



Ábra 21: Átjárhatósági vizsgálat

**FIGYELMEZTETÉS**

- ▶ A szelep vizsgálatához és/vagy légtelenítéséhez tilos antibiotikus oldatot használni, mert az reakcióba léphet az impregnált hatóanyagokkal.
- ▶ Az ellenőrzéshez használt oldatokban előforduló szennyeződések kedvezőtlenül érinthetik a termék teljesítményét.

**FIGYELMEZTETÉS**

- ▶ **Az egyszer használatos fecskendővel történő nyomáskiegyenlítés mind a proximális, mind a disztális végen kerülendő (Ábra 22).**



Ábra 22: Nyomáskiegyenlítés elkerülése

4.5.5 A BEÜLTETÉS VÉGREHAJTÁSA**A XABO Ventricular Catheter elhelyezése**

A XABO Ventricular Catheter elhelyezéséhez különböző műtéti technikák lehetségesek. A szükséges bőrmetszést egy lebeny formájában, szárával a leveztető katéter irányába vagy egy egyenes bőrmetszéssel kell végezni. Egy Burrhole Reservoir - vagy SPRUNG RESERVOIR - használata esetén a bőrmetszésnek nem közvetlenül a Reservoir fölött kell lennie. Az agy-gerincvelői folyadék szivárgásának megelőzése érdekében ügyelni kell arra, hogy a fúrt lyuk létrehozása után az agyburkok nyílása a lehető legkisebb legyen.

A(z) M.blue XABO különböző konfigurációkban kapható: Egy Burrhole Reservoir - vagy SPRUNG RESERVOIR - használata esetén először a XABO Ventricular Catheter kerül beültetésre. A mandrin eltávolítása után a XABO Ventricular Catheter átjárhatósága agy-gerincvelői folyadék kicsepegtetésével ellenőrizhető. A katéter lerövidítésre, illetve a Burrhole Reservoir - vagy a SPRUNG RESERVOIR - csatlakoztatásra kerül, ahol a csatlakozás rögzítése egy ligatúrával történik. Egy shunt rendszer CONTROL RESERVOIR termékkel használata esetén egy Burrhole Deflector van mellékelve. A Burrhole Deflector segítségével beállítható a beültetni kívánt katéter hossza és előre tolható a kamrába. A Ventricular Catheter terméket 90 °-kal el kell hajlítani és a CONTROL RESERVOIR terméket el kell helyezni. A XABO Ventricular Catheter helyzetét a műtét után képalkotó eljárással (pl. CT, MRI) kell ellenőrizni.

Szelep elhelyezése

Beültetésre alkalmas hely található a fül mögött, ahol a beültetési magasság nem befolyásolja a szelep működését.

Az állítható szelepet csontra, illetve a periosteumra kell helyezni, mert egy későbbi beállítás során nyomást kell gyakorolni a szelepre.

Egy nagy íves vagy egy zsebbel ellátott kicsi egyenes bőrmetszést kell végezni a szelep részére. A katétert a furathoz képest előre kell tolni a szelep beültetésére kiválasztott helyre, ha szükséges, le kell rövidíteni, és ligatúrákkal a M.blue XABO részhez kell rögzíteni. A szelep nem lehet közvetlenül a bőrmetszés alatt. A szelepházat nyílakkal kell ellátni a folyás irányában (nyíl iránya disztálisan, illetve lefelé). A szelep nyílakkal megjelölt felülete kifelé mutat.

**FIGYELMEZTETÉS**

A(z) M.blue XABO gravitációs egység működése helyzetfüggő. Ezért ügyelni kell arra, hogy a gravitációs egység a test tengelyével párhuzamosan legyen beültetve.

XABO Peritoneal Catheter elhelyezése

A kanül helyét a XABO Peritoneal Catheter termékhez a sebész dönti el. Elhelyezhető pl. a köldök mellett (paraumbilical) vagy az epigastrium magasságában. Ugyanígy különböző sebészeti technikák használhatók a XABO Peritoneal Catheter elhelyezésére. Azt javasoljuk, hogy a XABO Peritoneal Catheter terméket egy bőr alatti Tunneller segítségével a szeleptől, esetleg egy segédmetszéssel, húzza át az elhelyezés helyéig. A XABO Peritoneal Catheter, ami általában stabilan a szelephez van rögzítve, egy nyitott disztális véggel rendelkezik és nincsenek fali rései. A peritoneum felnyitása után vagy egy trokár segítségével az adott esetben lerövidített XABO Peritoneal Catheter terméket a szabad hasüregbe kell vezetni.

4.5.6 A SZELEP MŰTÉT UTÁNI VIZSGÁLATA**A szelep műtét utáni vizsgálata**

A(z) M.blue XABO biztonságosan működő egységként, szivattyú- vagy ellenőrzőberendezés nélkül készült. A szelep ellenőrzése lehetséges öblítéssel, nyomásméréssel, egy Reservoir vagy

egy *Prechamber* segítségével történő szivattyúzással.

4.6 ELTÁVOLÍTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

4.6.1 ELTÁVOLÍTÁS

A(z) *M.blue XABO* termék eltávolítását a legújabb technikának és az orvosi gyakorlatnak megfelelően kell elvégezni.

4.6.2 ÁRTALMATLANÍTÁS

M.blue XABO és shunt komponensek

A beültetés során nem használt, valamint adott esetben műtéti úton eltávolított termékeket és termékkomponenseket, mint potenciálisan fertőző anyagokat szakszerűen, az orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó, regionálisan alkalmazandó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az eltávolított orvostechnikai eszközöket nem szabad újra felhasználni.

4.7 MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

4.7.1 MŰSZAKI ADATOK

Gyártó	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Terméknév	<i>M.blue XABO</i>
Orvosi rendeltetés	Az agy-gerincvelői folyadék (Liquor cerebrospinalis, CSF) elvezetése
Sterilizálhatóság	Nem sterilizálható
Tárolás	Száraz és tiszta helyen tárolandó ≤ 30 °C-on
Egyszeri használatra készült	
Vázlat külső méretekkel:	

4.8 JELÖLÉSHEZ HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Magyarázat
	EU megfelelési jelölés, xxxx a felelős bejelentett szervezet azonosító számát jelzi
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Felhasználható
	Gyártási tétel megnevezése
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Sugárral sterilizálva
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja fel újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és kövesse a használati útmutatót
	Tartsa szárazon
	Felső hőmérsékleti határérték
	Védje a közvetlen napsugárzástól
	Be kell tartani a használati útmutatóban / elektronikus használati útmutatóban foglaltakat
	Figyelem

Szimbólum	Magyarázat
	Orvosi anyagot tartalmaz
	Pirogénmentes
	Természetes gumilatextől mentes, latexmentes
	Azt jelzi, hogy a termék az Egyesült Államokban csak orvosoknak adható ki.
	Korlátozottan MR-biztonságos
	Betegazonosítás
	Dátum
	Egészségügyi intézmény vagy orvos
	Weboldal betegtájékoztatóval
	Modellszám / orvostechnikai eszközök európai nomenklatúrája szerinti kód

5 ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ TANÁCSADÓ

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

Orvostechnikai eszköz tanácsadóink elérhetősége:

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

SADRŽAJ

1	PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE	77
2	INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU	77
2.1	OBJAŠNJENJE UPOZORENJA	77
2.2	KONVENCIJE PRIKAZA	77
2.3	OSTALA POPRATNA DOKUMENTACIJA I DOPUNSKI INFORMATIVNI MATERIJAL	77
2.4	POVRATNE INFORMACIJE O UPUTAMA ZA UPORABU	77
2.5	AUTORSKA PRAVA, IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI, JAMSTVO I OSTALO	77
3	OPIS <i>M.blue XABO</i>	78
3.1	MEDICINSKA NAMJENA	78
3.2	KLINIČKA VRIJEDNOST	78
3.3	INDIKACIJE	78
3.4	KONTRAINDIKACIJE	78
3.5	CILJNE SKUPINE PACIJENATA	78
3.6	CILJNI KORISNICI	78
3.7	CILJNO OKRUŽENJE ZA UPORABU	78
3.8	TEHNIČKI OPIS	79
3.9	NAČIN RADA VENTILA	79
3.10	ODABIR ODGOVARAJUĆE RAZINE TLAKA	80
3.11	DETEKCIJA RAZINE TLAKA NA RENDGENSKOJ SLICI	81
3.12	KARAKTERISTIKE TLAKA I PROTOKA	82
3.13	PRIMJENA M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	83
3.14	KOMPONENTE SUSTAVA	87
3.15	FUNKCIONALNA SIGURNOST I KOMPATIBILNOST S DIJAGNOSTIČKIM POSTUPCIMA	88
4	SVOJSTVA PROIZVODA <i>M.blue XABO</i>	88
4.1	OPIS PROIZVODA	88
4.2	VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE	89
4.3	INFORMIRANJE PACIJENTA	89
4.4	TRANSPORT I SKLADIŠTENJE	89
4.5	UPORABA PROIZVODA	89
4.6	EKSPLANTACIJA I ODLAGANJE	92
4.7	TEHNIČKE INFORMACIJE	92
4.8	SIMBOLI KORIŠTENI ZA OZNAČIVANJE	93
5	SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE	93

1 PREDGOVOR I VAŽNE NAPOMENE

Predgovor

Zahvaljujemo vam na kupnji medicinskog proizvoda M.blue XABO. U slučaju pitanja o sadržaju ovih uputa za uporabu ili o uporabi proizvoda obratite nam se.

Vaš tim društva Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Važnost uputa za uporabu



UPOZORENJE

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

Područje primjene

M.blue XABO Obuhvaća sljedeće komponente:

- ▶ M.blue XABO

Izborno dodatno:

- ▶ Reservoir (uključujući pedijatrijske varijante)
- ▶ Prechamber (uključujući pedijatrijsku varijantu)
- ▶ Burrhole Deflector (uključujući pedijatrijsku varijantu)
- ▶ Ventricular Catheter
- ▶ Titanium Connectors

2 INFORMACIJE O RUKOVANJU OVIM UPUTAMA ZA UPORABU

2.1 OBJAŠNENJE UPOZORENJA



OPASNOST

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



UPOZORENJE

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



OPREZ

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedice mogu biti lake ili neznatne ozljede.



UPUTA

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

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

2.2 KONVENCIJE PRIKAZA

Prikaz	Opis
<i>Kurziv</i>	Označavanje naziva proizvoda

2.3 OSTALA POPRATNA DOKUMENTACIJA I DOPUNSKI INFORMATIVNI MATERIJAL

Upute za uporabu te njihove prijevode na druge jezike naći ćete na našem web-mjestu: <https://www.miethke.com/downloads/> Isporuci je priložena kartica s podacima za pacijente na kojoj su navedeni podaci o proizvodu. Na kartici s podacima za pacijente liječniku su u sažetom obliku dostupne sve informacije o proizvodu za pacijentov karton. Ako vam je unatoč pomnom proučavanju uputa za uporabu i dodatnih informacija još uvijek potrebna pomoć, obratite se ovlaštenom distributeru ili nama.

2.4 POVROTNE INFORMACIJE O UPUTAMA ZA UPORABU

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

2.5 AUTORSKA PRAVA, IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI, JAMSTVO I OSTALO

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

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

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

3 OPIS *M.blue XABO*

3.1 MEDICINSKA NAMJENA

M.blue XABO namijenjen je drenaži cerebrospinalne tekućine (CSF).

3.2 KLINIČKA VRIJEDNOST

Klinička vrijednost *M.blue XABO* :

- ▶ Uporaba dugotrajnog implantata za drenažu cerebrospinalne tekućine iz toka tekućine i njezina drenaža u potrbušnicu
- ▶ Liječenje hidrocefalusa, npr. ublažavanjem kliničkih simptoma
- ▶ Smanjenje opasnosti od infekcije gram-pozitivnim bakterijama zbog katetera impregniranih antibioticima

3.3 INDIKACIJE

Za *M.blue XABO* vrijede sljedeće indikacije:

- ▶ Liječenje hidrocefalusa

3.4 KONTRAINDIKACIJE

Za *M.blue XABO* vrijede sljedeće kontraindikacije:

- ▶ Infekcije u području implantacije
- ▶ Patološke vrijednosti koncentracije (npr. sastav krvi i/ili bjelancevine) u cerebrospinalnoj tekućini
- ▶ Netolerancija na materijale sustava šanta
- ▶ Preosjetljivost na rifampicin i/ili klindamicin hidroklorid

3.5 CILJNE SKUPINE PACIJENATA

- ▶ Pacijenti koji su na temelju svoje kliničke slike bolesti opskrbljeni sustavom šanta koji odvodi cerebrospinalnu tekućinu

3.6 CILJNI KORISNICI

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

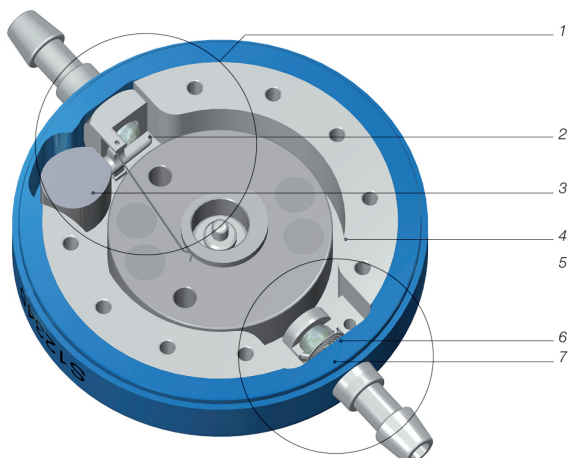
- ▶ medicinski stručnjaci, npr. neurokirurzi
- ▶ znanje o načinu funkcioniranja i namjenskoj uporabi proizvoda
- ▶ uspješno sudjelovanje na obuci o proizvodu

3.7 CILJNO OKRUŽENJE ZA UPORABU

Zdravstvene ustanove

- ▶ Implantacija u sterilnim operativnim uvjetima u operacijskoj sali

3.8 TEHNIČKI OPIS



Slika 1: Presjek M.blue

1. Podesiva gravitacijska jedinica

2. Safirna kuglica
3. Tantalov uteg
4. Rotor

5. Jedinica diferencijalnog tlaka

6. Safirna kuglica
7. Mikrospiralna opruga

M.blue je ventil izrađen od titana. Sastoji se od podesive gravitacijske jedinice i jedinice diferencijalnog tlaka (differential pressure unit) (Slika 1). Podesiva gravitacijska jedinica (1) u proksimalnom dijelu ventila ima tantalov uteg (3), koji pomoću poluge drži safirnu kuglicu u ležištu kuglice (2). Ovisno o položaju tijela pacijenta mijenja se utjecaj tantalovog utega na safirnu kuglicu, a time i tlak otvaranja ventila. Preko rotora (4) se prednaprezanje može koristiti za postoperativno podešavanje šipkaste opruge spojene na polugu kroz kožu. To može utjecati na utjecaj tantalovog utega na safirnu kuglicu, te se tako može prilagoditi tlak otvaranja ventila. U distalnom dijelu ventila, mikrospiralna opruga (7) kontrolira tlak otvaranja jedinice diferencijalnog tlaka (differential pressure unit) (5). Safirna kuglica (6) osigurava precizno otvaranje i zatvaranje kuglasto-konusne jedinice.

M.blue XABO se sastoji od M.blue ventila u kombinaciji s XABO Catheters.

Kateteri XABO Catheters izrađeni su od silikona, postupkom obrade impregniraju se antibioticima i sadržavaju 0,054 % rifampicina i 0,15 % klindamicin hidroklorida. Laboratorijska ispitivanja pokazuju da kateteri XABO Catheters smanjuju nastanjanje gram-pozitivnih bakterija na silikonskoj površini. Laboratorijska ispitivanja provedena su pomoću bakterija Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis i Bacillus subtilis. Vrlo je mala vjerojatnost da će doći do sustavnih terapijskih učinaka jer količine rifampicina i klindamicin hidroklorida sadržane u kateteru predstavljaju samo djelić terapijske doze tih antibiotika.

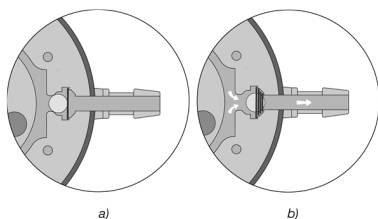
3.9 NAČIN RADA VENTILA

M.blue XABO je hidrocefalni ventil ovisan o položaju. Tlak otvaranja M.blue XABO sastoji se od tlakova otvaranja podesive gravitacijske jedinice i jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit).

Vodoravni položaj tijela

Gravitacijska jedinica je uvijek otvorena u ležećem položaju tijela i ne predstavlja nikakav otpor.

Sukladno tome, tlak otvaranja *M.blue XABO* u horizontalnom položaju tijela određen je jedinicom diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit). Princip rada jedinice diferencijalnog tlaka prikazan je u Slika 2 a) i b).



Slika 2: Način funkcioniranja jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit)

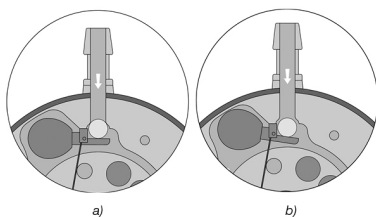
a) zatvorena, b) otvorena

U Slika 2a) ventil je zatvoren tako da drenaža nije moguća.

Ako pacijentov intrakranijalni tlak (IVP) premaši opružnu silu mikrospiralne opruge, koja inače drži jedinicu diferencijalnog tlaka zatvorenom, birtvena kugla se pomiče iz konusa, otvarajući otvor za drenažu likvora (Slika 2b).

Okomiti položaj tijela

Kada se pacijent uspravi, gravitacijska jedinica zatvara kanal za protok u proksimalnom dijelu ventila (Slika 3a). Tlak otvaranja *M.blue XABO* se tako povećava u uspravnom položaju, jer se sada, osim tlaka otvaranja jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit), mora savladati težina tantalovog utega (tlak otvaranja gravitacijske jedinice). Drenaža je ponovno moguća samo kada zbroj IVP i hidrostatskog usisa premaši tlak otvaranja obje jedinice (Slika 3b). Za individualnu prilagodbu tlaka otvaranja pacijentu, pomoću podesive gravitacijske jedinice može se odabrati tlak otvaranja ventila između 0 i 40 cmH₂O.



Slika 3: Gravitacijska jedinica u okomitom položaju tijela
a) zatvorena, b) otvorena



UPUTA

Pri tjelesnoj aktivnosti koja je popraćena šokovima - kao što je npr. trčanje - tlak otvaranja *M.blue XABO* može se prema laboratorijskim rezultatima privremeno smanjiti. Načelno se zadržava funkcionalnost. Završetkom tjelesne aktivnosti izvorni tlak otvaranja se stabilno vraća.

3.10 ODABIR ODGOVARAJUĆE RAZINE TLAKA

Preporuka za razinu tlaka za *M.blue XABO* može se pronaći na:

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

Ovo je neobvezujuća preporuka za liječnika. Ovisno o dijagnozi, liječnik odlučuje u svakom slučaju samostalno i individualno.

Podesiva gravitacijska jedinica *M.blue XABO* prilikom isporuke postavljena je na tlak otvaranja od 20 cmH₂O.

Prethodno odabrani tlak otvaranja može se podesiti na drugačiji tlak otvaranja prije implantacije.

Vodoravni položaj tijela

Tlak otvaranja određuje se u vodoravnom položaju tijela pomoću jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit).

Razinu tlaka treba odabrati ovisno o kliničkoj slici, indikaciji i dobi bolesnika. Standardne vrijednosti za vodoravan položaj su 5 do 10 cmH₂O.

Okomiti položaj tijela

Tlak otvaranja *M.blue XABO* za okomiti položaj tijela izračunava se iz zbroja tlakova otvaranja jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit) i gravitacijske jedinice.

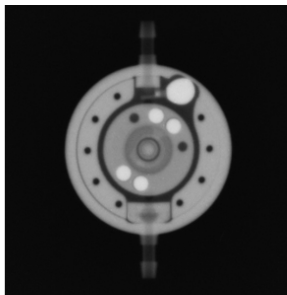
Pri odabiru razine tlaka za gravitacijsku jedinicu treba uzeti u obzir veličinu pacijenta, razinu

aktivnosti i mogući povišeni abdominalni tlak (adipoznost).

3.11 DETEKCIJA RAZINE TLAKA NA RENDGENSKOJ SLICI

Gravitacijska jedinica *M.blue*

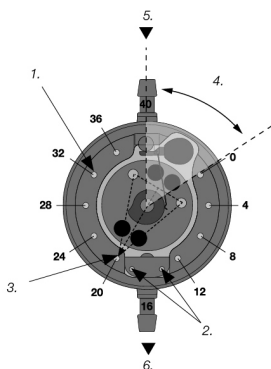
Postavljenu razinu tlaka gravitacijske jedinice treba *M.blue* uvijek treba provjeriti pomoću *M.blue plus Compass*, ali se također može provjeriti i pomoću rendgenske slike (Slika 4).



Slika 4: Rendgenska slika (podesiva gravitacijska jedinica) postavljena na 20 cmH₂O; jedinica diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit): 0 cmH₂O

Ovdje je ključna pozicija rotora. Četiri magnetna u rotoru mogu se vidjeti kao bijele točkice na rendgenskoj slici i upareni su jedan nasuprot drugog. S jedne strane rotora postoje dvije dodatne rupe – desno i lijevo od dva magnetna – za orijentaciju. Prepoznatljivije su kao crne točkice na rendgenskoj slici. Ova strana se može nazvati stražnjom stranom rotora. Nasuprot su dva prednja magnetna.

Prostor između ova dva magnetna može se promatrati kao vrh trokuta. Razina tlaka može se očitati iz smjera ovog razmaka (Slika 5). Osim područja označenog kao nepodesivo u Slika 5, vrh trokuta može zauzeti bilo koji položaj. Stoga se tlak otvaranja *M.blue* može beskonačno podešavati od 0 do 40 cmH₂O. Kako se razina tlaka ne bi očitala s pogrešne strane, u prstenu kućišta može se vidjeti udubljenje s tantalovim utegom kada se implantirani ventil gleda s desne strane ulazne mlaznice (Slika 4).

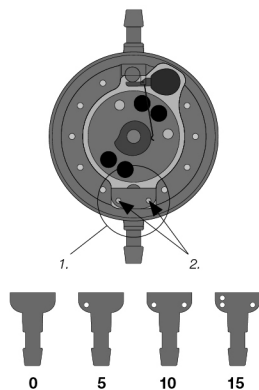


Slika 5: Shematski prikaz rotora na rendgenskoj slici

1. Rupe za kodiranje gravitacijske jedinice
2. Rupe za kodiranje jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit)
3. Vrh trokuta, 4. Nepodesivo područje
5. Proksimalno, 6. Distalno

Jedinica diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit) *M.blue*

Razina tlaka unaprijed podešene jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit) *M.blue* može se na rendgenskoj slici identificirati pomoću koda (Slika 6). Za jedinicu diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit) mogući su sljedeći stupnjevi tlaka:



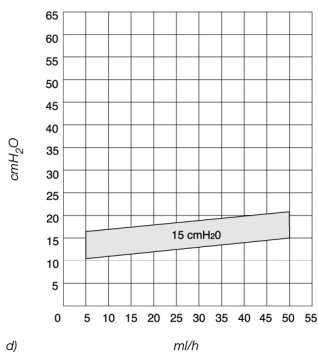
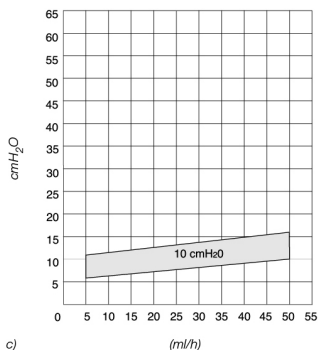
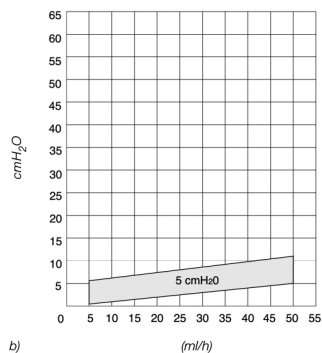
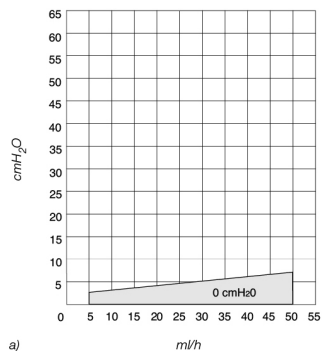
Slika 6: Kodiranje razine tlaka jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit) (1.) rupama za kodiranje (2.)

3.12 KARAKTERISTIKE TLAKA I PROTOKA

Tlak otvaranja odnosi se na referentni protok od 20 ml/h. Isporučeni XABO Catheters kateteri ne utječu bitno na karakteristike tlaka i protoka.

Vodoravni položaj tijela

U nastavku su prikazane karakteristike tlaka i protoka jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit) M.blue za razine tlaka 0, 5, 10 i 15 cmH₂O u vodoravnom položaju ventila.

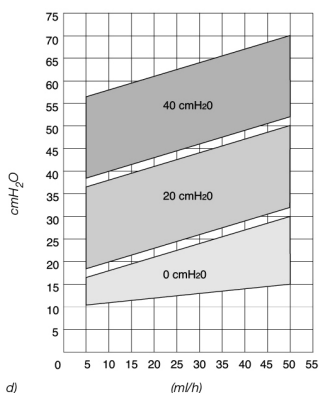
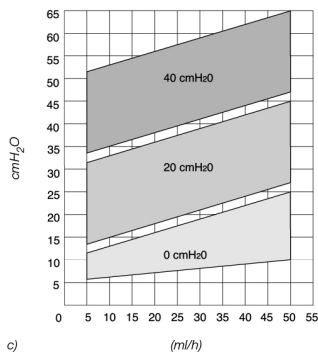
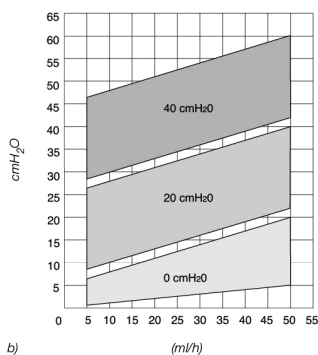
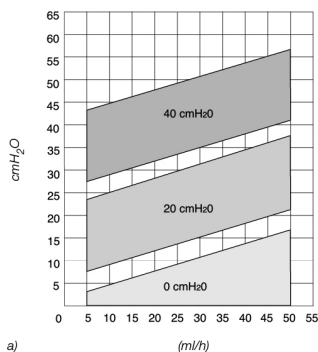


Slika 7: Karakteristike tlaka i protoka odabranih razina tlaka M.blue u vodoravnom položaju tijela; Tlak (cmH₂O), brzina protoka (ml/h):

a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

Okomiti položaj tijela

U okomitom položaju tijela, tlak otvaranja M.blue sastoji se od postavke jedinice diferencijalnog tlaka (Differential pressure unit) i podešive gravitacijske jedinice. U nastavku su karakteristike tlaka i protoka za različite postavke tlaka u okomitom položaju tijela.



Slika 8: Karakteristike tlaka i protoka odabranih razina tlaka M.blue u okomitom položaju tijela; Tlak (cmH_2O), brzina protoka (ml/h):

a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

3.13 PRIMJENA M.blue plus Instruments

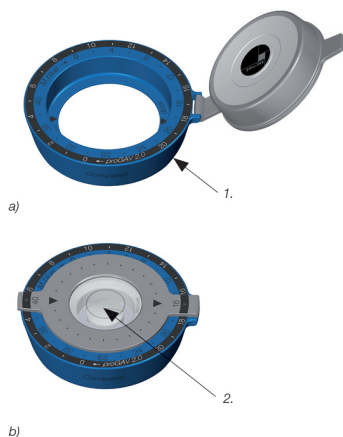


OPREZ

Za utvrđivanje, promjenu i provjeru tlaka otvaranja gravitacijske jedinice (M.blue) potrebno je isključivo upotrebljavati za to odobrene instrumente M.blue plus Instrument Set.

Instrumente M.blue plus Instruments smije upotrebljavati samo školovano stručno osoblje. Pomoću M.blue plus Instruments može se utvrditi, promijeniti i provjeriti odabrani stupanj tlaka M.blue .

M.blue plus Compass (Slika 9) namijenjen je određivanju položaja i očitavanju podesive gravitacijske jedinice M.blue.



Slika 9: M.blue plus Compass
a) otvoren, 1. prsten ljestvice
b) zatvoren, 2. plutajući kompas

Pomoću prstena za podešavanje M.blue plus Adjustment Ring (Slika 10) tlak otvaranja gravitacijske jedinice M.blue može se namjestiti u rasponu od 0 do 40 cmH₂O.



Slika 10: M.blue plus Adjustment Ring

Tlak otvaranja namjestive gravitacijske jedinice M.blue može se promijeniti prije ili nakon implantacije. Proizvođač ga je unaprijed namjestio na 20cmH₂O.

Za podešavanje tlakova otvaranja valja provesti sljedeće korake:

1. Određivanje položaja

⚠ UPOZORENJE

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

⚠ UPUTA

- ▶ **Potencijalni zračni džepovi u kompasu M.blue plus Compass ne utječu na njegovu funkciju.**

⚠ UPUTA

- ▶ **M.blue plus Compass reagira osjetljivo na vanjska magnetska polja. Kako bi se isključile neželjene interakcije, M.blue plus Adjustment Ring ne smije biti u neposrednoj blizini kompasa M.blue plus Compass. Preporučujemo razmak od najmanje 30 cm.**
- ▶ **Nekoliko dana nakon operacije podešavanje može biti otežano zbog oticanja kože. Ako nije moguća jednoznačna provjera podešavanja ventila pomoću kompasa M.blue plus Compass, preporučuje se provjera postupkom snimanja.**

Kada je kompas M.blue plus Compass otklopljen, vidljiv je kružni otvor kroz koji se s pomoću kažiprsta može odrediti relativno precizan položaj sredine ventila na pacijentovoj glavi (Slika 11).

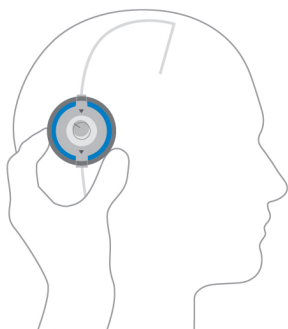


Slika 11: Određivanje položaja ventila

Oznake smjera prikazuju smjer protoka.

2. Postupak ispitivanja

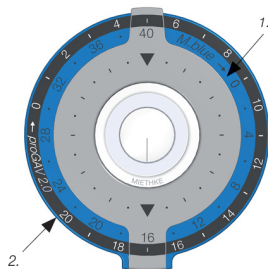
Da bi se utvrdio podešeni stupanj tlaka, M.blue plus Compass treba ponovno zaklopiti. Plovak bi sada trebalo centrirati pomicanjem instrumenta unutar za to predviđene okrugle oznake (Slika 12). Kada je plovak centriran, aktualno postavljeno otvaranje gravitacijske jedinice (M.blue) može se očitati putem oznake crtice na plovku (Slika 12).



Slika 12: Utvrđivanje stupnja tlaka pomoću kompasa M.blue plus Compass

Na prstenu s ljestvicom nalaze se dvije ljestvice (Slika 13).

Za tlak otvaranja gravitacijske jedinice M.blue vrijedi plavo označeno područje podešavanja od 0 do 40 cmH₂O na unutarnjoj ljestvici.



Slika 13: Prsten s ljestvicom M.blue plus Compass

1. Unutarnja: Ljestvica gravitacijske jedinice M.blue od 0 do 40 cmH₂O (tlak otvaranja gravitacijske jedinice M.blue na slici kao primjer je 16 cmH₂O)

2. Vanjska: Ljestvica jedinice diferencijalnog tlaka proGAV 2.0 od 0 do 20 cmH₂O (tlak otvaranja jedinice diferencijalnog tlaka proGAV 2.0 na slici kao primjer je 17 cmH₂O)

3. Postupak podešavanja

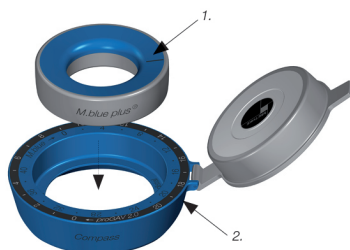


UPOZORENJE

Pri podešavanju gravitacijske jedinice M.blue valja paziti na to da se tlak otvaranja promijeni za najviše 16 cmH₂O po podešavanju, jer u suprotnom može doći do pogrešaka.

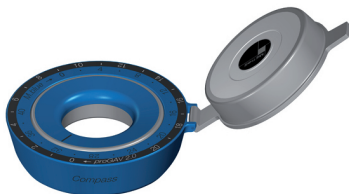
Primjer: Tlak otvaranja treba promijeniti s 6 na 36 cmH₂O. Ispravno je podešavanje u dva koraka: Prvo podešavanje s 6 na 22 cmH₂O, a zatim s 22 na 36 cmH₂O.

Za podešavanje tlaka otvaranja treba otklopiti M.blue plus Compass, ali se pritom ne smije promijeniti položaj prstena s ljestvicom. Zatim u prsten s ljestvicom treba umetnuti prsten za podešavanje M.blue plus Adjustment Ring tako da njegova oznaka crtice pokazuje prema željenoj vrijednosti na ljestvici prstena s ljestvicom (Slika 14).



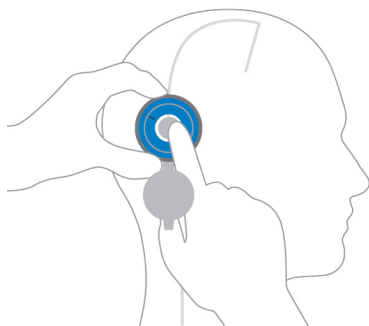
Slika 14: Umetanje prstena za podešavanje M.blue plus Adjustment Ring

1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Prsten s ljestvicom



Slika 15: podešavanje gravitacijske jedinice M.blue u primjeru na slici na 32 cmH₂O.

Laganim pritiskom kažiprstom na membranu ventila, koja se nalazi na sredini prstena za podešavanje (M.blue plus Adjustment Ring) i ispod kože, otpušta se kočnica rotora, a tlak otvaranja jedinice diferencijalnog tlaka ili tlak gravitacijske jedinice mijenja se na željenu vrijednost (Slika 16).



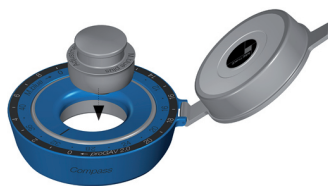
Slika 16: Podešavanje pomoću *M.blue plus Adjustment Ring*

Gravitacijska jedinica *M.blue* opremljena je mehanizmom za povratne informacije.

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

Podešavanje pomoću pomagala *M.blue plus Adjustment Assistant*

Pomagalo za podešavanje *M.blue plus Adjustment Assistant* može se alternativno upotrebljavati za podešavanje tlaka otvaranja. Pritom se pomagalo za podešavanje *M.blue plus Adjustment Assistant* umetne u prsten za podešavanje (*M.blue plus Adjustment Ring*) koji je usmjeren prema željenoj vrijednosti i pritisne kažiprstom (Slika 17).



Slika 17: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Provjera nakon podešavanja

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

Žiroskop za podešavanje *M.blue Checkmate*

Žiroskop za podešavanje *M.blue Checkmate* (Slika 18) isporučuje se sterilan i može se ponovno sterilizirati. Pomoću žiroskopa za podešavanje *M.blue Checkmate* moguće je provesti promjenu stupnja tlaka i provjeru prije i tijekom implantacije ventila izravno na *M.blue*. Da bi se utvrdio stupanj tlaka, *M.blue Checkmate* postavlja se na sredinu *M.blue*. *M.blue Checkmate* samostalno se poravnava na ventilu. Stupanj tlaka može se očitati u smjeru proksimalnog katetera (koji vodi do ventila). Ako treba namjestiti stupanj tlaka, žiroskop za podešavanje *M.blue Checkmate* postavlja se na sredinu *M.blue*. Pritom željeni stupanj tlaka mora pokazivati u smjeru proksimalnog katetera (koji vodi prema ventilu). Laganim pritiskom žiroskopom za podešavanje *M.blue Checkmate* na ventil otpušta se kočnica rotora u *M.blue* i podešava stupanj tlaka.



Slika 18: M.blue Checkmate, boja: plava
Stupnjevi tlaka: 0 do 40 cmH₂O

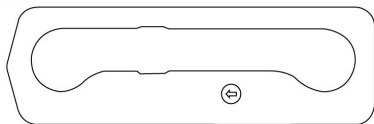
Provjera i podešavanje u zapakiranom stanju

M.blue XABO je u svrhu zaštite impregnacije zapakiran u neprozirnu ambalažu. M.blue XABO se ipak može namjestiti i prilagoditi.

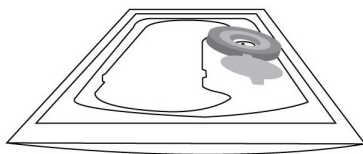
Položaj M.blue XABO označen je strelicom smjera. Strelica pokazuje smjer protoka.

Za lokalizaciju, M.blue plus Compass treba postaviti centrirano na oznaku ventila koji se ispituje. Zbog ambalaže, M.blue plus Compass na ambalaži leži lagano nagnut.

Sterilnost proizvoda i cjelovitost pakiranja održavaju se ispitivanjem i/ili podešavanjem u pakiranju.



Slika 19: Pakiranje M.blue XABO : Oznaka podesivog ventila sa strelicom smjera



Slika 20: Položaj M.blue plus Compass na pakiranju M.blue XABO

3.14 KOMPONENTE SUSTAVA

Kombinacije s komponentama šanta

Proizvod M.blue XABO može se sigurno kombinirati s komponentama šanta iz naše proizvodnje. Preporučujemo da u kombinaciji s M.blue

XABO upotrebljavate isključivo proizvode proizvođača Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Reservoir

Pri korištenju šant-sustava sa spremnikom (Reservoir), postoje opcije za uklanjanje likvora, davanje lijekova i kontrolu tlaka.

CONTROL RESERVOIR i SPRUNG RESERVOIR omogućuju pomoću integriranog nepovratnog ventila, pumpanje likvora u smjeru odvodnje i tako kontrolu distalnog drenažnog dijela kao također i ventrikularnog katetera *Ventricular Catheter*.

Pristup ventrikularnom kateteru *Ventricular Catheter* zatvoren je tijekom procesa pumpanja. Tlak otvaranja šant-sustava ne povećava se korištenjem spremnika (Reservoir). Punkciju spremnika (Reservoir) trebalo bi izvoditi po mogućnosti okomito u odnosu na površinu spremnika (Reservoir), kanilom s maksimalnim promjerom od 0,9 mm. Stabilna baza od titana sprječava probijanje baze. Bez ograničenja može se punktirati 30 puta.



UPOZORENJE

Učestalim pumpanjem spremnika *Reservoir* može doći do prekomjerne drenaže, a samim time i do pojave nefizioloških tlakova. Pacijentu treba objasniti taj rizik.

Burrhole Deflector

Zbog čvrstog prianjanja na ventrikularni kateter *Ventricular Catheter*, Burrhole Deflector nudi mogućnost odabira duljine katetera koji prolazi kroz lubanju prije implantacije. Ventrikularni kateter *Ventricular Catheter* skrenut je pod pravim kutom u izbušenoj rupi (pogl. 4.5.5).

Sustavi crijeva

M.blue XABO se isporučuje kao šant-sustav s integriranim kateterima impregniranim antibioticima (unutarnji promjer 1,2 mm, vanjski promjer 2,5 mm).

Prilikom ponovnog spajanja katetera i konektora, kateteri se moraju ligaturom pažljivo pričvrstiti na titanske konektore *Titanium Connectors* ventila.

3.15 FUNKCIONALNA SIGURNOST I KOMPATIBILNOST S DIJAGNOSTIČKIM POSTUPCIMA

- ▶ Medicinski proizvod dizajniran je za precizan i pouzdan rad tijekom dugog vremenskog razdoblja. Jamčimo da naš medicinski proizvod u trenutku otpreme nema nedostataka i da je funkcionalan. Jamstvo ne obuhvaća slučajeve u kojima iz tehničkih ili medicinskih razloga koji nisu u našem području odgovornosti treba zamijeniti, odnosno eksplantirati medicinski proizvod.
- ▶ *M.blue XABO* te kompletan sustav šanta mogu sa sigurnošću izdržati negativne i pozitivne tlakove do 100 cmH₂O koji se javljaju tijekom i nakon operacije.
- ▶ Nuklearne magnetske rezonancije do jakosti polja od 3 Tesle ili CT pregledi mogu se izvoditi bez opasnosti ili narušavanja funkcije ventila. *M.blue XABO* je uvjetno MR siguran. Isporučeni kateteri su MR sigurni. *Reservoir*, *Burrhole Deflector* i konektori uvjetno su MR sigurni.
Uvjete za MR sigurnost proizvoda možete pronaći na našoj mrežnoj stranici: <https://miethke.com/downloads/>

4 SVOJSTVA PROIZVODA *M.blue XABO*

4.1 OPIS PROIZVODA

4.1.1 VARIJANTE *M.blue XABO*

M.blue XABO je dostupan u različitim varijantama. Razlikuju u prethodno postavljenom tlaku jedinice diferencijalnog tlaka.

Jedinica diferencijalnog tlaka	Podesiva gravitacijska jedinica
0 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
15 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O

Ove varijante također su dostupne kao šant-sustav i mogu sadržavati sljedeće komponente: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

4.1.2 OPSEG ISPORUKE

Sadržaj pakiranja	Količina
Sterilno pakiranje sa sustavom šanta <i>M.blue XABO</i> sustavom šanta	1
Upute za uporabu <i>M.blue XABO</i>	1
Kartica s podacima za pacijente	1
Preporuka za stupnjeve tlaka	1

4.1.3 STERILNOST



UPOZORENJE

U slučaju oštećenja sterilnog pakiranja, oštećenja proizvoda ili nakon isteka roka uporabe proizvod se ne smije upotrebljavati.

M.blue XABO se steriliziraju zračenjem pod strogim nadzorom. Rok uporabe naveden je na pakiranju. Radi zaštite antibiotika, unutarnje sterilno pakiranje ima barijeru koja ne propušta plinove i tekućine.

4.1.4 PONOVLJENA UPORABA I PONOVA STERILIZACIJA



UPOZORENJE

Proizvod se ne smije ponovno sterilizirati ili na drugi način ponovno obrađivati jer nije moguće zajamčiti siguran način rada i sterilnost.

Proizvodi koji su već bili implantirani u nekom pacijentu ne smiju se ponovno implantirati na istom niti na drugom pacijentu kako bi se rizik od infekcije smanjio na minimum.

4.1.5 JEDNOKRATNI PROIZVOD

Proizvod je namijenjen jednokratnoj uporabi. Ponovna obrada mogla bi dovesti do značajnih promjena svojstava proizvoda *M.blue XABO*. Za funkcionalnu sigurnost ponovno steriliziranih proizvoda nije moguće preuzeti jamstvo.

4.1.6 SUKLADNOST PROIZVODA

Proizvod ispunjava regulatorne zahtjeve u trenutno važećoj verziji.

Prema zahtjevima potrebno je voditi detaljnu dokumentaciju o lokaciji medicinskih proizvoda koji se upotrebljavaju na ljudima. Iz tog razloga individualni identifikacijski broj medicinskog proizvoda treba zabilježiti u zdravstvenom

kartonu pacijenta kako bi se zajamčila neprekidna sljedivost.

4.2 VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

4.2.1 SIGURNOSNE NAPOMENE

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



UPOZORENJE

- ▶ U slučaju oštećenja sterilnog pakiranja, oštećenja proizvoda ili nakon isteka roka uporabe proizvod se ne smije upotrebljavati.
- ▶ Prije prve uporabe valja pažljivo i s razumijevanjem pročitati priručnik zbog opasnosti od ozljeda uslijed pogrešnog rukovanja proizvodom.
- ▶ Prije uporabe nužno je provjeriti neoštećenost i cjelovitost proizvoda.

4.2.2 KOMPLIKACIJE, NUSPOJAVE, MJERE OPREZA I PREOSTALI RIZICI

U vezi s proizvodom *M.blue XABO* mogu se pojaviti sljedeće komplikacije:

- ▶ glavobolje, vrtoglavice, smetenost, povraćanje zbog mogućeg propuštanja sustava šanta i disfunkcije šanta
- ▶ crvenilo kože i napetost u području implantata kao znak moguće infekcije implantata
- ▶ začepljenja uslijed bjelančevina i/ili krvi u likvoru
- ▶ alergijske reakcija / netolerancija na materijal proizvoda
- ▶ prekomjerna ili nedostatna drenaža
- ▶ stvaranje buke.

Snažni udarci izvana (nesreća, pad itd.) mogu ugroziti integritet sustava šanta.

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

Pri uporabi proizvoda *M.blue XABO* postoje sljedeći preostali rizici:

- ▶ dugotrajna glavobolja
- ▶ teška infekcija (npr. sepsa, meningitis) / alergijski šok

- ▶ akutni i kronični higrom / subduralni hematom
- ▶ akumulacija likvora
- ▶ oštećenje/punkcija tkiva
- ▶ nadraživanje kože
- ▶ lokalna nadraženost uslijed šanta
- ▶ alergijske reakcije na sastavne dijelove katetera, posebice na antibiotske aktivne tvari rifampicin i klindamicin hidroklorid.

4.2.3 OBEVA PRIJAVLJIVANJA

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

4.3 INFORMIRANJE PACIJENTA

Nadležni liječnik odgovoran je za to da unaprijed informira pacijenta i/ili njegovog zastupnika. Pacijenta valja informirati o upozorenjima, napomenama o oprezu, kontraindikacijama, mjerama opreza koje valja poduzeti i ograničenjima uporabe u vezi s proizvodom (pogl. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT I SKLADIŠTENJE

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

M.blue XABO treba zaštititi od izravnog sunčeva zračenja. Proizvode treba izvaditi iz pakiranja tek pri uporabi.

4.4.1 TRANSPORT

Uvjeti transporta

Okolišna temperatura	≤ 40 °C
----------------------	---------

4.4.2 SKLADIŠTENJE

Uvjeti skladištenja

Raspon temperature prilikom skladištenja	≤ 30 °C
--	---------

4.5 UPORABA PROIZVODA

4.5.1 UVOD

M.blue XABO je ventil ovisan o položaju s podesivom gravitacijskom jedinicom i unaprijed podešenom jedinicom diferencijalnog tlaka

u kombinaciji s kateterima impregniranim anti-biotičima *XABO Catheters*.

M.blue XABO služi za drenažu cerebrospinalne tekućine pri liječenju hidrocefalusa. Ventili i spremnici (Reservoir) postavljaju se na pogodna mjesta u toku šanta.

4.5.2 SIGURNOSNE NAPOMENE I UPOZORENJA



UPOZORENJE

- ▶ *M.blue XABO* ne smije se uranjati u anti-biotičke otopine. Kontakt katetera sa sterilnom vodom ili sterilnom otopinom kuhinjske soli treba ograničiti na minimalno vrijeme i dopušten je tek neposredno prije implantacije. Otopina može poprimiti laganu narančastu boju.
- ▶ Učestalim pumpanjem spremnika *Reservoir* može doći do prekomjerne drenaže, a samim time i do pojave nefizioloških tlakova. Pacijentu treba objasniti taj rizik.
- ▶ Gravitacijska jedinica *M.blue XABO* radi ovisno o položaju tijela. Stoga treba paziti na to da se gravitacijska jedinica implantira paralelno s osi tijela.
- ▶ Podesivi ventil ne bi trebalo implantirati u području u kojem je otežano pronalaženje, odnosno napipavanje ventila (npr. ispod zaraslog tkiva s ožiljcima). Ako mjesto za implantaciju nije odabrano na odgovarajući način ili je koža iznad ventila predebela, moguće je da se jedinica za podešavanje više ne može namjestiti. Tada ventil radi samo s nepromjenjivim stupnjevima tlaka.
- ▶ U slučaju postojanja magnetskog polja i istodobnog pritiskanja ventila, a time i otpuštanja kočnog mehanizma, nije moguće isključiti pomicanje ventila.



OPREZ

- ▶ Silikon je izrazito elektrostatičan. Kateteri ne smiju doći u dodir sa suhim krpama, talkom ili grubim površinama. Čestice koje su se primile za kateter mogle bi izazvati reakcije tkiva.
- ▶ Ako se upotrebljavaju oštri instrumenti, valja paziti na to da se silikonski elastomer ne ošteti porezotinama i ogrebotinama.



OPREZ

- ▶ Valja paziti na to da ligatura nije prejako zategnuta. Posljedica oštećenja može biti gubitak integriteta šanta i zbog njega će biti potrebna revizija.
- ▶ Katetere treba podvezivati samo pomoću atraumatskih stezaljki, i to ne izravno iza ventila jer se u protivnom mogu oštetiti.
- ▶ Za osobe koje nose elektrostimulator srca: Implantacija proizvoda *M.blue XABO* mogla bi utjecati na funkciju elektrostimulatora srca.



UPUTA

- ▶ Tijekom MRI pregleda *M.blue XABO* stvara artefakte koji su veći od samog ventila.

4.5.3 POTREBNI MATERIJALI

Proizvod *M.blue XABO* dizajniran je tako da se sigurno može upotrebljavati u kombinaciji s komponentama šanta opisanim u poglavlju 3.14. Za spajanje bi trebalo koristiti katetere koji imaju unutarnji promjer 1,2 mm i vanjski promjer od približno 2,5 mm. Katetere u svakom slučaju ligaturom treba pažljivo pričvrstiti na konektore komponenti šanta. Prelamanje katetera trebalo bi izbjegavati.

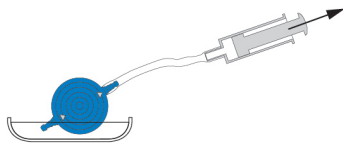
4.5.4 PRIPREMA ZA IMPLANTACIJU

Provjera sterilnog pakiranja

Sterilno pakiranje valja vizualno pregledati neposredno prije uporabe proizvoda kako bi se provjerila neoštećenost sustava sterilne barijere. Proizvode treba izvaditi iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

Preoperativna provjera ventila

M.blue XABO treba odzračiti i provjeriti propusnost prije implantacije. Ventil treba može puniti što je nježnije moguće aspiracijom pomoću sterilne štrcaljke za jednokratnu upotrebu pričvršćene na distalni kraj katetera. Pritom ventil treba spojiti distalno te ga staviti u sterilnu, fiziološku otopinu kuhinjske soli. Ako se fiziološka otopina može ukloniti, ventil je prohodan (Slika 21) .



Slika 21: Provjera prohodnosti

**UPOZORENJE**

- ▶ Ne smije se koristiti otopina antibiotika za testiranje ventila i/ili odzračivanje, inače može doći do reakcije s impregniranim aktivnim sastojcima.
- ▶ Nečistoće u otopini korištenoj za testiranje mogu utjecati na performanse proizvoda.
- ▶ Tlak štrcaljkom za jednokratnu upotrebu treba izbjegavati i na proksimalnom i na distalnom kraju (Slika 22).



Slika 22: Izbjegavanje porasta tlaka

4.5 PROVOĐENJE IMPLANTACIJE**Pozicioniranje ventrikularnog katetera XABO Ventricular Catheter**

Za pozicioniranje ventrikularnog katetera XABO Ventricular Catheter postoje razne operative tehnike. Nužan rez kroz kožu trebalo bi izvesti u obliku ježičca s vrhom u smjeru odvodnog katetera ili u obliku ravnog reza kroz kožu. Pri uporabi Burrhole Reservoir (rezervoara za izbušenu rupu) ili rezervoara SPRUNG RESERVOIR, rez kroz kožu ne bi trebalo izvesti neposredno iznad rezervoara. Valja paziti na to da se nakon bušenja otvora dura što manje otvori kako ne bi došlo do curenja likvora.

M.blue XABO dostupan je u različitim konfiguracijama: Pri uporabi Burrhole Reservoir (rezervoara za izbušenu rupu) ili rezervoara SPRUNG RESERVOIR najprije se implantira ventrikularni kateter XABO Ventricular Catheter. Nakon uklanjanja mandrena, kapanjem cerebrospinalne tekućine može se provjeriti prohodnost ventrikularnog katetera XABO Ventricular Catheter. Kateter se skraćuje i povezuje se s Burrhole Reservoir (rezervoarom za izbušenu rupu)

ili rezervoarom SPRUNG RESERVOIR, a taj se spoj učvršćuje ligaturom.

Pri uporabi sustava šanta s CONTROL RESERVOIR priložen je Burrhole Deflector. Pomoću deflektora Burrhole Deflector može se namjestiti duljina katetera koji se implantira te se kateter na taj način može ugurati u ventrikul. Ventrikularni kateter Ventricular Catheter zakreće se za 90° i postavlja se CONTROL RESERVOIR. Položaj ventrikularnog katetera XABO Ventricular Catheter trebalo bi nakon operacije provjeriti slikovnom dijagnostikom (npr. CT-om, MR-om).

Pozicioniranje ventila

Pozicioniranje iza uha prikladno je kao mjesto implantacije, pri čemu visina implantacije nema utjecaja na funkciju ventila.

Podesivi ventili trebali bi se oslanjati na kost ili pokosnicu, budući da se mora vršiti pritisak na ventil tijekom naknadnog podešavanja.

Treba napraviti veliki lučni ili mali ravni rez na koži s džepom za ventil. Kateter se pomiče iz bušotine do odabranog mjesta implantacije ventila, po potrebi se skraćuje i ligaturom učvršćuje za M.blue XABO. Ventil se ne smije nalaziti izravno ispod reza na koži. Kućište ventila označeno je strelicama u smjeru protoka (smjer strelice distalno odnosno prema dolje). Površina ventila s oznakom strelice okrenuta je prema van.

**UPOZORENJE**

Gravitacijska jedinica M.blue XABO radi ovisno o položaju tijela. Stoga treba paziti na to da se gravitacijska jedinica implantira paralelno s osi tijela.

Pozicioniranje peritonealnog katetera XABO Peritoneal Catheter

Mjesto pristupa za peritonealni kateter XABO Peritoneal Catheter određuje se prema procjeni kirurga. Može biti npr. paraumbilikalno ili u visini epigastrija. Za pozicioniranje peritonealnog katetera XABO Peritoneal Catheter mogu se primijeniti i razne operative tehnike. Preporučuje se da peritonealni kateter XABO Peritoneal Catheter s pomoću supkutanog instrumenta za tuneliranje Tunneller, eventualno s jednim pomoćnim rezom, provučete od ventila do mjesta postavljanja. Peritonealni kateter XABO Peritoneal Catheter, koji je u pravilu fiksnosno pričvršćen na ventilu, ima jedan otvoreni distalni kraj i nema bočne prereze. Nakon otvaranja potrušnice ili pomoću troakara eventu-

alno skraćeni peritonealni kateter *XABO Peritoneal Catheter* umeće se u slobodnu trbušnu šupljinu.

4.5.6 POSTOPERATIVNA PROVJERA VENTILA

Postoperativna provjera ventila

M.blue XABO je dizajniran kao funkcionalno pouzdana jedinica bez opreme za pumpanje ili ispitivanje. Provjera ventila može se obaviti ispiranjem, mjerenjem tlaka ili pumpanjem kroz *Reservoir* ili *Prechamber*.

4.6 EKSPLANTACIJA I ODLAGANJE

4.6.1 EKSPLANTACIJA

Proizvod *M.blue XABO* trebalo bi eksplantirati u skladu s najnovijim dostignućima i uz pridržavanje medicinske prakse.

4.6.2 ODLAGANJE

M.blue XABO i komponente šanta

Proizvode i dijelove proizvoda koji se ne koriste prilikom implantacije kao i one koji su eventualno operativno uklonjeni valja ispravno zbrinuti u skladu s medicinskom praksom i regionalnim važećim zakonima i propisima kao potencijalno infektivni materijal.

Eksplantirani medicinski proizvodi ne smiju se ponovno upotrebljavati.

4.7 TEHNIČKE INFORMACIJE

4.7.1 TEHNIČKI PODACI

Proizvođač	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Naziv proizvoda	<i>M.blue XABO</i>
Medicinska namjena	Drenaža cerebrospinalne tekućine (CSF)
Mogućnost sterilizacije	Ne može se ponovno sterilizirati
Skladištenje	Čuvati na suhom i čistom pri ≤ 30 °C
Namijenjeno za jednokratnu uporabu	
Skica s vanjskim mjerama:	
<p>The technical drawing shows two views of the catheter. On the left is a circular view of the catheter head with a diameter dimension of 16,6 mm. Below it is a side view of the catheter with a total length dimension of 25 mm and a diameter dimension of 4,2 mm. The side view also shows the 'M.blue' logo on the catheter body.</p>	

4.8 SIMBOLI KORIŠTENI ZA OZNAČIVANJE

Simbol	Objašnjenje
	EU oznaka sukladnosti, xxxx označava identifikacijski broj nadležnog prijavljenog tijela
	Medicinski proizvod
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Upotrebljivo do
	Oznaka serije
	Kataloški broj
	Serijski broj
	Sterilizirano zračenjem
	Ne sterilizirati ponovno
	Ne upotrebljavati ponovno
	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno i slijediti upute za uporabu
	Čuvati na suhom
	Gornja granica temperature
	Zaštiti od sunčeve svjetlosti
	Pridržavati se uputa za uporabu / elektroničkih uputa za uporabu
	Pozor

Simbol	Objašnjenje
	Sadrži medicinske tvari
	Ne sadrži pirogen
	Ne sadrži prirodni lateks, ne sadrži lateks
	Označava da se proizvod u SAD-u može prodati samo liječnicima.
	Uvjetno MR sigurno
	Identifikacija pacijenta
	Datum
	Ambulanta ili liječnik
	Internetska stranica s informacijama za pacijente
	Broj modela / European Medical Device Nomenclature Code

5 SAVJETNICI ZA MEDICINSKE PROIZVODE

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

Naši savjetnici za medicinske proizvode dostupni su na:

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



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

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | www.miethke.com

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

Distributor:



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

AESCULAP® - a B. Braun brand