



# *M.blue*<sup>®</sup> *XABO*<sup>®</sup>

## **THE BALANCED WAY OF LIFE INSPIRED BY YOU**

- Ⓛ DE Gebrauchsanweisung | Ⓛ EN Instructions for use | Ⓛ FR Mode d'emploi |  
Ⓛ ES Instrucciones de manejo | Ⓛ PT Instruções de utilização | Ⓛ IT Istruzioni per l'uso |  
Ⓛ NL Gebruiksaanwijzing |

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

**INHALTSVERZEICHNIS**

1	VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE	3
2	INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG	3
2.1	ERKLÄRUNG DER WARNHINWEISE	3
2.2	DARSTELLUNGSKONVENTIONEN	3
2.3	WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL	3
2.4	RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	4
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES	4
3	BESCHREIBUNG DES <i>M.blue XABO</i>	4
3.1	MEDIZINISCHER ZWECK	4
3.2	KLINISCHER NUTZEN	4
3.3	INDIKATIONEN	4
3.4	KONTRAINDIKATIONEN	4
3.5	VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN	4
3.6	VORGESEHENE ANWENDER	4
3.7	VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG	4
3.8	TECHNISCHE BESCHREIBUNG	5
3.9	ARBEITSWEISE DES VENTILS	6
3.10	AUSWAHL DER GEEIGNETEN DRUCKSTUFE	6
3.11	DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	7
3.12	DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	8
3.13	ANWENDUNG DER M.BLUE PLUS INSTRUMENTE	9
3.14	SYSTEMKOMPONENTEN	13
3.15	FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	14
4	EIGENSCHAFTEN DES <i>M.blue XABO</i>	14
4.1	PRODUKTBESCHREIBUNG	14
4.2	WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN	15
4.3	AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN	15
4.4	TRANSPORT UND LAGERUNG	15
4.5	BENUTZUNG DES PRODUKTS	16
4.6	EXPLANTATION UND ENTSORGUNG	18
4.7	TECHNISCHE INFORMATIONEN	18
4.8	ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE	20
5	MEDIZINPRODUKTEBERATER	20

## 1 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE

### Vorwort

Wir bedanken uns für den Kauf des Medizinproduktes *M.blue XABO*. Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes wenden Sie sich bitte an uns.

Ihr Team der Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Relevanz der Gebrauchsanweisung



#### WARNUNG

**Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei auch die Sicherheitshinweise.**

### Geltungsbereich

Zum *M.blue XABO* gehören folgende Komponenten:

- ▶ *M.blue XABO*

Optional zusätzlich:

- ▶ *Reservoir* (inklusive pädiatrische Varianten)
- ▶ *Vorkammer* (inklusive pädiatrische Variante)
- ▶ *Bohrlochumlenker* (inklusive pädiatrische Variante)
- ▶ *Ventrikelkatheter*
- ▶ *Titankonnektoren*

## 2 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

### 2.1 ERKLÄRUNG DER WARNHINWEISE



#### GEFAHR

**Bezeichnet eine unmittelbar drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, sind Tod oder schwerste Verletzungen die Folge.**



#### WARNUNG

**Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.**



#### VORSICHT

**Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.**



#### HINWEIS

**Bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, kann das Produkt oder etwas in dessen Umgebung beschädigt werden.**

Bei den zu Gefahr, Warnung und Vorsicht zugehörigen Symbolen handelt es sich um gelbe Warndreiecke mit schwarzen Rändern und schwarzen Ausrufezeichen.

### 2.2 DARSTELLUNGSKONVENTIONEN

Darstellung	Beschreibung
<i>Kursiv</i>	Kennzeichnung der Produktnamen

### 2.3 WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL

Die Gebrauchsanweisung sowie Übersetzungen in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website:

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

Der Lieferung liegt ein Patientenpass bei, auf dem Angaben zum Produkt enthalten sind. Mit dem Patientenpass sollen dem behandelnden Arzt alle Produktinformationen in kompakter Form für die Patientenakte zur Verfügung stehen.

Sollten Sie trotz des sorgfältigen Studiums der Gebrauchsanweisung und der weiterführenden Informationen noch weitere Hilfe benötigen, setzen Sie sich mit dem für Sie zuständigen Distributor oder mit uns in Verbindung.

## 2.4 RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

Ihre Meinung ist uns wichtig. Teilen Sie uns gerne Ihre Wünsche und Kritik zu dieser Gebrauchsanweisung mit. Wir werden Ihre Rückmeldung analysieren und für die nächste Version der Gebrauchsanweisung gegebenenfalls berücksichtigen.

## 2.5 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiert ein einwandfreies Produkt, das bei der Auslieferung frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Es kann keine Haftung, Garantie oder Gewährleistung für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit übernommen werden, wenn das Produkt anders modifiziert wird als in diesem Dokument beschrieben, es mit Produkten anderer Hersteller kombiniert wird oder anders eingesetzt wird, als es die Zweckbestimmung und der bestimmungsgemäße Gebrauch vorsehen.

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG stellt klar, dass sich der Hinweis auf ihr Markenrecht ausschließlich auf Jurisdiktionen bezieht, in denen sie über das Markenrecht verfügt.

## 3 BESCHREIBUNG DES *M.blue XABO*

### 3.1 MEDIZINISCHER ZWECK

*M.blue XABO* dient der Ableitung des Liquor cerebrospinalis (CSF).

### 3.2 KLINISCHER NUTZEN

#### Klinischer Nutzen *M.blue XABO* :

- ▶ Einsatz eines Langzeitimplantats zur Entnahme von CSF aus dem Liquorkreislauf und dessen Ableitung ins Peritoneum
- ▶ Therapie des Hydrocephalus, z. B. durch eine Linderung der klinischen Symptomatik
- ▶ Reduktion des Risikos für eine Infektion mit grampositiven Bakterien durch antibiotisch imprägnierte Katheter

### 3.3 INDIKATIONEN

Für *M.blue XABO* gelten folgende Indikationen:

- ▶ Behandlung des Hydrocephalus

## 3.4 KONTRAINDIKATIONEN

Für *M.blue XABO* gelten folgende Kontraindikationen:

- ▶ Infektionen im Implantationsgebiet
- ▶ Pathologische Konzentrationswerte (von z. B. Blutbestandteilen und/oder Eiweiß) im CSF
- ▶ Unverträglichkeit gegen Materialien des Shuntsystems
- ▶ Überempfindlichkeit gegenüber Rifampicin und/oder Clindamycin Hydrochlorid

## 3.5 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN

- ▶ Patienten, die aufgrund ihres Krankheitsbildes mit einem CSF-ableitenden Shuntsystem versorgt werden

## 3.6 VORGESEHENE ANWENDER

Um Gefährdungen durch Fehldiagnosen, Fehlbehandlungen und Verzögerung zu vermeiden, darf das Produkt nur durch Benutzer mit folgenden Qualifikationen verwendet werden:

- ▶ medizinische Fachkräfte, z. B. Neurochirurgen
- ▶ Kenntnisse über die Funktionsweise und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts
- ▶ erfolgreiche Teilnahme am Produkttraining

## 3.7 VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG

Medizinische Einrichtungen

- ▶ Implantation unter sterilen OP-Bedingungen im Operationssaal

### 3.8 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

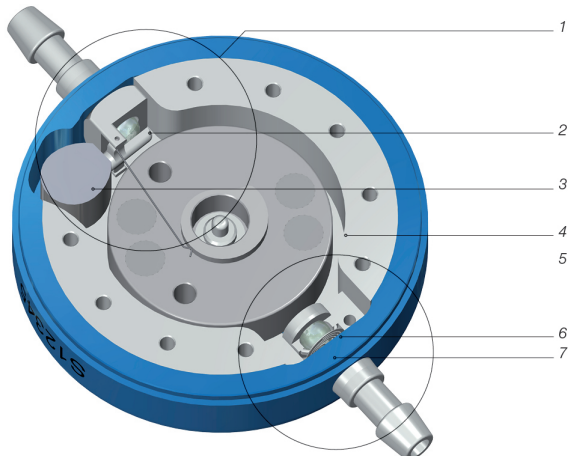


Abb. 1: Querschnitt des M.blue

#### 1. Verstellbare Gravitationseinheit

2. Saphirkugel
3. Tantalgewicht
4. Rotor

#### 5. Differenzdruckeinheit

6. Saphirkugel
7. Mikrospiralfeder

Das *M.blue* ist ein aus Titan gefertigtes Ventil. Es besteht aus einer verstellbaren Gravitationseinheit und einer Differenzdruckeinheit (Abb. 1). Die verstellbare Gravitationseinheit (1) im proximalen Teil des Ventils verfügt über ein Tantalgewicht (3), das über einen Hebel eine Saphirkugel im Kugelsitz hält (2). Abhängig von der Körperposition des Patienten verändert sich der Einfluss des Tantalgewichts auf die Saphirkugel und somit der Ventilöffnungsdruck. Über einen Rotor (4) kann die Vorspannung der mit dem Hebel verbundenen Stabfeder postoperativ durch die Haut verstellt werden. Damit kann der Einfluss des Tantalgewichts auf die Saphirkugel beeinflusst und somit der Ventilöffnungsdruck verstellt werden.

Im distalen Teil des Ventils steuert eine Mikrospiralfeder (7) den Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit (5). Eine Saphirkugel (6) sorgt für

ein präzises Öffnen und Schließen der Kugel-Konus-Einheit.

*M.blue XABO* besteht aus einem *M.blue* Ventil kombiniert mit *XABO Catheters*.

*XABO Catheters* bestehen aus Silikon, werden in einem Behandlungsverfahren mit Antibiotika imprägniert und enthalten 0,054 % Rifampicin und 0,15 % Clindamycin Hydrochlorid. Laboruntersuchungen zeigen, dass *XABO Catheters* die Besiedlung der Silikonoberfläche mit grampositiven Bakterien reduzieren. Die Laboruntersuchungen wurden mit *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* und *Bacillus subtilis* durchgeführt. Systemische therapeutische Auswirkungen sind sehr unwahrscheinlich, da die im Katheter enthaltenen Mengen an Rifampicin und Clindamycin Hydrochlorid lediglich einen Bruchteil der therapeutischen Dosis dieser Antibiotika darstellen.

### 3.9 ARBEITSWEISE DES VENTILS

Das *M.blue XABO* ist ein lageabhängig arbeitendes Hydrocephalusventil. Der Öffnungsdruck des *M.blue XABO* setzt sich aus den Öffnungsdrücken der verstellbaren Gravitationseinheit und der Differenzdruckeinheit zusammen.

#### Horizontale Körperposition

Die Gravitationseinheit ist in der liegenden Körperposition immer geöffnet und stellt keinen Widerstand dar.

Demnach ist der Öffnungsdruck des *M.blue XABO* in der horizontalen Körperposition durch die Differenzdruckeinheit bestimmt. Die prinzipielle Arbeitsweise der Differenzdruckeinheit ist in Abb. 2 a) und b) dargestellt.

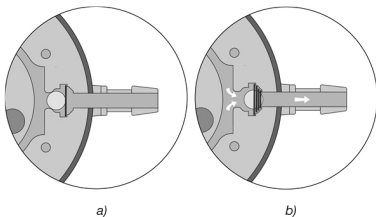


Abb. 2: Funktionsweise der Differenzdruckeinheit  
a) geschlossen, b) offen

In Abb. 2a) ist das Ventil geschlossen, sodass keine Drainage möglich ist.

Übersteigt der Hirndruck (IVP) des Patienten die Federkraft der Mikrospiralfeder, die die Differenzdruckeinheit sonst geschlossen hält, bewegt sich die Verschlusskugel aus dem Konus, sodass ein Spalt zur Liquordrainage freigegeben wird (Abb. 2b).

#### Vertikale Körperposition

Wenn sich der Patient aufrichtet, schließt die Gravitationseinheit den Durchflusskanal im proximalen Teil des Ventils (Abb. 3a). Der Öffnungsdruck des *M.blue XABO* ist somit in der aufrechten Position erhöht, denn nun muss zusätzlich zum Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit die Gewichtskraft des Tantalgewichts (Öffnungsdruck der Gravitationseinheit) überwunden werden. Erst wenn die Summe aus IVP und hydrostatischem Sog den Öffnungsdruck beider Einheiten übersteigt, ist eine Drainage erneut möglich (Abb. 3b). Für die individuelle Anpassung des Öffnungsdruckes an

den Patienten kann bei der verstellbaren Gravitationseinheit ein Ventilöffnungsdruck zwischen 0 und 40 cmH<sub>2</sub>O gewählt werden.

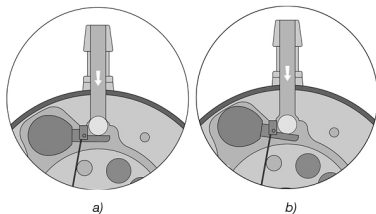


Abb. 3: Gravitationseinheit in vertikaler Körperposition  
a) geschlossen, b) offen



#### HINWEIS

Bei körperlicher Aktivität, die mit Erschütterung einhergeht - wie z. B. Joggen - kann sich der Öffnungsdruck des *M.blue XABO* gemäß Laborergebnissen temporär verringern. Grundsätzlich bleibt die Funktionalität erhalten. Mit dem Ende der körperlichen Aktivität kehrt der ursprüngliche Öffnungsdruck stabil zurück.

### 3.10 AUSWAHL DER GEEIGNETEN DRUCKSTUFE

Eine Druckstufenempfehlung für *M.blue XABO* findet sich unter:

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

Dies ist eine unverbindliche Empfehlung für den behandelnden Arzt. Der Arzt entscheidet entsprechend seiner Diagnose jeden Fall selbständig, weisungsfrei und individuell.

Die verstellbare Gravitationseinheit des *M.blue XABO* ist bei Anlieferung auf einen Öffnungsdruck von 20 cmH<sub>2</sub>O eingestellt.

Der vorgewählte Öffnungsdruck kann vor der Implantation auf einen anderen Öffnungsdruck eingestellt werden.

#### Horizontale Körperposition

Der Öffnungsdruck ist in der horizontalen Körperposition durch die Differenzdruckeinheit bestimmt.

Die Druckstufe sollte hier je nach Krankheitsbild, Indikation und Alter des Patienten gewählt werden. Standardwerte für die horizontale Position sind 5 bis 10 cmH<sub>2</sub>O.

#### Vertikale Körperposition

Der Öffnungsdruck des *M.blue XABO* für die vertikale Körperposition errechnet sich aus der

Summe der Öffnungsdrücke der Differenzdruckeinheit und der Gravitationseinheit.  
Bei der Auswahl der Druckstufe für die Gravitationseinheit sollte die Körpergröße, die Aktivität und ein möglicherweise erhöhter Bauchraumdruck (Adipositas) des Patienten berücksichtigt werden.

### 3.11 DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

#### Gravitationseinheit M.blue

Die eingestellte Druckstufe der Gravitationseinheit des M.blue sollte immer mit dem M.blue plus Kompass kontrolliert werden, kann aber auch mittels eines Röntgenbildes geprüft werden (Abb. 4).

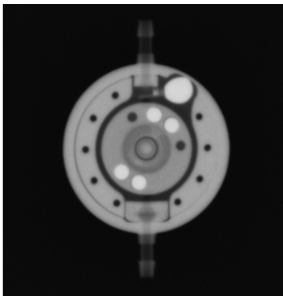


Abb. 4: Röntgenbild (verstellbare Gravitationseinheit eingestellt auf 20 cmH<sub>2</sub>O; Differenzdruckeinheit: 0 cmH<sub>2</sub>O)

Dabei ist die Stellung des Rotors entscheidend. Die vier Magnete im Rotor sind im Röntgenbild als weiße Punkte zu erkennen und liegen sich paarig gegenüber. Auf einer Seite des Rotors dienen zwei zusätzliche Bohrungen – rechts und links neben den beiden Magneten – zur Orientierung. Sie sind als schwarze Punkte im Röntgenbild erkennbar. Diese Seite kann als Rotorrückseite bezeichnet werden. Gegenüber liegen die beiden vorderen Magnete. Der Raum zwischen diesen beiden Magneten kann als Dreieckspitze betrachtet werden. Anhand der Richtung dieses Zwischenraums ist die Druckstufe ablesbar (Abb. 5). Bis auf den in Abb. 5 als nicht einstellbaren Bereich gekennzeichneten Raum kann die Dreieckspitze jede Position einnehmen. Somit kann der Öffnungsdruck des M.blue stufenlos von 0 bis auf 40 cmH<sub>2</sub>O eingestellt werden. Um die Druckstufe nicht seitenverkehrt abzulesen,

ist bei der Draufsicht auf das implantierte Ventil im Gehäuse eine Aussparung mit dem Tantalgewicht rechts der Einlasstülle erkennbar (Abb. 4).

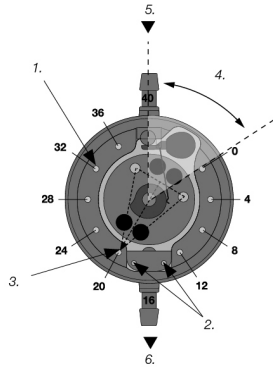


Abb. 5: Schematische Darstellung des Rotors im Röntgenbild

- 1. Kodierungsbohrungen Gravitationseinheit
- 2. Kodierungsbohrungen Differenzdruckeinheit
- 3. Dreieckspitze, 4. nicht einstellbarer Bereich
- 5. proximal, 6. distal

#### Differenzdruckeinheit des M.blue

Die Druckstufe der voreingestellten Differenzdruckeinheit des M.blue ist im Röntgenbild durch eine Kodierung zu erkennen (Abb. 6). Folgende Druckstufen sind für die Differenzdruckeinheit möglich:

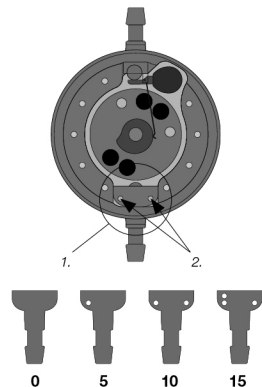


Abb. 6: Druckstufenkodierungen der Differenzdruckeinheit (1.) mit Kodierungsbohrungen (2.)

### 3.12 DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK

Der Öffnungsdruck bezieht sich auf einen Referenzflow von 20 ml/h. Mitgelieferte XABO Catheters beeinflussen die Druck-Flow-Charakteristik nicht grundlegend.

#### Horizontale Körperposition

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der Differenzdruckeinheit des M.blue für die Druckstufen 0, 5, 10 und 15 cmH<sub>2</sub>O in der horizontalen Ventilposition dargestellt.

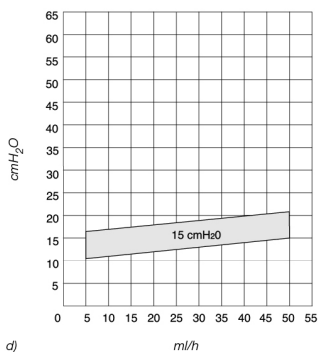
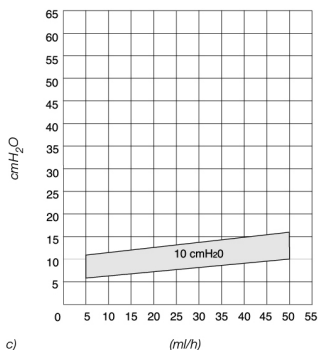
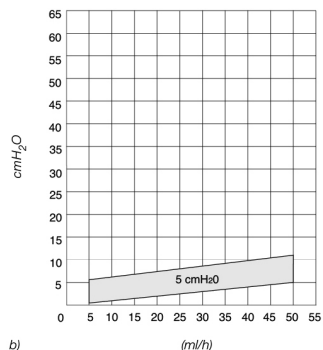
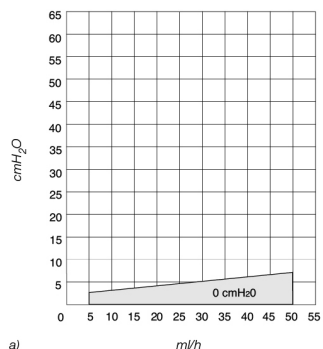


Abb. 7: Druck-Flow-Charakteristiken ausgewählter Druckstufen des M.blue in der horizontalen Körperposition; Druck (cmH<sub>2</sub>O), Flussrate (ml/h):

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

#### Vertikale Körperposition

In der vertikalen Körperlage setzt sich der Öffnungsdruck des M.blue aus der Einstellung der Differenzdruckeinheit und der verstellbaren Gravitationseinheit zusammen. Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken für verschiedene Druckstufeneinstellungen in der vertikalen Körperposition dargestellt.



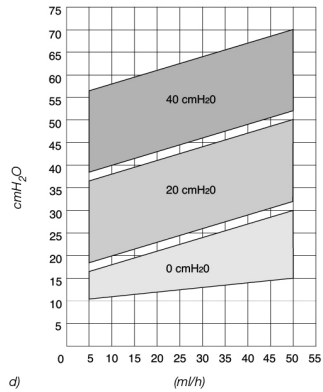
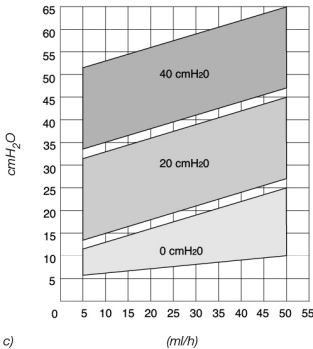
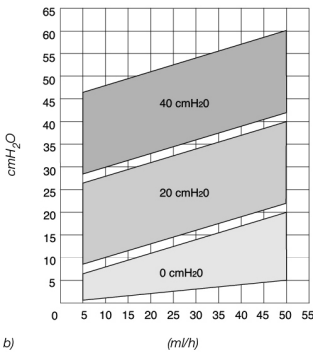
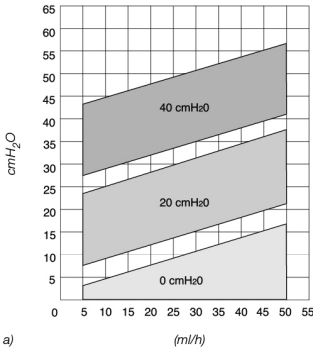


Abb. 8: Druck-Flow-Charakteristiken ausgewählter Druckstufen des M.blue in der vertikalen Körperposition; Druck (cmH<sub>2</sub>O), Flussrate (ml/h):

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

### 3.13 ANWENDUNG DER M.blue plus Instrumente



**VORSICHT**

Für das Ermitteln, Verändern und Kontrollieren des Öffnungsdruckes der Gravitationseinheit (M.blue) sind ausschließlich die dafür zugelassenen M.blue plus Instrumente zu verwenden.

Das Anwenden der M.blue plus Instrumente darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Mit den M.blue plus Instrumenten kann die gewählte Druckstufe des M.blue ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

Der M.blue plus Kompass (Abb. 9) dient dem Lokalisieren und Auslesen der verstellbaren Gravitationseinheit des M.blue.

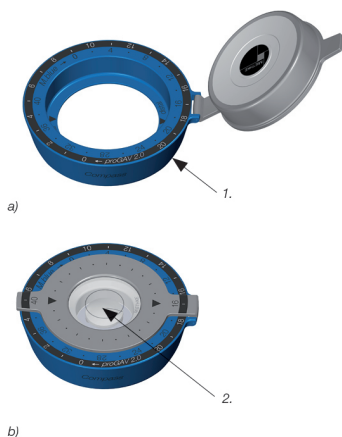


Abb. 9: M.blue plus Kompass

a) offen, 1. Skalenring

b) geschlossen, 2. Schwimmerring

Mit dem M.blue plus Verstellring (Abb. 10) kann der Öffnungsdruck der Gravitationseinheit des M.blue von 0 bis 40 cmH<sub>2</sub>O eingestellt werden.



Abb. 10: M.blue plus Verstellring

Der Öffnungsdruck der verstellbaren Gravitationseinheit des M.blue kann vor oder nach der Implantation verändert werden. Er ist vom Hersteller auf 20 cmH<sub>2</sub>O voreingestellt.

Um die Öffnungsdrücke zu verstellen, müssen folgende Schritte ausgeführt werden:

## 1. Lokalisierung



### WARNUNG

Der M.blue plus Kompass sollte möglichst zentriert auf das Ventil aufgesetzt werden, sonst kann es zu einer fehlerhaften Bestimmung des Öffnungsdruckes kommen.



### HINWEIS

- Mögliche Luftsinschlüsse im M.blue plus Kompass haben keinen Einfluss auf dessen Funktion.



### HINWEIS

- Der M.blue plus Kompass reagiert empfindlich auf externe Magnetfelder. Um unerwünschte Wechselwirkungen auszuschließen, sollte der M.blue plus Verstellring bei der Bestimmung des Öffnungsdruckes nicht in unmittelbarer Nähe des M.blue plus Kompass liegen. Wir empfehlen einen Abstand von mindestens 30 cm.
- Durch Schwellung der Haut kann die Einstellung einige Tage postoperativ erschwert sein. Ist das Prüfen der Ventileinstellung mit dem Kompass nicht eindeutig möglich, ist eine Kontrolle durch ein bildgebendes Verfahren zu empfehlen.

Wird der M.blue plus Kompass aufgeklappt, wird ein kreisförmiger Ausschnitt sichtbar, durch den man mit dem Zeigefinger das Ventil am Kopf des Patienten möglichst zentriert lokalisieren kann (Abb. 11).



Abb. 11: Lokalisieren des Ventils

Die Richtungsmarkierungen zeigen die Flussrichtung an.

## 2. Prüfvorgang

Um die eingestellte Druckstufe zu ermitteln, wird anschließend der Kompass wieder zugeklappt. Der Schwimmer sollte nun durch Bewegen des Instrumentes in der dafür vorgesehenen kreisrunden Markierung zentriert werden (Abb. 12). Ist der Schwimmer zentriert, kann der aktuell eingestellte Öffnungsdruck der Gravitationseinheit (M.blue) über die Strichmarkierung am Schwimmer abgelesen werden (Abb. 12).

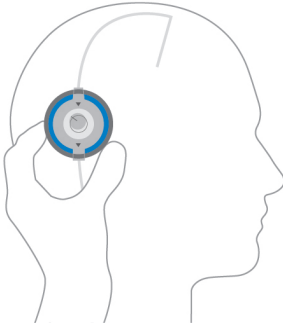


Abb. 12: Ermitteln der Druckstufe mit dem M.blue plus Kompass

Auf dem Skalening befinden sich zwei Skalen (Abb. 13).

Für den Öffnungsdruck der Gravitationseinheit des M.blue gilt der blau markierte Einstellbereich von 0 bis 40  $\text{cmH}_2\text{O}$  der inneren Skala.

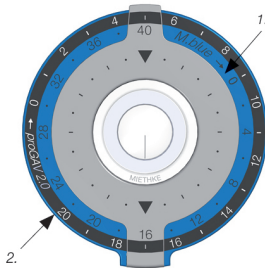


Abb. 13: Skalening des M.blue plus Kompass

1. Innen: Skala der M.blue Gravitationseinheit von 0 bis 40  $\text{cmH}_2\text{O}$  (Öffnungsdruck der M.blue Gravitationseinheit ist im Bildbeispiel 16  $\text{cmH}_2\text{O}$ )

2. Außen: Skala der proGAV 2.0 Differenzdruckeinheit von 0 bis 20  $\text{cmH}_2\text{O}$  (Öffnungsdruck der proGAV 2.0 Differenzdruckeinheit ist im Bildbeispiel 17  $\text{cmH}_2\text{O}$ )

### 3. Verstellvorgang



#### WARNUNG

Bei der Verstellung der Gravitationseinheit des M.blue ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 16  $\text{cmH}_2\text{O}$  pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann.

Beispiel: Der Öffnungsdruck soll von 6 auf 36  $\text{cmH}_2\text{O}$  verstellt werden. Richtig ist die Verstellung in zwei Schritten: Erste Verstellung von 6 auf 22  $\text{cmH}_2\text{O}$  und anschließend von 22 auf 36  $\text{cmH}_2\text{O}$ .

Um den Öffnungsdruck zu verstellen, wird der Kompass aufgeklappt, ohne jedoch die Position des Skalening zu verändern. In den Skalening wird nun der Verstellung so eingesetzt, dass dessen Strichmarkierung auf den gewünschten Wert auf der Skala des Skalening zeigt (Abb. 14).

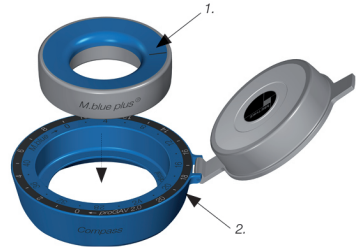


Abb. 14: Einsetzen des Verstellrings

1. Verstellung, 2. Skalening

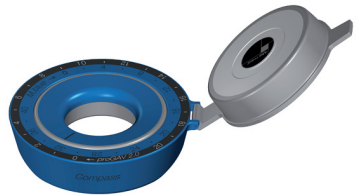


Abb. 15: Einstellung der Gravitationseinheit des M.blue im Bildbeispiel auf 32  $\text{cmH}_2\text{O}$ .

Durch leichten Druck mit dem Zeigefinger auf die sich mittig des Verstellrings und unter der Haut befindliche Ventilmembran, wird die Rotorbremse gelöst und der Öffnungsdruck der Differenzdruck- oder Gravitationseinheit auf den gewünschten Wert verändert (Abb. 16).

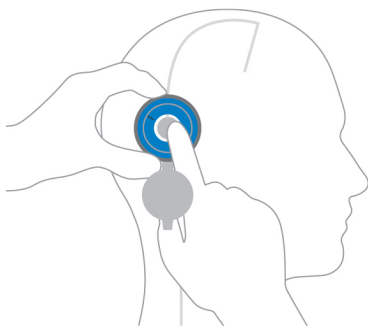


Abb. 16: Verstellung mit dem M.blue plus Verstellring

Die Gravitationseinheit des M.blue ist mit einem Feedbackmechanismus ausgestattet.

Wird gezielter Druck auf das Ventil ausgeübt, ist aufgrund der Beschaffenheit des Ventilgehäuses ein akustisches Signal - ein Klickton - hörbar bzw. ein Widerstand fühlbar, sobald die Rotorbremse gelöst ist. Das Ventil zeigt also akustisch bzw. haptisch an, wann der Druck für eine Entkopplung ausreicht. Wird dieser Druck anschließend wieder gelöst, ist der Rotor wieder verstell sicher. Während das Klicken beim Lösen der Rotorbremse vor der Implantation immer gut zu hören ist, kann es nach der Implantation und Befüllung des Ventils je nach Lage und Beschaffenheit der Implantatumgebung deutlich gedämpft sein. In der Regel sollte es aber durch den Patienten selbst oder aber mittels eines Stethoskops hörbar sein.

### Verstellung mit dem Verstellassistenten

Der M.blue plus Verstellassistent kann alternativ zum Verstellen des Öffnungsdruckes genutzt werden. Dazu wird der M.blue plus Verstellassistent in den auf den gewünschten Wert ausgerichteten Verstellring eingelegt und mit dem Zeigefinger gedrückt (Abb. 17).

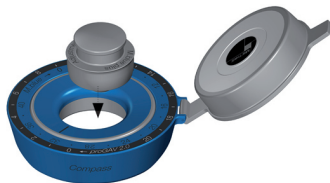


Abb. 17: M.blue plus Verstellassistent

### Prüfen nach Verstellung

Nach der Einstellung des Ventilöffnungsdruckes wird eine Überprüfung der eingestellten Druckstufe empfohlen. Dazu wird wie unter Punkt 1 und 2 vorgegangen. Sollte der gemessene Wert nicht mit der gewünschten Druckstufe übereinstimmen, wird der Verstellvorgang wiederholt. Dazu wird erneut bei Punkt 3 begonnen.

### M.blue Verstellkreisel

Der M.blue Verstellkreisel (Abb. 18) wird steril ausgeliefert und ist reesterilisierbar. Mit dem M.blue Verstellkreisel ist es möglich, eine Druckstufenänderung und Kontrolle vor und während der Ventilimplantation direkt am M.blue vorzunehmen. Um die Druckstufe zu ermitteln, wird der M.blue Verstellkreisel zentral auf das M.blue gestellt. Der M.blue Verstellkreisel richtet sich auf dem Ventil selbständig aus. Die Druckstufe ist in Richtung des proximalen (zum Ventil führenden) Katheters ablesbar. Soll die Druckstufe verstellt werden, wird der M.blue Verstellkreisel zentral auf das M.blue aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung proximalem (zum Ventil führenden) Katheter zeigen. Durch leichten Druck mit dem M.blue Verstellkreisel auf das Ventil wird die Rotorbremse im M.blue gelöst und die Druckstufe eingestellt.



Abb. 18: M.blue Verstellkreisel, Farbe: blau  
Druckstufen: 0 bis 40 cmH<sub>2</sub>O

### Prüfen und Verstellen im verpackten Zustand

M.blue XABO wird zum Schutz der Imprägnierung mit einer Verpackung versehen, die nicht transparent ist. Die Einstellung des M.blue XABO kann dennoch geprüft und verstellt werden.

Die Position des *M.blue XABO* ist durch eine Markierung mit Richtungspfeil gekennzeichnet. Der Pfeil zeigt die Flussrichtung an.

Zur Lokalisation wird der *M.blue plus Kompass* mittig auf die Markierung des zu prüfenden Ventils aufgesetzt. Aufgrund der Verpackung liegt der *M.blue plus Kompass* leicht gekippt auf der Verpackung.

Die Sterilität des Produkts und die Integrität der Verpackung bleiben durch das Prüfen und/oder Verstellen im verpackten Zustand erhalten.

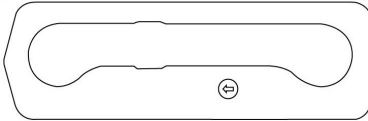


Abb. 19: Verpackung des *M.blue XABO*: Markierung des verstellbaren Ventils mit Richtungspfeil

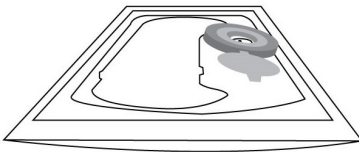


Abb. 20: Position des *M.blue plus Kompass* auf der Verpackung *M.blue XABO*

### 3.14 SYSTEMKOMPONENTEN

#### Kombination mit Shuntkomponenten

Das Produkt *M.blue XABO* kann mit den implantierbaren Shuntkomponenten aus unserem Hause sicher kombiniert werden. Wir empfehlen in Kombination mit *M.blue XABO* die Produkte der Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG zu verwenden.

#### Reservoir

Bei Verwendung von Shuntsystemen mit einem Reservoir bestehen Möglichkeiten zur Liquorentnahme, Medikamentenapplikation und Druckkontrolle.

Das *CONTROL RESERVOIR* und das *SPRUNG RESERVOIR* ermöglichen durch ein integriertes Rückschlagventil, den Liquor in die ableitende Richtung zu pumpen und damit sowohl eine Kontrolle des distalen Drainageanteils als auch des *Ventrikelskatheters* durchzuführen.

Während des Pumpvorganges ist der Zugang zum *Ventrikelskatheter* verschlossen. Der Öffnungsdruck des Shuntsystems wird durch den Einsatz eines Reservoirs nicht erhöht. Eine Punktion des Reservoirs sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einem maximalen Kanüledurchmesser von 0,9 mm erfolgen. Ein stabiler Titanboden verhindert ein Durchstechen des Bodens. Es kann ohne Einschränkung 30-mal punktiert werden.



**WARNUNG**

Durch häufiges Pumpen des *Reservoirs* kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.

#### Bohrlochumenker

Der *Bohrlochumenker* bietet durch seinen strammen Sitz auf dem *Ventrikelskatheter* die Möglichkeit, die in den Schädel eindringende Katheterlänge vor der Implantation zu wählen. Der *Ventrikelskatheter* wird im Bohrloch rechtwinklig umgelenkt (Kap. 4.5.5).

#### Schlauchsysteme

Das *M.blue XABO* wird als Shuntsystem mit integrierten, antibiotisch imprägnierten Kathetern (Innendurchmesser 1,2 mm, Außendurchmesser 2,5 mm) ausgeliefert.

Bei einer Neukonnection von Katheter und Konnektor müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den *Titankonnektoren* des Ventils befestigt werden.

### 3.15 FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

- ▶ Das Medizinprodukt ist konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Wir gewährleisten, dass unser Medizinprodukt zum Zeitpunkt der Versendung mangelfrei und funktions-tüchtig ist. Von der Garantie ausgenommen sind Fälle, in denen das Medizinprodukt aus technischen oder medizinischen Gründen, die nicht in unserem Verantwortungsbereich liegen, ausgetauscht bzw. explantiert werden muss.
- ▶ *M.blue XABO* sowie das gesamte Shunt-system halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 100 cmH<sub>2</sub>O sicher stand.
- ▶ Kernspinnresonanz-Untersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Ventilfunktion durchgeführt werden. *M.blue XABO* ist bedingt MR-sicher. Die mitgelieferten Katheter sind MR-sicher. Reservoirs, Bohrlochumlenker und Titan-konnektoren sind bedingt MR-sicher. Die Bedingungen für die MR-Sicherheit der Produkte finden Sie auf unserer Website: <https://miethke.com/downloads/>

## 4 EIGENSCHAFTEN DES *M.blue XABO*

### 4.1 PRODUKTBESCHREIBUNG

#### 4.1.1 VARIANTEN DES *M.blue XABO*

Das *M.blue XABO* ist in verschiedenen Varianten erhältlich. Diese unterscheiden sich in dem voreingestellten Druck der Differenzdruckeinheit.

Differenzdruck-einheit	Verstellbare Gravitati-onseinheit
0 cmH <sub>2</sub> O	0 - 40 cmH <sub>2</sub> O
5 cmH <sub>2</sub> O	0 - 40 cmH <sub>2</sub> O
10 cmH <sub>2</sub> O	0 - 40 cmH <sub>2</sub> O
15 cmH <sub>2</sub> O	0 - 40 cmH <sub>2</sub> O

Diese Varianten sind auch als Shuntsystem verfügbar und können folgende Komponen-

ten enthalten: *XABO Ventrikelkatheter, Vorkammern, Reservoirs*.

#### 4.1.2 LIEFERUMFANG

Verpackungsinhalt	Anzahl
Sterilverpackung mit <i>M.blue XABO</i> Shuntsystem	1
Gebrauchsanweisung zu <i>M.blue XABO</i>	1
Patientenpass	1
Druckstufenempfehlung	1

#### 4.1.3 STERILITÄT



#### WARNUNG

**Bei Beschädigung der Sterilverpackung, Beschädigung des Produkts oder nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums darf das Produkt nicht verwendet werden.**

*M.blue XABO* wird unter strenger Kontrolle mittels Strahlen sterilisiert. Das jeweilige Haltbarkeitsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Die innere Sterilverpackung besteht zum Schutz der Antibiotika aus einer gas- und flüssigkeitsdichten Barriere.

#### 4.1.4 WIEDERHOLTE ANWENDUNG UND ERNEUTE STERILISATION



#### WARNUNG

**Das Produkt darf nicht resterilisiert oder anderweitig wiederaufbereitet werden, da eine sichere Funktionsweise und die Sterilität nicht gewährleistet werden können.**

Produkte, die bereits in einem Patienten implantiert waren, dürfen weder beim gleichen noch bei einem anderen Patienten erneut implantiert werden, um das Risiko einer Infektion zu minimieren.

#### 4.1.5 EINMALPRODUKT

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Wiederaufbereitung könnte zu signifikanten Veränderungen der Eigenschaften von *M.blue XABO* führen. Für die Funktionssicherheit von resterilisierten Produkten kann keine Garantie übernommen werden.

### 4.1.6 PRODUKTKONFORMITÄT

Das Produkt erfüllt die regulatorischen Anforderungen in der jeweils gültigen Fassung.

Die Anforderungen verlangen die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen. Die individuelle Kennnummer des Medizinproduktes sollte aus diesem Grunde in der Krankenakte des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

## 4.2 WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

### 4.2.1 SICHERHEITSHINWEISE

**Wichtig!** Lesen Sie alle Sicherheitshinweise vor Gebrauch des Produkts sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situationen zu vermeiden.



#### WARNUNG

- ▶ Bei Beschädigung der Sterilverpackung, Beschädigung des Produkts oder nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums darf das Produkt nicht verwendet werden.
- ▶ Wegen der Verletzungsgefahr durch Fehlbildung des Produkts muss vor der ersten Verwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig gelesen und verstanden werden.
- ▶ Vor der Verwendung ist es unbedingt erforderlich, die Unversehrtheit und Vollständigkeit des Produkts zu überprüfen.

### 4.2.2 KOMPLIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN UND RESTRISIKEN

Es können folgende Komplikationen in Verbindung mit dem Produkt *M.blue XABO* auftreten:

- ▶ Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit, Erbrechen bei möglicher Leckage am Shuntsystem und Shuntfunktion
- ▶ Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Implantats als Anzeichen einer möglichen Infektion am Implantat
- ▶ Verstopfungen durch Eiweiß und/oder Blut im Liquor

- ▶ allergische Reaktion / Unverträglichkeit gegen Materialien des Produktes
- ▶ Über-/Unterdrainage
- ▶ Geräuscentwicklungen

Durch heftige Stöße von außen (Unfall, Sturz etc.) kann die Integrität des Shuntsystems gefährdet werden.

Treten beim Patienten Hautrötungen und Spannungen, starke Kopfschmerzen, Schwindelanfälle oder Ähnliches auf, sollte als Vorsichtsmaßnahme unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Folgende Restrisiken bestehen bei der Verwendung des Produkts *M.blue XABO*:

- ▶ Anhaltender Kopfschmerz
- ▶ Schwere Infektion (z. B. Sepsis, Meningitis) / allergischer Schock
- ▶ Akutes & chronisches Hygrom / Subduralhämatom
- ▶ Liquorkissen
- ▶ Gewebeschädigung/-punktion
- ▶ Reizung der Haut
- ▶ Lokale Shuntirritation
- ▶ Allergischen Reaktionen auf Bestandteile des Katheters insbesondere auf die antibiotischen Wirkstoffe Rifampicin und Clindamycin Hydrochlorid

### 4.2.3 MELDEPFLICHT

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen etc.) dem Hersteller und der zuständigen Landesbehörde.

## 4.3 AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Der behandelnde Arzt ist dafür verantwortlich, den Patienten und/oder dessen Stellvertreter im Vorfeld aufzuklären. Der Patient ist über Warnungen, Sicherheitshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt zu informieren (Kap. 4.2, 4.5).

## 4.4 TRANSPORT UND LAGERUNG

Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu transportieren und zu lagern.

*M.blue XABO* ist vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen. Die Produkte sollten erst bei Verwendung aus der Verpackung entnommen werden.

#### 4.4.1 TRANSPORT

##### Transportbedingungen

Umgebungstemperatur	≤ 40 °C
---------------------	---------

#### 4.4.2 LAGERUNG

##### Lagerbedingungen

Temperaturbereich bei Lagerung	≤ 30 °C
--------------------------------	---------

### 4.5 BENUTZUNG DES PRODUKTS

#### 4.5.1 EINLEITUNG

*M.blue XABO* ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil mit verstellbarer Gravitationseinheit und voreingestellter Differenzdruckeinheit kombiniert mit den antibiotisch imprägnierten Kathetern *XABO Catheters*.

*M.blue XABO* dient zur Ableitung des CSF bei der Behandlung des Hydrocephalus. Ventile und Reservoirs werden im Shuntverlauf an geeigneter Position platziert.

#### 4.5.2 SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE

##### WARNUNG

- ▶ *M.blue XABO* darf nicht in antibiotische Lösungen getaucht werden. Der Kontakt der Katheter mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung sollte auf einen minimalen Zeitraum beschränkt werden und erst unmittelbar vor der Implantation erfolgen. Die Lösung kann eine schwache orange Färbung annehmen.
- ▶ Durch häufiges Pumpen des *Reservoirs* kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.

##### WARNUNG

- ▶ Die Gravitationseinheit des *M.blue XABO* arbeitet lageabhängig. Es muss deshalb darauf geachtet werden, dass die Gravitationseinheit parallel zur Körperachse implantiert wird.
- ▶ Das verstellbare Ventil sollte nicht in einem Bereich implantiert werden, der das Auffinden bzw. Ertasten des Ventils erschwert (z. B. unter stark vernarbtem Gewebe). Ist der Implantationsort ungünstig gewählt oder ist die Haut über dem Ventil zu dick, besteht die Möglichkeit, dass sich die Verstelleinheit nicht mehr verstellen lässt. Das Ventil arbeitet dann mit unveränderlichen Druckstufen.
- ▶ Bei anliegendem magnetischem Feld und gleichzeitigem Drücken auf das Ventil - und damit Lösen des Bremsmechanismus - kann eine Verstellung des Ventils nicht ausgeschlossen werden.

##### VORSICHT

- ▶ Silikon ist extrem elektrostatisch. Die Katheter sollten nicht mit trockenen Tüchern, Talkum bzw. rauen Oberflächen in Kontakt kommen. Anhaftende Partikel könnten zu Gewebereaktionen führen.
- ▶ Bei der Verwendung von scharfen Instrumenten sollte darauf geachtet werden, dass es nicht zu Schnitten und Kratzern im Silikonelastomer kommt.
- ▶ Es ist darauf zu achten, dass die Ligatur nicht zu fest angezogen wird. Eine Beschädigung kann einen Verlust der Integrität des Shunts zur Folge haben und eine Revision erforderlich machen.
- ▶ Die Katheter sollten nur mit atraumatischen Klemmen, nicht direkt hinter dem Ventil unterbunden werden, da sie sonst geschädigt werden können.
- ▶ Für Träger von Herzschrittmachern: Durch die Implantation eines *M.blue XABO* kann möglicherweise die Funktion des Herzschrittmachers beeinflusst werden.



**HINWEIS**

- ▶ **Im MRT erzeugt das M.blue XABO Artefakte, die größer sind als das Ventil selbst.**

**4.5.3 BENÖTIGTE MATERIALIEN**

Das Produkt *M.blue XABO* ist so ausgelegt, dass es in Verbindung mit den im Kapitel 3.14 beschriebenen Shuntkomponenten sicher eingesetzt werden kann. Zur Konnektion sollten Katheter mit einem Innendurchmesser von 1,2 mm und einem Außendurchmesser von ca. 2,5 mm verwendet werden. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Konnektoren der Shuntkomponenten befestigt werden. Ein Abknicken der Katheter sollte vermieden werden.

**4.5.4 VORBEREITUNG DER IMPLANTATION****Prüfen der Sterilverpackung**

Die Sterilverpackung ist direkt vor Verwendung des Produkts einer Sichtprüfung zu unterziehen, um die Unversehrtheit des Sterilbarriersystems zu prüfen. Die Produkte sollten erst unmittelbar vor Verwendung aus der Verpackung entnommen werden.

**Präoperative Ventilprüfung**

*M.blue XABO* sollte vor der Implantation entlüftet und auf Durchlässigkeit geprüft werden. Das möglichst schonende Befüllen des Ventils kann durch Aspirieren mithilfe einer am distalen Katheterende aufgesetzten sterilen Einwegspritze erfolgen. Dabei wird das Ventil distal konnektiert und in sterile, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Lässt sich Kochsalzlösung entnehmen, ist das Ventil durchgängig (Abb. 21).

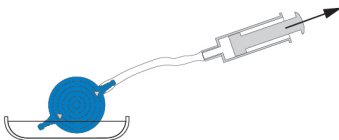


Abb. 21: Durchgängigkeitsprüfung

**WARNUNG**

- ▶ **Es darf keine antibiotische Lösung zur Ventilprüfung und/oder Entlüftung verwendet werden, da sonst eine Reaktion mit den imprägnierten Wirkstoffen auftreten kann.**
- ▶ **Verunreinigungen in der zum Testen verwendeten Lösung können die Produktleistung beeinträchtigen.**
- ▶ **Eine Druckbeaufschlagung mittels Einwegspritze sollte sowohl am proximalen als auch am distalen Ende vermieden werden (Abb. 22).**



Abb. 22: Vermeidung Druckbeaufschlagung

**4.5.5 DURCHFÜHRUNG DER IMPLANTATION****Platzierung XABO Ventrikelkatheter**

Zur Platzierung des *XABO Ventrikelkatheters* sind verschiedene Operationstechniken möglich. Der notwendige Hautschnitt sollte in Form eines Lappchens mit Stielung in Richtung des ableitenden Katheters oder durch einen geraden Hautschnitt erfolgen. Bei Verwendung eines *Bohrlochreservoirs* - oder *SPRUNG RESERVOIRS* - sollte der Hautschnitt nicht unmittelbar über dem Reservoir liegen. Es sollte darauf geachtet werden, dass nach Anlage des Bohrlochs die Öffnung der Dura möglichst klein erfolgt, um ein Liquorleck zu vermeiden.

*M.blue XABO* ist in verschiedenen Konfigurationen erhältlich: Bei Verwendung eines *Bohrlochreservoirs* - oder *SPRUNG RESERVOIRS* - wird zuerst der *XABO Ventrikelkatheter* implantiert. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des *XABO Ventrikelkatheters* durch Heraustropfen von CSF geprüft werden. Der Katheter wird gekürzt und das *Bohrlochreservoir* - oder *SPRUNG RESERVOIR* - konnektiert, wobei die Konnektion mit einer Ligatur gesichert wird.

Bei der Verwendung eines Shuntsystems mit einem *CONTROL RESERVOIR* liegt ein *Bohrlochumenker* bei. Mithilfe eines *Bohrlochumenkers* kann die zu implantierende Katheterlänge eingestellt und in den Ventrikel vor-

geschoben werden. Der *Ventrikelkatheter* wird um 90° umgelenkt und das *CONTROL RESEVOIR* platziert. Die Position des *XABO Ventrikelkatheters* sollte nach der Operation durch ein bildgebendes Verfahren (z. B. CT, MRT) kontrolliert werden.

### Platzierung Ventil

Als Implantationsort eignet sich die Platzierung hinter dem Ohr, wobei die Implantationshöhe keinen Einfluss auf die Funktion des Ventils hat. Verstellbare Ventile sollten auf dem Knochen bzw. dem Periost aufliegen, da während einer späteren Verstellung Druck auf das Ventil ausgeübt werden muss.

Es sollte ein großer bogenförmiger oder ein kleiner gerader Hautschnitt mit einer Tasche für das Ventil gelegt werden. Der Katheter wird vom Bohrloch zum gewählten Ventilimplantationsort vorgeschoben, wenn nötig gekürzt, und am *M.blue XABO* mittels Ligatur befestigt. Das Ventil sollte sich nicht direkt unter dem Hautschnitt befinden. Das Ventilgehäuse ist mit Pfeilen in Flussrichtung (Pfeilrichtung nach distal bzw. nach unten) versehen. Die Fläche des Ventils mit der Pfeilbeschriftung zeigt nach außen.



#### WARNUNG

**Die Gravitationseinheit des *M.blue XABO* arbeitet lageabhängig. Es muss deshalb darauf geachtet werden, dass die Gravitationseinheit parallel zur Körperachse implantiert wird.**

### Platzierung *XABO Peritonealkatheter*

Der Ort des Zugangs für den *XABO Peritonealkatheter* liegt im Ermessen des Chirurgen. Er kann z. B. paraumbilikal oder in Höhe des Epigastriums angelegt werden. Ebenso können verschiedene Operationstechniken für die Platzierung des *XABO Peritonealkatheters*

angewendet werden. Es wird empfohlen, den *XABO Peritonealkatheter* mithilfe eines subkutanen *Tunnelierers* vom Ventil aus, eventuell mit einem Hilfsschnitt, bis zum Ort der Platzierung durchzuziehen. Der *XABO Peritonealkatheter*, der in der Regel fest am Ventil befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlitze. Nach Öffnen des Peritoneums oder mithilfe eines Trokars wird der ggf. gekürzte *XABO Peritonealkatheter* in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.

## 4.5.6 POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

### Postoperative Ventilprüfung

*M.blue XABO* ist als funktionssichere Einheit ohne Pump- oder Prüfeinrichtung konstruiert worden. Die Ventilprüfung kann durch Spülen, Druckmessen oder Pumpen über ein *Reservoir* oder eine *Vorkammer* erfolgen.

## 4.6 EXPLANTATION UND ENTSORGUNG

### 4.6.1 EXPLANTATION

Die Explantation des Produkts *M.blue XABO* sollte nach dem Stand der Technik und unter Einhaltung der medizinischen Praxis erfolgen.

### 4.6.2 ENTSORGUNG

#### *M.blue XABO* und Shuntkomponenten

Bei der Implantation nicht verwendete sowie ggf. operativ entfernte Produkte und Produktbestandteile sind fachgerecht in Übereinstimmung mit der medizinischen Praxis sowie jeweils regional geltenden Gesetzen und Vorschriften als potentiell infektiöses Material zu entsorgen.

Explantierte Medizinprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden.

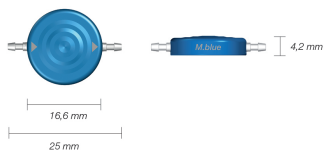
## 4.7 TECHNISCHE INFORMATIONEN

### 4.7.1 TECHNISCHE DATEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	<i>M.blue XABO</i>
Medizinischer Zweck	Ableitung des Liquor cerebrospinalis (CSF)
Sterilisierbarkeit	Nicht resterilisierbar
Lagerung	Trocken und sauber lagern bei ≤ 30 °C

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt

Skizze mit äußeren Maßen:



#### 4.8 ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Erklärung
	EU-Konformitätszeichen, xxx gibt die Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle an
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Seriennummer
	Strahlen-sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren
	Oberer Temperaturgrenzwert
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung / elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung

Symbol	Erklärung
	Enthält eine medizinische Substanz
	Pyrogenfrei
	Frei von Naturkautschuklatex, latexfrei
	Gibt an, dass das Produkt in den USA nur an Ärzte abgegeben werden darf.
	Bedingt MR-sicher
	Patientenidentifikation
	Datum
	Ambulanz oder Arzt
	Internetseite mit Patientinformationen
	Modellnummer / European Medical Device Nomenclature Code

#### 5 MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend der regulativen Forderungen Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind. Sie erreichen unsere Medizinprodukteberater unter:

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

**info@miethke.com**

**CONTENTS**

1	PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION	22
2	INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE	22
2.1	EXPLANATION OF THE WARNINGS	22
2.2	DISPLAY CONVENTIONS	22
2.3	OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION	22
2.4	FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	22
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION	22
3	DESCRIPTION OF THE <i>M.blue XABO</i>	23
3.1	MEDICAL PURPOSE	23
3.2	CLINICAL BENEFITS	23
3.3	INDICATIONS	23
3.4	CONTRAINDICATIONS	23
3.5	INTENDED PATIENT GROUPS	23
3.6	INTENDED USERS	23
3.7	INTENDED USE ENVIRONMENT	23
3.8	TECHNICAL DESCRIPTION	24
3.9	OPERATING PRINCIPLE OF THE VALVE	25
3.10	SELECTION OF THE APPROPRIATE PRESSURE SETTING	25
3.11	PRESSURE LEVEL IDENTIFICATION IN X-RAY IMAGES	26
3.12	PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	26
3.13	APPLICATION OF THE M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	28
3.14	SYSTEM COMPONENT	32
3.15	FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	32
4	PROPERTIES OF THE <i>M.blue XABO</i>	32
4.1	PRODUCT DESCRIPTION	32
4.2	IMPORTANT SAFETY INFORMATION	33
4.3	PATIENT EDUCATION	34
4.4	TRANSPORT AND STORAGE	34
4.5	USE OF THE PRODUCT	34
4.6	EXPLANTATION AND DISPOSAL	36
4.7	TECHNICAL INFORMATION	37
4.8	SYMBOLS USED FOR LABELLING	38
5	MEDICAL DEVICE CONSULTANTS	38

## 1 PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION

### Preface

Thank you for purchasing the medical device *M.blue XABO*. Please contact us if you have any questions about the contents of these instructions for use or the use of the product. Your team at Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Relevance of the instructions for use



#### WARNING

**Improper handling and use of this product can cause hazards and damages. Therefore, please read and closely follow these instructions for use. Always keep them to hand. Follow the safety instructions to avoid personal injury or material damage.**

### Scope

*M.blue XABO* includes the following components:

- ▶ *M.blue XABO*

Additional options:

- ▶ *Reservoirs* (including paediatric version)
- ▶ *Prechamber* (including paediatric version)
- ▶ *Burrhole Deflector* (including paediatric version)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

## 2 INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE

### 2.1 EXPLANATION OF THE WARNINGS



#### DANGER

**Indicates an immediate risk. If not avoided, it will lead to death or serious injuries.**



#### WARNING

**Indicates a possible risk. If not avoided, it could lead to death or serious injuries.**



#### CAUTION

**Indicates a possible risk. If not avoided, it may lead to slight or minor injuries.**



#### NOTE

**Indicates a potentially harmful situation. If not avoided, the product or items in its vicinity may be damaged.**

The symbols for danger, warning and caution are yellow warning triangles with a black edge and a black exclamation mark.

### 2.2 DISPLAY CONVENTIONS

Display	Description
<i>Italics</i>	Indicates <i>product names</i>

### 2.3 OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION

These instructions for use as well as translations into additional languages can be found on our website:

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

Each delivery is accompanied by a patient card with information about the product. The patient card is to provide the treating physician with all the product information in a compact form for the patient record.

If you still require help despite carefully reading the instructions for use and the additional information, please contact us or your authorised distributor.

### 2.4 FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

Your opinion is important to us. Please let us know if you have any requests and criticisms about these instructions for use. We will analyse your feedback and take it into account for the next version of the instructions for use where appropriate.

### 2.5 COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION

Christoph Miethke GmbH & Co. KG guarantees a faultless product that is free of material and manufacturing defects upon delivery.

No liability, guarantee or warranty for safety and functionality can be assumed if the product is modified in any way other than described in this document, if it is combined with products by another manufacturer or if it is used in any way other than for the intended purpose and the intended use.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG points out that the reference to its trademark rights applies solely to jurisdictions in which it has trademark rights.

### 3 DESCRIPTION OF THE *M.blue XABO*

#### 3.1 MEDICAL PURPOSE

*M.blue XABO* is intended for shunting of cerebrospinal fluid (CSF).

#### 3.2 CLINICAL BENEFITS

##### Clinical benefits of the *M.blue XABO* :

- ▶ Implantation of a long-term implant for the extraction of cerebrospinal fluid from the CSF circulation and its shunting into the peritoneum
- ▶ Treatment of hydrocephalus, e.g. by alleviation of the clinical symptoms
- ▶ Reducing the risk of infection with gram-positive bacteria thanks to antibiotic-impregnated catheters

#### 3.3 INDICATIONS

The following indications apply to *M.blue XABO*:

- ▶ Treatment of hydrocephalus

#### 3.4 CONTRAINDICATIONS

The following contraindications apply to *M.blue XABO*:

- ▶ Infections in the implantation area
- ▶ Pathological concentrations levels (e.g. of blood components and/or protein) within the cerebrospinal fluid
- ▶ Intolerance to materials of the shunt system
- ▶ Hypersensitivity to rifampicin and/or clindamycin hydrochloride

#### 3.5 INTENDED PATIENT GROUPS

- ▶ Patients who are treated with a CSF shunt system on account of their clinical picture

#### 3.6 INTENDED USERS

In order to avoid risks due to false diagnoses, incorrect treatments and delays, the product must only be used by users with the following qualifications:

- ▶ Medical professionals, e. g. neurosurgeons
- ▶ Knowledge of mode of operation and intended use of the product
- ▶ Successful participation in product training

#### 3.7 INTENDED USE ENVIRONMENT

Professional healthcare facilities

- ▶ Implantation under sterile operating theatre conditions

### 3.8 TECHNICAL DESCRIPTION

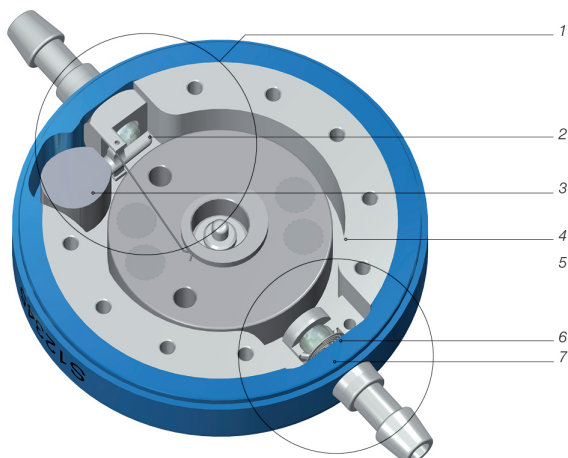


Fig. 1: M.blue cross section

#### 1. Adjustable gravitational unit

2. Sapphire ball
3. Tantalum weight
4. Rotor

#### 5. Differential pressure unit

6. Sapphire ball
7. Micro-coil spring

The *M.blue* is a valve made of titanium. It consists of an adjustable gravitational unit and a differential pressure unit (Fig. 1).

The adjustable gravitational unit (1) in the proximal part of the valve contains a tantalum weight (3), which holds a sapphire ball in the ball seat via a lever (2). Depending on the patient's body position, the influence of the tantalum weight on the sapphire ball changes, which also affects the valve opening pressure. Via a rotor (4), the pretension of the torsion spring connected to the lever can be adjusted through the skin after surgery. This way, the impact of the tantalum weight on the sapphire ball can be influenced and, consequently, the valve opening pressure can be adjusted.

In the distal part of the valve, a micro-coil spring (7) controls the opening pressure of the differential pressure unit (5). A sapphire ball (6)

ensures precise opening and closing of the ball-cone unit.

The *M.blue XABO* consists of an *M.blue* valve in combination with *XABO Catheters*.

*XABO Catheters* are made from silicone, they are impregnated with antibiotics in a special treatment process and contain 0.054% rifampicin and 0.15% clindamycin hydrochloride. Laboratory test have shown *XABO Catheters* to reduce colonisation with gram-positive bacteria of the silicone catheter surface. The laboratory tests were performed with *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* and *Bacillus subtilis*. Systemic therapeutic effects are highly unlikely as the amounts of rifampicin and clindamycin hydrochloride contained in the catheter represent only a fraction of the therapeutic dose of these antibiotics.



### 3.9 OPERATING PRINCIPLE OF THE VALVE

The *M.blue XABO* is a posture-dependent hydrocephalus valve. The opening pressure of the *M.blue XABO* is composed of the opening pressures of the adjustable gravitational unit and the differential pressure unit.

#### Horizontal body position

In the horizontal position, the gravitational unit is always open and does not present any resistance.

The opening pressure of the *M.blue XABO* in the horizontal position is thus determined by the adjustable differential pressure unit. The basic operating principle of the differential pressure unit is shown in Fig. 2 a) and b).

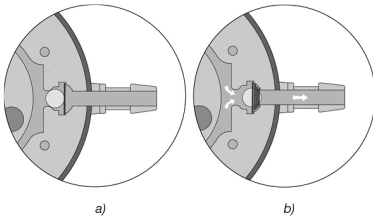


Fig. 2: Functional principle of the differential pressure unit

a) closed b) open

In Fig. 2 a), the valve is closed; hence, shunting is not possible.

If the patient's intraventricular pressure (IVP) exceeds the spring force of the micro-coil spring, which otherwise keeps the differential pressure unit closed, the sealing ball moves out of the cone, leaving a gap for shunting of CSF (Fig. 2 b).

#### Vertical body position

As the patient sits or stands up, the gravitational unit closes the discharge channel in the proximal part of the valve (Fig. 3 a). Thus, the opening pressure of the *M.blue XABO* is increased in the upright position, because now the weight of the tantalum weight (opening pressure of the gravitational unit) must be overcome in addition to the opening pressure of the differential pressure unit. Shunting is only possible again when the sum of IVP and hydrostatic suction is greater than the opening pressure of both units (Fig. 3 b). For individual adaptation of the

opening pressure to the patient, a valve opening pressure between 0 and 40 cmH<sub>2</sub>O can be selected for the adjustable gravitational unit.

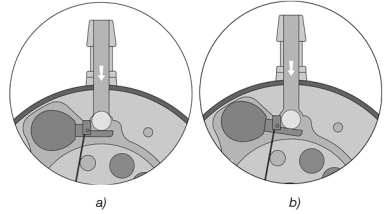


Fig. 3: Gravitational unit in the vertical body position  
a) closed b) open

#### NOTE

**During physical activity associated with shock (e.g. jogging), the opening pressure of the *M.blue XABO* may decrease temporarily according to laboratory results. Fundamentally, though, functionality remains the same. At the end of physical activity, the opening pressure returns to its original level and remains stable.**

### 3.10 SELECTION OF THE APPROPRIATE PRESSURE SETTING

Recommended pressure settings for the *M.blue XABO* are available at:

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

This is a non-binding recommendation for the treating physician. The physician decides on each case independently, individually and autonomously in accordance with his/her diagnosis.

The adjustable gravitational unit of the *M.blue XABO* is set to an opening pressure of 20 cmH<sub>2</sub>O upon delivery.

This pre-set opening pressure can be changed to a different pressure prior to implantation.

#### Horizontal body position

The opening pressure in the horizontal body position is determined by the differential pressure unit.

In this case, the pressure level should be set in accordance with the patient's clinical picture, indication and age. The standard settings for the horizontal position are 5 to 10 cmH<sub>2</sub>O.

#### Vertical body position

The opening pressure of the *M.blue XABO* for the vertical body position is calculated from the

sum of the opening pressure of the differential pressure unit and the gravitational unit.

Patient height, activity level and potentially increased abdominal pressure (obesity) should be taken into account in selecting the opening pressure level for the gravitational unit.

### 3.11 PRESSURE LEVEL IDENTIFICATION IN X-RAY IMAGES

#### **M.blue** gravitational unit

The selected pressure level of the *M.blue* gravitational unit should always be monitored using the *M.blue plus Compass*, but it can also be checked using X-ray (Fig. 4).

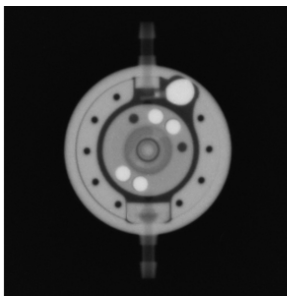


Fig. 4: X-ray image (adjustable gravitational unit pre-set to 20 cmH<sub>2</sub>O; differential pressure unit: 0 cmH<sub>2</sub>O)

The rotor setting is decisive in this case. The four magnets in the rotor appear in the X-ray image as white dots and are located opposite each other in pairs. On one side of the rotor, two additional burr holes (right and left next to the magnet pairs) serve as orientation. They appear as black dots in the X-ray image. This side can be described as the rear side of the rotor. The two front magnets are on the opposite side.

The space between these two magnets can be considered as the apex of the triangle. The pressure level can be read off using the orientation of this intermediate space (Fig. 5). The apex of the triangle can take up any position except the space marked as the non-adjustable range in Fig. 5. This means that the opening pressure of the *M.blue* can be infinitely variably adjusted from 0 up to 40 cmH<sub>2</sub>O. To prevent reading the pressure level in reverse, the top view of the valve shows an obvious recess in the housing ring with the tantalum weight to the right of the inlet connector (Fig. 4).

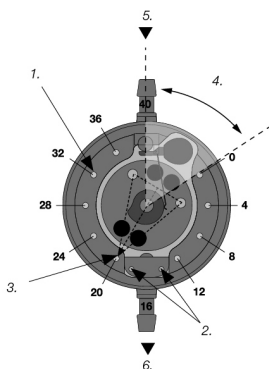


Fig. 5: Schematic representation of rotor in an X-ray image

1. Coding holes for the adjustable gravitational unit
2. Coding holes for the differential pressure unit
3. Triangle apex, 4. Non-adjustable range
5. proximal, 6. distal

#### **Differential pressure unit of the M.blue**

The pressure level of the pre-set *M.blue* differential pressure unit can be recognised in the X-ray image by the encoding (Fig. 6). The following pressure levels are possible for the differential pressure unit:

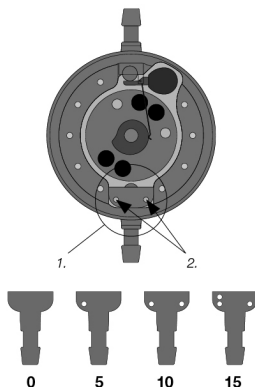


Fig. 6: Pressure level encodings of the differential pressure unit (1.) with coding holes (2.)

### 3.12 PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

The opening pressure refers to a reference flow of 20 ml/h. The supplied XABO Catheters do

not fundamentally change the pressure-flow characteristics.

**Horizontal body position**

The pressure flow characteristics of the M.blue differential pressure unit are shown below for pressure settings of 0, 5, 10 and 15 cmH<sub>2</sub>O in the horizontal valve position.

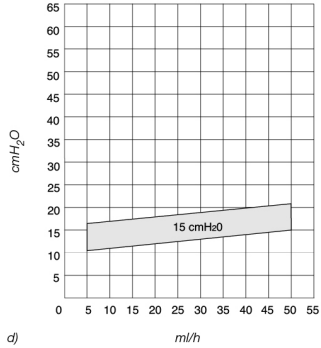
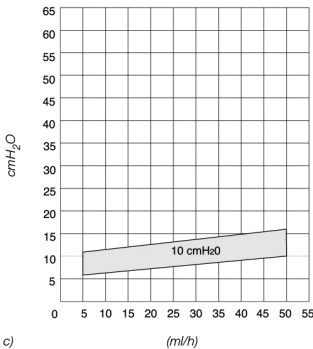
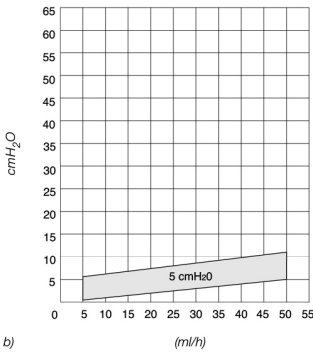
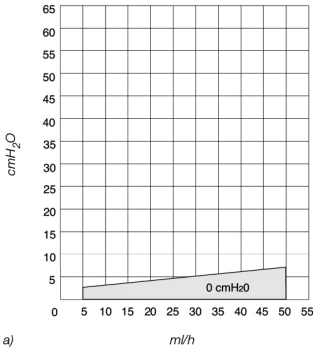
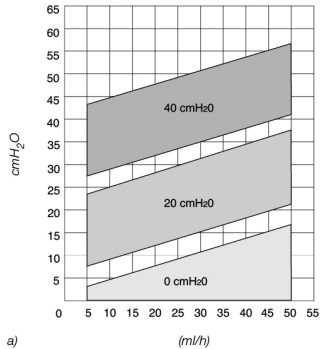


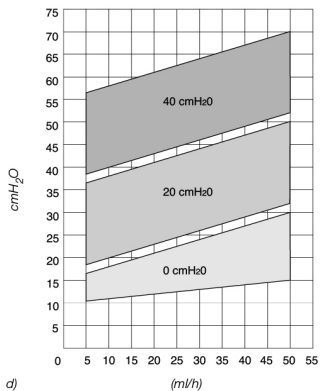
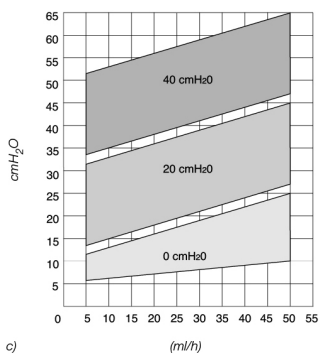
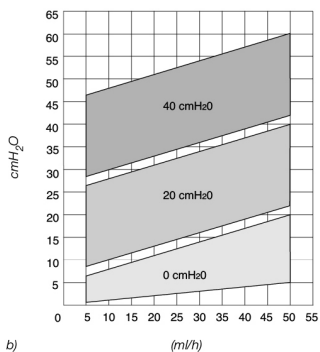
Fig. 7: Pressure-flow characteristics of selected M.blue pressure levels in the horizontal body position; pressure (cmH<sub>2</sub>O), flow rate (ml/h):

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

**Vertical body position**

In the vertical body position, the M.blue opening pressure is composed of the setting of the differential pressure unit and the adjustable gravitational unit. The pressure flow characteristics for various pressure levels in the vertical body position are shown below.





### 3.13 APPLICATION OF THE M.blue plus Instruments



#### CAUTION

Only M.blue plus Instruments approved for that purpose must be used to determine, change and monitor the opening pressure of the gravitational unit of the (M.blue).

The M.blue plus Instruments may only be used by trained specialists.

The selected pressure level of the M.blue can be determined, adjusted and monitored using the M.blue plus Instruments.

The M.blue plus Compass (Fig. 9) is used for localising and reading the adjustable gravitational unit of the M.blue.

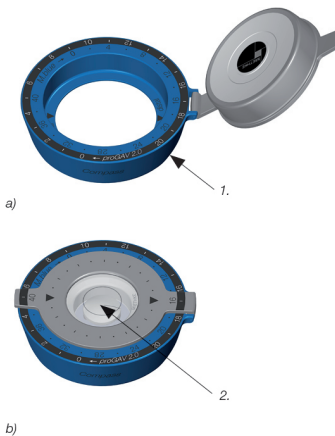


Fig. 9: M.blue plus Compass

a) open, 1. scale ring

b) closed, 2. float gauge compass

The M.blue plus Adjustment Ring (Fig. 10) is used to set the opening pressure of the gravitational unit of the M.blue from 0 to 40 cmH<sub>2</sub>O.



Fig. 10: M.blue plus Adjustment Ring

The opening pressure of the adjustable gravitational unit of the M.blue can be changed before

Fig. 8: Pressure-flow characteristics of selected M.blue pressure levels in the vertical body position; pressure (cmH<sub>2</sub>O), flow rate (ml/h):

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

or after implantation. It is pre-set by the manufacturer to 20 cmH<sub>2</sub>O.

In order to set the opening pressures, the following steps must be performed:

## 1. Localisation



### WARNING

The *M.blue plus Compass* should be placed as centrally as possible over the valve, as the determined opening pressure may otherwise be incorrect.



### NOTE

- ▶ Possible air pockets in the *M.blue plus Compass* do not affect its function.
- ▶ The *M.blue plus Compass* reacts sensitively to external magnetic fields. In order to rule out unwanted interactions, the *M.blue plus Adjustment Ring* should not be placed in the immediate vicinity of the *M.blue plus Compass* when determining the opening pressure. We recommend a minimum distance of 30 cm.
- ▶ Swelling of the skin may make adjustment difficult for a few days after surgery. If the valve setting cannot be checked conclusively using the *M.blue plus Compass*, we recommend checking it with an imaging method.

When the *M.blue plus Compass* is opened, a circular cut-out becomes visible, which is used to localise the valve in the patient's head as centrally as possible using the index finger (Fig. 11).



Fig. 11: Localising the valve

The direction markings show the flow direction.

## 2. Test procedure

In order to determine the selected pressure level, the *M.blue plus Compass* is then closed again. The float gauge should now be centred by moving the instrument within the designated circular marking (Fig. 12). Once the float gauge is centred, the current setting of the opening pressure the gravitational unit (*M.blue*) can be read from the line marking on the float gauge (Fig. 12).

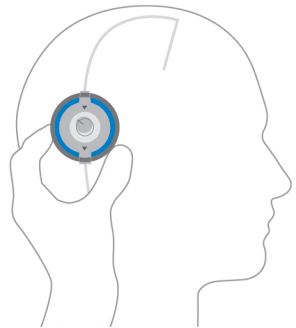


Fig. 12: Determining the pressure setting with the *M.blue plus Compass*

There are two scales on the scale ring (Fig. 13). The blue adjustment range from 0 to 40 cmH<sub>2</sub>O on the inner scale applies to the opening pressure of the gravitational unit of the *M.blue*.

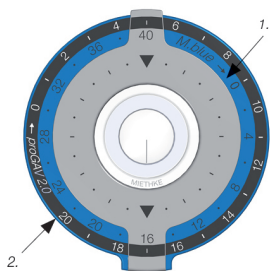


Fig. 13: Scale ring of the M.blue plus Compass

1. Inner: Scale for the M.blue gravitational unit from 0 to 40 cmH<sub>2</sub>O (the opening pressure of the M.blue gravitational unit in the illustrated example is 16 cmH<sub>2</sub>O)
2. Outer: Scale for the proGAV 2.0 differential pressure unit from 0 to 20 cmH<sub>2</sub>O (the opening pressure of the proGAV 2.0 differential pressure unit in the illustrated example is 17 cmH<sub>2</sub>O)

### 3. Adjustment process



#### WARNING

When adjusting the gravitational unit of the M.blue, care must be taken to change the opening pressure by a maximum of 16 cmH<sub>2</sub>O per adjustment process; otherwise, errors can result.

**Example: The opening pressure is to be changed from 6 to 36 cmH<sub>2</sub>O. The correct method is an adjustment in two stages: an initial adjustment from 6 to 22 cmH<sub>2</sub>O and subsequently from 22 to 36 cmH<sub>2</sub>O.**

In order to adjust the opening pressure, the M.blue plus Compass is opened, but without changing the position of the scale ring. The M.blue plus Adjustment Ring is now inserted into the scale ring in such a manner that the line marking points to the desired value on the scale of the scale ring (Fig. 14).

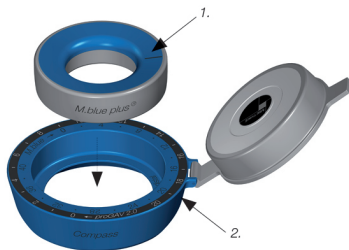


Fig. 14: Inserting the M.blue plus Adjustment Ring

1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Scale ring

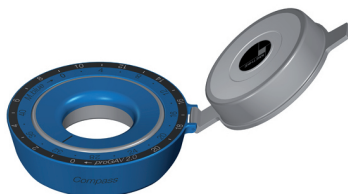


Fig. 15: setting the M.blue gravitational unit to 32 cmH<sub>2</sub>O.

By applying slight pressure with the index finger to the valve diaphragm located in the centre of the M.blue plus Adjustment Ring and under the skin, the rotor brake is released and the opening pressure of the differential pressure or gravitational unit is changed to the desired value (Fig. 16).

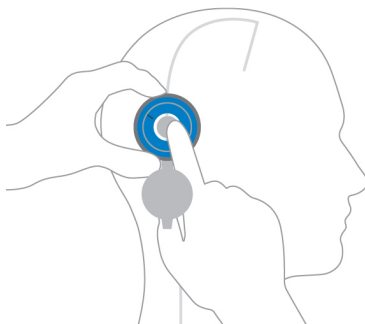


Fig. 16: Adjustment using the M.blue plus Adjustment Ring

The gravitational unit of the M.blue is equipped with a feedback mechanism.

Due to the valve housing design, targeted pressure on the valve produces an audible acoustic signal (a clicking sound) and/or palpable resistance as soon as the rotor brake has been released. The valve thus shows both acoustically and haptically when the pressure is sufficient for uncoupling. Once this pressure has been released, the rotor is once again adjustment-proof. Although the click caused by releasing the rotor brake is easily audible before implantation, it may be considerably reduced after implantation and the filling of the valve depending on its position and the condition of the implant surroundings. Normally, however, it should be audible to the patient or by using a stethoscope.

### Adjustment using the *M.blue plus Adjustment Assistant*

Alternatively, the *M.blue plus Adjustment Assistant* can be used to adjust the opening pressure. To do this, insert the *M.blue plus Adjustment Assistant* into the *M.blue plus Adjustment Ring* aligned to the desired value and press it with your index finger (Fig. 17).

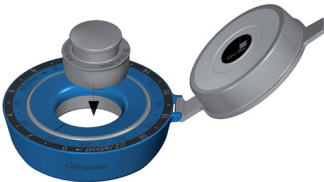


Fig. 17: *M.blue plus Adjustment Assistant*

### Checking after adjustment

After adjusting the valve opening pressure, it is recommended to check the set pressure level. To do this, proceed as in Points 1 and 2. Should the measured value not correspond with the required pressure level, the adjustment process should be repeated. To do this, start again at Point 3.

### *M.blue Checkmate*

The *M.blue Checkmate* (Fig. 18) is supplied sterile and can be re-sterilised. The *M.blue Checkmate* can be used to change and check the pressure level before and during valve implantation directly at the *M.blue*. To determine the pressure level, the *M.blue Checkmate*

is placed centrally onto the *M.blue*. The *M.blue Checkmate* automatically aligns itself over the valve. The pressure level can be read from the direction of the proximal catheter (leading towards the valve). If the pressure level is to be adjusted, the *M.blue Checkmate* is placed centrally onto the *M.blue*. When doing so, the required pressure level must point towards the proximal catheter (leading towards the valve). By slightly pressing the *M.blue Checkmate* onto the valve, the rotor brake in the *M.blue* is released and the pressure level set.



Fig. 18: *M.blue Checkmate*, colour: blue  
Pressure levels: 0 to 40 cmH<sub>2</sub>O

### Checking and adjusting without unpacking

To protect the impregnation, the *M.blue XABO* is wrapped in opaque packaging. However, it is still possible to check and adjust the setting of the *M.blue XABO*.

The position of the *M.blue XABO* is indicated by an arrow mark. The arrow indicates the flow direction.

For localisation, the *M.blue plus Compass* is placed centrally on the marking of the valve that needs to be checked. Because of the packaging, the *M.blue plus Compass* is slightly tilted on the packaging.

Checking and/or adjusting without unpacking retains the sterility of the product and the integrity of the packaging.

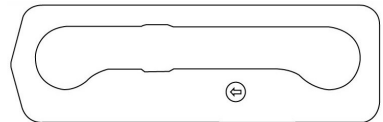


Fig. 19: Packaging of the *M.blue XABO*: marking of the adjustable valve with an arrow

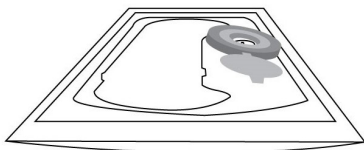


Fig. 20: Position of the M.blue plus Compass on the packaging of the M.blue XABO

### 3.14 SYSTEM COMPONENT

#### Combination with shunt components

The M.blue XABO can be safely combined with our range of implantable shunt components. We recommend using the Christoph Miethke GmbH & Co. KG products in combination with the M.blue XABO.

#### Reservoirs

The use of shunt systems with a reservoir provides options for the withdrawal of cerebrospinal fluid, administration of drugs and pressure control.

Thanks to an integrated check valve in the CONTROL RESERVOIR and the SPRUNG RESERVOIR, cerebrospinal fluid can be pumped towards the valve, thus making it possible to check the distal part of the shunt system as well as the Ventricular Catheter.

During the pump action, access to the Ventricular Catheter is closed. The use of this Reservoir does not increase the opening pressure of the shunt system. Puncturing the Reservoir should be performed as perpendicular as possible to the reservoir surface with a maximum cannula diameter of 0.9 mm. A firm titanium floor prevents the bottom surface from being pierced. 30 punctures are possible without any restrictions.



**WARNING**

**Frequent pumping of the Reservoir can result in excessive shunting and thus lead to pressure conditions outside the normal physiological range. The patient should be properly informed about this risk.**

#### Burrhole Deflector

Because of the tight fit on the Ventricular Catheter, the Burrhole Deflector makes it possible to choose the length of catheter penetrat-

ing into the skull prior to implantation. The Ventricular Catheter is deflected at a right angle in the burr hole (see chapter 4.5.5).

#### Tube systems

The M.blue XABO is supplied as a shunt system with integrated catheters (internal diameter 1.2 mm, external diameter 2.5 mm).

For a new connection of catheter and connector, the catheters have to be carefully fixed with a ligature to the valve's Titanium Connectors.

### 3.15 FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

- ▶ The medical device has been designed to work accurately and reliably over long periods of time. We guarantee that our medical devices are free from defects and fully functional at the time of dispatch. Excluded from this guarantee are cases in which the medical device has been exchanged or rather explained for technical or medical reasons outside of our sphere of responsibility.
- ▶ M.blue XABO together with the entire shunt system can safely withstand pressure of up to 100 cm H<sub>2</sub>O occurring during and after surgery.
- ▶ Nuclear magnetic resonance examinations up to a field strength of 3 Tesla or computed tomography (CT) examinations can be performed without risk or impairment to the valve function. M.blue XABO is MR Conditional. The supplied catheters are MR Safe. Reservoirs, Burrhole Deflectors and Titanium Connectors are MR Conditional.

The conditions for MRI security of the products are found on our website: <https://miethke.com/downloads/>

## 4 PROPERTIES OF THE M.blue XABO

### 4.1 PRODUCT DESCRIPTION

#### 4.1.1 M.blue XABO VARIANTS

The M.blue XABO is available in a range of different variants. They differ in the pre-set pressure of the differential pressure unit.



Differential pressure unit	Adjustable gravitational unit
0 cmH <sub>2</sub> O	0–40 cmH <sub>2</sub> O
5 cmH <sub>2</sub> O	0–40 cmH <sub>2</sub> O
10 cmH <sub>2</sub> O	0–40 cmH <sub>2</sub> O
15 cmH <sub>2</sub> O	0–40 cmH <sub>2</sub> O

These variants are also available as shunt systems and can come with the following components: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechambers*, *Reservoirs*.

#### 4.1.2 SCOPE OF DELIVERY

Box content	Number
Sterile packaging with <i>M.blue XABO</i> shunt system	1
Instructions for use for <i>M.blue XABO</i>	1
Patient card	1
Recommended pressure level	1

#### 4.1.3 STERILITY



#### WARNING

**The product must not be used if the sterile packaging or the product is damaged or after the expiry date.**

*M.blue XABO* is sterilised under strictly controlled conditions using irradiation. The respective expiry date is printed on the packaging. The inner sterile packaging consists of a gas- and liquid-tight barrier to protect the antibiotics.

#### 4.1.4 REPEATED USE AND RESTERILISATION



#### WARNING

**The product must not be resterilised or reprocessed in any other way as the safe functioning and sterility of the product cannot be guaranteed.**

Products that have already been implanted in a patient must not be reused either on the same or a different patient in order to minimise the risk of infection.

#### 4.1.5 SINGLE-USE PRODUCT

This product is intended for single use. Reprocessing may lead to significant changes to the properties of the *M.blue XABO*. No guarantee can be assumed for the functional safety of resterilised products.

#### 4.1.6 PRODUCT CONFORMITY

The product meets current regulatory requirements.

The requirements stipulate the comprehensive documentation of the whereabouts of medical devices used in humans. The individual identification number of the medical device should therefore be recorded in the patient's medical records to ensure complete traceability.

#### 4.2 IMPORTANT SAFETY INFORMATION

##### 4.2.1 SAFETY INSTRUCTIONS

**Important!** Read all safety instructions carefully before using the product. Follow the safety instructions in order to avoid injuries and life-threatening situations.



#### WARNING

- ▶ **The product must not be used if the sterile packaging or the product is damaged or after the expiry date.**
- ▶ **Due to the risk of injury resulting from incorrect use of the product, the instructions for use must be carefully read and understood before the product is used for the first time.**
- ▶ **Prior to use, it is essential to check the product for completeness and integrity.**

##### 4.2.2 COMPLICATIONS, SIDE EFFECTS, PRECAUTIONS AND RESIDUAL RISKS

The following complications can occur in conjunction with the *M.blue XABO*:

- ▶ Headaches, dizzy spells, mental confusion, vomiting in cases of possible leakage from the shunt system and shunt dysfunction
- ▶ Redness/irritation of the skin and tightness around the implantation site as an indication of a possible infection at the implant
- ▶ Occlusions caused by protein and/or blood in the cerebrospinal fluid

- ▶ Allergic reaction / intolerance to product materials
- ▶ Overdrainage/underdrainage
- ▶ Noise development

Violent external shocks (accident, fall, etc.) may put the integrity of the shunt system at risk.

As a precaution, a physician must be consulted immediately if the patient suffers from skin rashes and tightness, severe headaches, dizzy spells or similar.

The following residual risks exist when using the *M.blue XABO*:

- ▶ Persistent headache
- ▶ Severe infection (e.g. sepsis, meningitis) / allergic shock
- ▶ Acute and chronic hygroma/subdural haematoma
- ▶ Cerebrospinal fluid accumulations
- ▶ Tissue damage/puncture
- ▶ Skin irritation
- ▶ Local shunt irritation
- ▶ Allergic reactions to catheter components, particularly to the active antibiotic substances rifampicin and clindamycin hydrochloride

#### 4.2.3 REPORTING OBLIGATION

All serious incidents (damage, injuries, infections, etc.) occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the responsible state authority.

#### 4.3 PATIENT EDUCATION

The attending physician is responsible for informing the patient and/or his/her proxy in advance. The patient is to be informed about warnings, precautions, contraindications, precautionary measures to be taken as well as restrictions on use in relation to the product (Ch. 4.2, 4.5).

#### 4.4 TRANSPORT AND STORAGE

The medical devices must always be transported and stored in a clean and dry place. *M.blue XABO* is to be protected from direct sunlight. The products should not be removed from the packaging until they are required.

#### 4.4.1 TRANSPORT

##### Transport conditions

Ambient temperature	≤ 40 °C
---------------------	---------

#### 4.4.2 STORAGE

##### Storage conditions

Temperature range for storage	≤ 30 °C
-------------------------------	---------

#### 4.5 USE OF THE PRODUCT

##### 4.5.1 INTRODUCTION

The *M.blue XABO* is a posture-dependent valve with an adjustable gravitational unit and a pre-set differential pressure unit combined with antibiotic impregnated *XABO Catheters*.

*M.blue XABO* is used for shunting of cerebrospinal fluid (CSF) in the treatment of hydrocephalus. Valves and Reservoirs are placed in suitable positions along the course of the shunt.

##### 4.5.2 SAFETY NOTICES AND WARNINGS



##### WARNING

- ▶ *M.blue XABO* must not be immersed in antibiotic solutions. The contact of the catheter with sterile water or sterile saline solution should be limited to a minimal period of time and should be done immediately prior to implantation. The solution may take on a faint orange colour.
- ▶ Frequent pumping of the *Reservoir* can result in excessive shunting and thus lead to pressure conditions outside the normal physiological range. The patient should be properly informed about this risk.
- ▶ The gravitational unit of the *M.blue XABO* is posture-dependent. For that reason, care must be taken to implant the gravitational unit is implanted parallel to the body axis.

**WARNING**

- ▶ The adjustable valve should not be implanted in an area that makes the detection or palpation of the valve difficult (e. g. underneath heavily scarred tissue). If the implantation site is unfavourably chosen or the skin above the valve is too thick, it may no longer be possible to adjust the adjustable unit. The valve then works with unchangeable pressure levels.
- ▶ If a magnetic field is being applied and pressure is applied to the valve at the same time, thus triggering the brake mechanism, and adjustment of the valve cannot be ruled out.

**CAUTION**

- ▶ Silicone is extremely electrostatic. Care must be taken to avoid the catheters coming into contact with dry cloths, talcum powder or rough surfaces. Clinging particles could lead to tissue reactions.
- ▶ When using sharp instruments, care should be taken to avoid cuts and scratches in the silicone elastomer.
- ▶ It must be ensured that the ligature is not tightened excessively. Damage may result in a loss of integrity of the shunt and thus necessitate a revision.
- ▶ The catheters should only be blocked with a sheathed clamp and not directly behind the valve as they might be damaged otherwise.
- ▶ For people using cardiac pacemakers: It is possible that the function of the pacemaker is influenced by the implantation of a *M.blue XABO*.

**NOTE**

- ▶ In MRI imaging *M.blue XABO* creates artefacts that are larger than the valve itself.

**4.5.3 REQUIRED MATERIALS**

The *M.blue XABO* is designed so that it can be safely used with the shunt components described in chapter 3.14. Catheters with an inner diameter of 1.2 mm and an outer diameter of approx. 2.5 mm should be used for connection. In any case, catheters have to be care-

fully fixed with a ligature to the connectors of the shunt components. Any kinks in the catheter must be avoided.

**4.5.4 PREPARING FOR IMPLANTATION****Checking the sterile packaging**

Immediately before using the product, the sterile packaging must be visually inspected in order to check the integrity of the sterile barrier system. The products should only be removed from the packaging immediately prior to use.

**Preoperative valve test**

The *M.blue XABO* should be vented before implantation and checked for permeability. The most careful way of filling the valve is by aspiration through a sterile single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The distal end of the valve is connected and immersed in a sterile physiological salt solution. The valve is patent if saline solution can be extracted (Fig. 21).

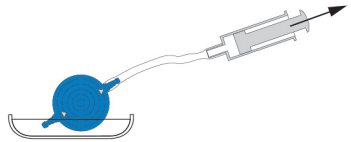


Fig. 21: Patency test

**WARNING**

- ▶ No antibiotic solution must be used for valve testing and/or venting, as this may result in a reaction with the active substances in the impregnation.
- ▶ Contaminants in the solution used for testing can impair the product's performance.
- ▶ Pressurisation with a single-use syringe should be avoided both at the proximal and the distal end. (Fig. 22).



Fig. 22: Avoidance of pressurisation

## 4.5.5 PERFORMING THE IMPLANTATION

### Positioning of the XABO Ventricular Catheter

Several surgical techniques are available for the positioning of the XABO Ventricular Catheter. The required skin incision should be made in form of a lobule pedicled towards the shunting catheter or by a straight skin incision. If a Burrhole Reservoir - or a SPRUNG RESERVOIR - is used, the skin incision should not be located right above the reservoir. To avoid CSF leakage, care should be taken that the dura opening is kept as small as possible after applying the burr hole.

M.blue XABO is available in a range of different configurations: If using a Burrhole Reservoir - or a SPRUNG RESERVOIR -, the XABO Ventricular Catheter is implanted first. Once the mandrin has been removed, the patency of the XABO Ventricular Catheter can be tested by checking if cerebrospinal fluid is dripping out. The catheter is shortened and the Burrhole Reservoir - or the SPRUNG RESERVOIR - connected and the connection secured with a ligature.

When using a shunt system with a CONTROL RESERVOIR, a Burrhole Deflector is included. The Burrhole Deflector is used to adjust the length of the catheter to be implanted and to position it inside the ventricle. The Ventricular Catheter is deflected by 90° and the CONTROL RESERVOIR put into place. The position of the XABO Ventricular Catheter should be inspected after the procedure by imaging (such as CT or MRI).

### Positioning of the valve

A location behind the ear is suitable as an implantation position, whereby the implantation height has no influence on the function of the valve.

The adjustable valve should be touching the bone or the periosteum since pressure must be exerted on the valve during any later adjustment.

A large arch-shaped or a small straight skin cut with a pocket for the valve should be made. The catheter is pushed forward from the burr hole to the selected valve implantation location, shortened if necessary, and secured to the M.blue XABO by ligation. The valve should not be located directly under the skin incision.

The valve unit has an arrow in the flow direction (arrow towards distal or downwards). The surface of the valve with the arrow markings points to the outside.



### WARNING

**The gravitational unit of the M.blue XABO is posture-dependent. For that reason, care must be taken to implant the gravitational unit is implanted parallel to the body axis.**

### Positioning of the XABO Peritoneal Catheter

The access site for the XABO Peritoneal Catheter is left to the surgeon's discretion. For example, it can be used in a paraumbilical application or applied at the level of the epigastrium. Likewise, various surgical techniques are available for placing the XABO Peritoneal Catheter. The recommendation is to pull the XABO Peritoneal Catheter from the valve to the intended position using a subcutaneous Tunneler, if necessary with the aid of an auxiliary incision. The XABO Peritoneal Catheter, usually securely attached to the valve, has an open distal end and no wall slits. Following the exposure of the peritoneum or with the aid of a trocar, the XABO Peritoneal Catheter (shortened if necessary) is pushed forward into the open space of the abdominal cavity.

## 4.5.6 POSTOPERATIVE VALVE TEST

### Postoperative valve test

The M.blue XABO has been constructed as a reliably functioning unit without pump or test function. The valve test can be performed by flushing, pressure measurement or pumping via a Reservoir or a Prechamber.

## 4.6 EXPLANTATION AND DISPOSAL

### 4.6.1 EXPLANTATION

The explantation of the M.blue XABO should be performed according to the state of the art and in compliance with medical practice.

### 4.6.2 DISPOSAL

#### M.blue XABO and shunt components

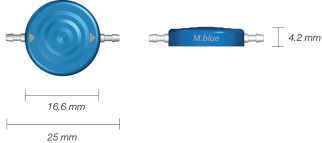
Products and product parts not used in the implantation or surgically removed must be disposed of correctly as potentially infectious material in accordance with medical practice

as well as respective regional laws and regulations.



















Explanted medical devices must not be reused.










## 4.7 TECHNICAL INFORMATION

### 4.7.1 TECHNICAL DATA

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product designation	<i>M.blue XABO</i>
Medical Purpose	Shunting of cerebrospinal fluid (CSF)
Sterilisability	Cannot be resterilised
Storage	Store in a clean and dry place at $\leq 30$ °C
For single use only	
Sketch with outer dimensions:	
 <p>The sketch shows two views of the device. The top view is a circular blue disc with a diameter of 25 mm and a central circular area with a diameter of 16.6 mm. The side view shows a blue cylindrical component with a height of 4.2 mm. The device has two small protrusions on each side, one on the top view and one on the side view.</p>	

## 4.8 SYMBOLS USED FOR LABELLING

Symbol	Explanation
	EU conformity marking, xxxxx indicates the identifier of the responsible notified body
	Medical device
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Serial number
	Sterilised using irradiation
	Do not re-sterilise
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Keep dry
	Upper limit of temperature
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use / electronic instructions for use
	Caution
	Contains a medical substance

Symbol	Explanation
	Non-pyrogenic
	Free of natural rubber latex, latex-free
	Indicates that in the USA, the product may only be issued to physicians.
	MR Conditional
	Patient identification
	Date
	Healthcare centre or doctor
	Patient information website
	Model number / European Medical Device Nomenclature Code

## 5 MEDICAL DEVICE CONSULTANTS

In compliance with regulatory requirements, Christoph Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical device consultants as contacts for all product-related questions.

You can contact our medical device consultants at:

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

**info@miethke.com**

**TABLE DES MATIÈRES**

1	PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES	40
2	INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI	40
2.1	EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS	40
2.2	CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION	40
2.3	AUTRES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ET MATÉRIEL D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE	40
2.4	COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI	40
2.5	DROIT D'AUTEUR, CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ, GARANTIE ET DIVERS	41
3	DESCRIPTION DE <i>M.blue XABO</i>	41
3.1	FINALITÉ MÉDICALE	41
3.2	BÉNÉFICE CLINIQUE	41
3.3	INDICATIONS	41
3.4	CONTRE-INDICATIONS	41
3.5	GROUPE DE PATIENTS PRÉVUS	41
3.6	UTILISATEURS VISÉS	41
3.7	ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU	41
3.8	DESCRIPTION TECHNIQUE	42
3.9	MODE OPÉRATOIRE DE LA VALVE	42
3.10	SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ	43
3.11	DÉTECTION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LA RADIOGRAPHIE	44
3.12	COURBE PRESSION/DÉBIT	45
3.13	UTILISATION DES M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	46
3.14	COMPOSANTS DU SYSTÈME	50
3.15	SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC	51
4	PROPRIÉTÉS DE <i>M.blue XABO</i>	51
4.1	DESCRIPTION DU PRODUIT	51
4.2	INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ	52
4.3	INFORMATION DU PATIENT	52
4.4	TRANSPORT ET STOCKAGE	52
4.5	UTILISATION DU PRODUIT	53
4.6	EXPLANTATION ET ÉLIMINATION	55
4.7	INFORMATIONS TECHNIQUES	55
4.8	SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS	57
5	CONSEILS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX	57

## 1 PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES

### Préambule

Nous vous remercions pour l'achat du dispositif médical *M.blue XABO*. Pour toute question relative à ce mode d'emploi ou à l'utilisation du produit, veuillez nous contacter.

Votre équipe Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Pertinence du mode d'emploi



#### AVERTISSEMENT

Une utilisation inappropriée et non conforme peut engendrer des risques et des dommages. Nous vous prions par conséquent de lire et de respecter le présent mode d'emploi. Conservez-le toujours à portée de main. Pour éviter les blessures ou les dommages, respectez également les consignes de sécurité.

### Champ d'application

*M.blue XABO* comprend les composants suivants :

- ▶ *M.blue XABO*

En option en plus :

- ▶ *Reservoirs* (variantes pédiatriques incluses)
- ▶ *Prechamber* (variante pédiatrique incluse)
- ▶ *Burrhole Deflector* (variante pédiatrique incluse)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connector*

## 2 INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI

### 2.1 EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS



#### DANGER

Indique un danger imminent. Si ce danger n'est pas évité, il provoquera des blessures très graves, voire la mort.



#### AVERTISSEMENT

Indique un danger potentiel et imminent. Si ce danger n'est pas évité, il peut provoquer des blessures très graves, voire la mort.



#### ATTENTION

Indique un danger potentiel et imminent. Si ce danger n'est pas évité, il peut provoquer des blessures légères à modérées.



#### REMARQUE

Signale une situation potentiellement dangereuse. Si elle n'est pas évitée, elle peut causer des dégâts matériels au produit ou à son environnement.

Les symboles de danger, d'avertissement et d'attention sont des triangles de signalisation jaunes aux bords noirs avec un point d'exclamation noir.

### 2.2 CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION

Représentation	Description
<i>Italique</i>	Marquage des noms des produits

### 2.3 AUTRES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ET MATÉRIEL D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE

Vous trouverez le mode d'emploi ainsi que des traductions dans d'autres langues sur notre site Internet :

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

La livraison est accompagnée d'une carte patient, sur laquelle figurent les informations sur le produit. Avec la carte patient, le médecin traitant doit disposer de toutes les informations sur le produit sous une forme compacte pour le dossier du patient.

Si vous avez besoin d'aide malgré une lecture attentive du mode d'emploi et des informations complémentaires, veuillez vous adresser à votre distributeur ou nous contacter.

### 2.4 COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI

Votre avis est important. N'hésitez pas à nous faire part de vos souhaits et de vos critiques à propos du présent mode d'emploi. Nous analyserons votre commentaire et en tiendrons compte pour la prochaine version du mode d'emploi.



## 2.5 DROIT D'AUTEUR, CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ, GARANTIE ET DIVERS

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantit un produit irréprochable et exempt de défauts de matériau et de fabrication à la livraison.

Aucune responsabilité ou garantie quant à la sécurité et au fonctionnement ne peut être assumée si le produit est modifié d'une autre manière que celle décrite dans ce document, s'il est associé à des produits d'autres fabricants ou utilisé à une fin autre que celle à laquelle il est destiné ou encore de manière non conforme.

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG précise que l'indication relative à son droit de marque se rapporte exclusivement aux juridictions dans lesquelles elle détient le droit de marque.

## 3 DESCRIPTION DE *M.blue XABO*

### 3.1 FINALITÉ MÉDICALE

*M.blue XABO* est utilisé pour la dérivation du liquide céphalo-rachidien (LCR).

### 3.2 BÉNÉFICE CLINIQUE

#### Bénéfice clinique *M.blue XABO* :

- ▶ Utilisation d'un implant long terme pour prélever le LCR de la circulation du LCR et le dériver dans le péritoine
- ▶ Traitement de l'hydrocéphalie, par ex. en apaisant les symptômes cliniques
- ▶ Réduction du risque d'infection par des bactéries gram-positives par des cathéters imprégnés d'antibiotiques

### 3.3 INDICATIONS

Les indications suivantes s'appliquent à *M.blue XABO* :

- ▶ Traitement de l'hydrocéphalie

### 3.4 CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications suivantes s'appliquent à *M.blue XABO* :

- ▶ Infections sur le site d'implantation
- ▶ Valeurs de concentration pathologiques (de par ex. composants sanguins et/ou protéines) dans le LCR
- ▶ Intolérance aux matériaux du système de dérivation
- ▶ Hypersensibilité à la rifampicine et/ou au chlorhydrate de clindamycine

### 3.5 GROUPES DE PATIENTS PRÉVUS

- ▶ Les patients qui en raison de leur tableau pathologique ont été équipés d'un système de dérivation du LCR

### 3.6 UTILISATEURS VISÉS

Pour éviter toute mise en danger liée à des diagnostics erronés, de mauvaises manipulations et des retards, le produit ne peut être utilisé que par des utilisateurs présentant les qualifications suivantes :

- ▶ Personnel médical spécialisé, par ex. neurochirurgiens
- ▶ Connaissances du mode de fonctionnement et de l'utilisation conforme du produit
- ▶ Participation réussie à une formation produit

### 3.7 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Établissements de soins

- ▶ Implantation dans des conditions opératoires stériles en salle d'opération

### 3.8 DESCRIPTION TECHNIQUE

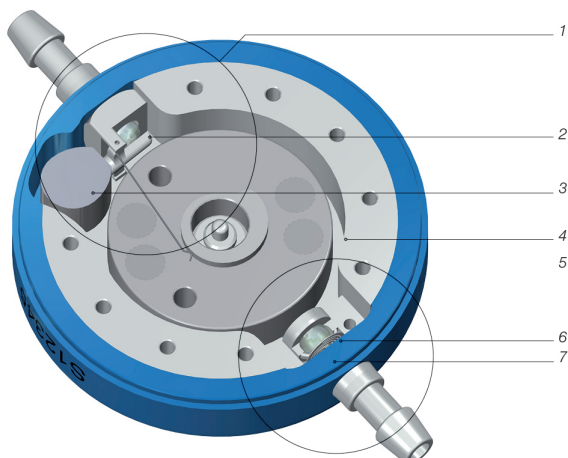


Fig. 1: Section de M.blue

#### 1. Unité gravitationnelle ajustable

2. Bille en saphir
3. Poids en tantale
4. Rotor

#### 5. Unité en pression différentielle

6. Bille en saphir
7. Microressort spiralé

La *M.blue* est une valve fabriquée en titane. Elle comprend un unité gravitationnelle ajustable et une unité en pression différentielle (Fig. 1).

La unité gravitationnelle ajustable (1) dans la partie proximale de la valve dispose d'un poids en tantale (3), qui via un levier maintient une bille en saphir dans le siège de bille (2). Selon la position du corps du patient, l'influence du poids en tantale sur la bille de saphir varie et avec elle la pression d'ouverture de la valve. Un rotor (4) permet de modifier à travers la peau, en post-opératoire, la précontrainte de la barre ressort reliée au levier. Cela permet d'influencer le poids du tantale s'exerçant sur la bille de saphir, donc la pression d'ouverture de la valve. Dans la partie distale de la valve, un microressort spiralé (7) pilote la pression qui va ouvrir l'unité en pression différentielle (5). Une bille en saphir (6) veille à une ouverture et une fermeture précises de l'unité à bille et cône.

Le *M.blue XABO* se compose d'une valve *M.blue* combiné avec des *XABO Catheters*.

Les *XABO Catheters* sont en silicone, ils sont imprégnés d'antibiotiques au cours d'une procédure de traitement et contiennent 0,054 % de rifampicine et 0,15 % de chlorhydrate de clindamycine. Des études de laboratoire montrent que les *XABO Catheters* réduisent la colonisation de la surface du cathéter en silicone par les bactéries gram-positives. Les études de laboratoire ont été réalisées avec le staphylocoque doré, le staphylococcus epidermidis et le *Bacillus subtilis*. Des répercussions thérapeutiques systémiques sont peu probables vu que les quantités de rifampicine et de chlorhydrate de clindamycine contenues dans le cathéter ne représentent qu'une fraction réduite de la dose thérapeutique de ces antibiotiques.

### 3.9 MODE OPÉRATOIRE DE LA VALVE

La *M.blue XABO* est une valve pour hydrocéphalie opérant en fonction de la posture du corps. La pression d'ouverture de la *M.blue*

XABO se compose de la somme des pressions d'ouverture d'unité gravitationnelle ajustable et de l'unité en pression différentielle.

### Corps en position horizontale

L'unité gravitationnelle est toujours ouvert lorsque le corps est en position allongée, et il n'oppose aucune résistance.

Par conséquent, la pression d'ouverture de la M.blue XABO dans la position horizontale du corps est définie par l'unité en pression différentielle. Le mode de fonctionnement de principe de l'unité en pression différentielle est représenté dans les Fig. 2 a) et b).

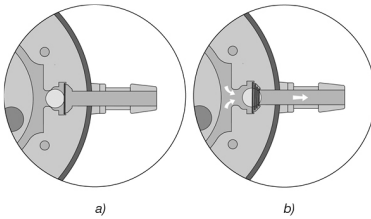


Fig. 2: Mode de fonctionnement de l'unité en pression différentielle  
a) position fermée, b) position ouverte

Dans la Fig. 2a), la valve est fermée de sorte qu'aucun drainage n'est possible.

Lorsque la pression céphalique (IVP) du patient dépasse la force du microressort spiralé qui maintient sinon l'unité en pression différentielle fermée, la bille d'obturation quitte le cône, libérant ainsi un interstice par lequel le liquide va être drainé (Fig. 2b).

### Corps en position verticale

Lorsque le patient se redresse, l'unité gravitationnelle obture le canal de passage dans la partie proximale de la valve (Fig. 3a). En position verticale, la pression d'ouverture de M.blue XABO est donc accrue car il faut maintenant surmonter, en plus de la pression d'ouverture exercée par l'unité en pression différentielle, la force exercée par le poids de la bille de tantalite (pression d'ouverture d'unité gravitationnelle). Ce n'est qu'une fois que la somme de l'IVP et de l'aspiration hydrostatique dépasse la pression d'ouverture des deux unités qu'un drainage devient à nouveau possible (Fig. 3b). Pour adapter individuellement la pression d'ouverture au patient, il est possible de choisir

sur l'unité gravitationnelle ajustable une pression d'ouverture de valve comprise entre 0 et 40 cmH<sub>2</sub>O.

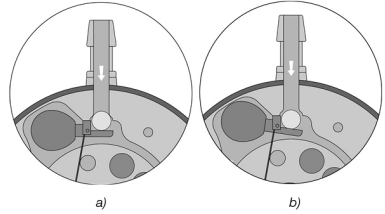


Fig. 3: Unité gravitationnelle avec le corps en position verticale  
a) position fermée, b) position ouverte

### ! REMARQUE

**En cas d'activité physique incluant des trépidations (jogging par ex.), la pression d'ouverture de M.blue XABO peut, selon des résultats obtenus en laboratoire, diminuer temporairement. La fonctionnalité demeure fondamentalement préservée. Avec la fin de l'activité corporelle, la pression d'ouverture originelle revient de manière stable.**

### 3.10 SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ

Une recommandation de niveau de pression pour M.blue XABO se trouve à l'adresse : <https://www.miethke.com/downloads/> Il s'agit d'une recommandation non contractuelle destinée au médecin traitant. Le médecin décide dans chaque cas par lui-même, en fonction de son diagnostic, libre de toute instruction et de façon individuelle.

L'unité gravitationnelle ajustable de M.blue XABO est réglé à la livraison sur une pression d'ouverture de 20 cmH<sub>2</sub>O.

La pression d'ouverture présélectionnée peut être réglée sur une autre pression d'ouverture avant l'implantation.

### Corps en position horizontale

La pression d'ouverture en position horizontale du corps est définie par l'unité en pression différentielle.

Ici, le niveau de pression devrait être choisi en fonction du tableau pathologique, de l'indication et de l'âge du patient. Les valeurs standard pour la position horizontale sont comprises entre 5 et 10 cmH<sub>2</sub>O.

### Corps en position verticale

La pression d'ouverture de *M.blue XABO* lorsque le corps est en position verticale se calcule à partir de la somme des pressions d'ouverture de l'unité en pression différentielle et d'unité gravitationnelle.

Au moment de choisir le niveau de pression d'ouverture pour l'unité gravitationnelle, il faudrait tenir compte de la taille corporelle du patient, de l'activité et peut-être d'une pression abdominale accrue (adiposité).

### 3.11 DÉTECTION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LA RADIOGRAPHIE

#### Unité gravitationnelle *M.blue*

Le niveau de pression réglé de l'unité gravitationnelle de *M.blue* devrait toujours être contrôlé avec le *M.blue plus Compass* ; il est cependant possible de le contrôler aussi via une radiographie (Fig. 4).

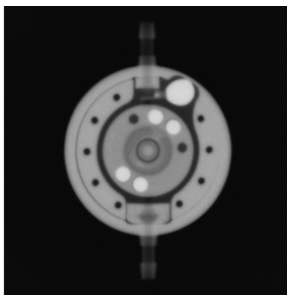


Fig. 4: Radiographie (unité gravitationnelle ajustable, réglée sur 20 cmH<sub>2</sub>O ; unité en pression différentielle : 0 cmH<sub>2</sub>O)

La position du rotor est décisive à ce titre. Sur l'image radiographique, les quatre aimants sont reconnaissables (les points blancs) et deux paires se font face. Sur un côté du rotor, deux alésages supplémentaires – sur les côtés droit et gauche à côté des deux aimants – servent de moyen d'orientation. Sur l'image radiographique, ils sont reconnaissables sous forme de points noirs. Ce côté peut être appelé le côté dorsal du rotor. Les deux aimants avant se trouvent en face.

L'espace entre ces deux aimants peut être considéré comme représentant la pointe du triangle. Le niveau de pression est lisible (Fig. 5) à l'aide de la direction de cet espace inter-

médiaire. Hormis l'espace marqué comme domaine non réglable sur la Fig. 5, la pointe du triangle peut prendre toute position. Ainsi, la pression d'ouverture de *M.blue* peut être réglée progressivement entre 0 et 40 cmH<sub>2</sub>O. Pour ne pas lire le niveau de pression dans le mauvais sens, la bague de boîtier comporte un évidement reconnaissable lorsqu'on observe de dessus la vanne implantée, sachant que le poids en tantale se trouve à droite de la gaine d'admission (Fig. 4).

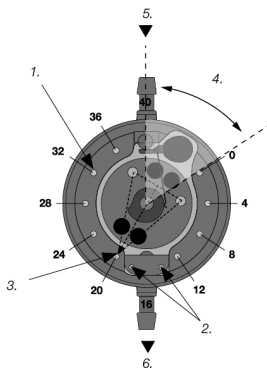


Fig. 5: Représentation schématique du rotor radiographié

1. Alésages de codage de l'unité gravitationnelle
2. Alésages de codage de l'unité en pression différentielle
3. Pointe du triangle, 4. Domaine non réglable
5. proximal, 6 distal

#### Unité en pression différentielle de *M.blue*

Le niveau de pression de l'unité en pression différentielle pré-réglée de *M.blue* est reconnaissable par un codage sur la radiographie (Fig. 6). Les niveaux de pression suivants sont possibles pour l'unité en pression différentielle :

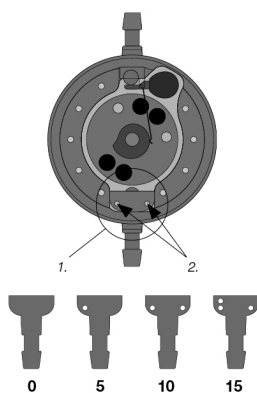


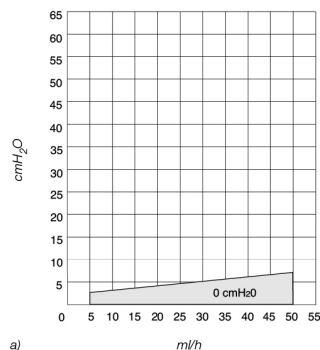
Fig. 6: Codages des niveaux de pression de l'unité en pression différentielle (1.) avec alésages de codage (2.)

### 3.12 COURBE PRESSION/DÉBIT

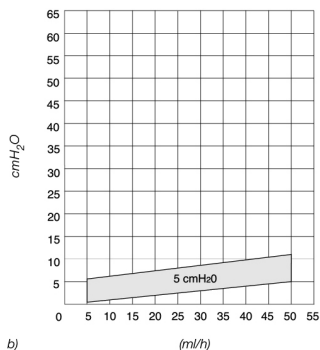
La pression d'ouverture se réfère à un débit référentiel de 20 ml/h. Les XABO Catheters livrés d'origine n'influencent pas la courbe pression/débit de manière fondamentale.

#### Corps en position horizontale

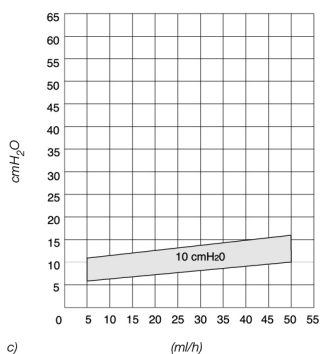
Voici les courbes pression/débit de l'unité en pression différentielle de M.blue pour les niveaux de pression 0, 5, 10 et 15 cmH<sub>2</sub>O en position de valve horizontale.



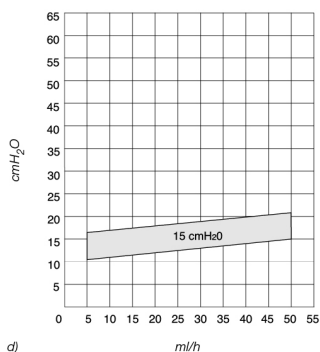
a)



b)



c)



d)

Fig. 7: Courbes pression/débit de niveaux de pression sélectionnés de M.blue, en position horizontale du corps ; pression (cmH<sub>2</sub>O), débit (ml/h) :

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

#### Corps en position verticale

En position verticale du corps, la pression d'ouverture de M.blue se compose du réglage de

l'unité en pression différentielle et d'unité gravitationnelle ajustable. Voici les courbes pression/débit pour différents réglages de niveaux de pression lorsque le corps se trouve en position verticale.

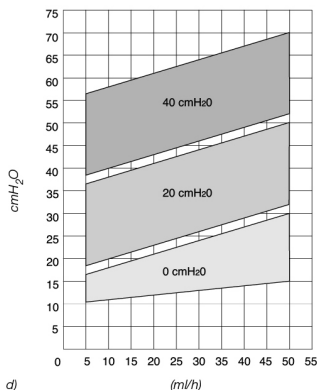
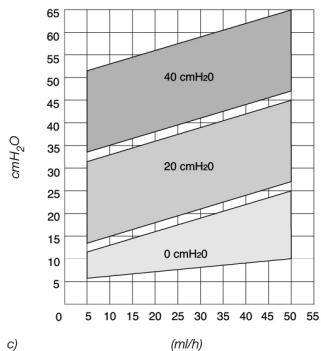
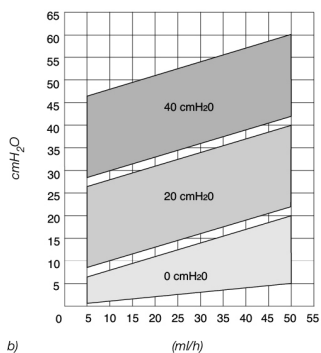
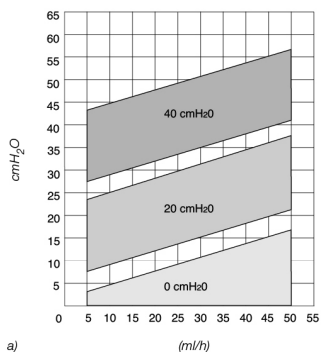


Fig. 8: Courbes pression/débit de niveaux de pression sélectionnés de M.blue, en position verticale du corps ; pression (cmH<sub>2</sub>O), débit (ml/h) :

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

### 3.13 UTILISATION DES M.blue plus Instruments



**ATTENTION**

**Pour déterminer, modifier et contrôler la pression d'ouverture d'unité gravitationnelle (M.blue), seuls doivent être utilisés les M.blue plus Instruments homologués.**

Les M.blue plus Instruments ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié et formé.

Les M.blue plus Instruments permettent de déterminer, modifier et contrôler le niveau de pression choisi de M.blue .

Le M.blue plus Compass (Fig. 9) sert à localiser et lire le unité gravitationnelle ajustable de la M.blue .

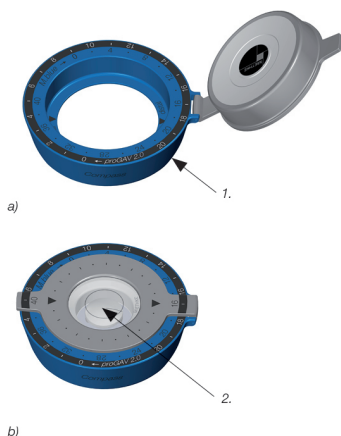


Fig. 9: M.blue plus Compass

a) ouvert, 1. Bague graduée  
b) fermé, 2. Boussole à flotteur

Le M.blue plus Adjustment Ring (Fig. 10) permet de régler la pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle de la M.blue entre 0 et 40 cmH<sub>2</sub>O.



Fig. 10: M.blue plus Adjustment Ring

La pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle de la M.blue peut être modifiée avant ou après l'implantation. Elle a été pré-réglée par le fabricant sur 20 cmH<sub>2</sub>O.

Pour ajuster la pression d'ouverture, les étapes suivantes doivent être effectuées :

### 1. Localisation



#### AVERTISSEMENT

Il faut placer le M.blue plus Compass le plus au centre possible sur la valve, sinon la détermination de la pression d'ouverture ne sera pas correcte.



#### REMARQUE

- ▶ De possibles bulles d'air dans le M.blue plus Compass n'ont pas d'influence sur son fonctionnement.
- ▶ Le M.blue plus Compass est sensible aux champs magnétiques externes. Pour exclure des interactions indésirables, il faudrait que le M.blue plus Adjustment Ring ne soit pas, lors de la détermination de la pression d'ouverture, à proximité immédiate du M.blue plus Compass. Nous recommandons une distance d'au moins 30 cm.
- ▶ Du fait du gonflement de la peau en phase post-opératoire, le réglage peut être rendu plus difficile pendant quelques jours. Si une vérification du réglage de la valve avec le M.blue plus Compass n'est pas possible sans équivoque, il est recommandé d'effectuer un contrôle par le biais d'un procédé d'imagerie.

Lorsqu'on ouvre le M.blue plus Compass, une section circulaire devient visible, qui permet avec l'index de localiser la valve contre la tête du patient de la façon la plus centrée possible (Fig. 11).



Fig. 11: Localisation de la valve

Les marquages de direction indiquent le sens d'écoulement.

### 2. Opération de contrôle

Pour déterminer le niveau de pression réglé, on referme ensuite le M.blue plus Compass. Maintenant, en déplaçant l'instrument, il faudrait centrer le flotteur dans le marquage circulaire à cet effet (Fig. 12). Si le flotteur est centré,

la pression d'ouverture actuellement réglée du unité gravitationnelle (*M.blue*) peut être lue via le trait de marquage sur le flotteur (Fig. 12).

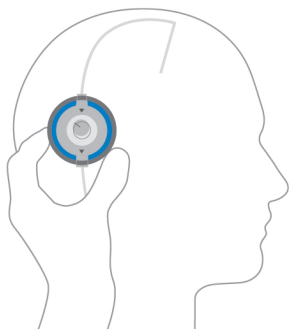


Fig. 12: Déterminer le niveau de pression avec le *M.blue plus Compass*

Sur la bague graduée se trouvent deux échelles (Fig. 13).

À la pression d'ouverture du unité gravitationnelle de la *M.blue* s'applique la plage de réglage marquée en bleu entre 0 et 40 cmH<sub>2</sub>O de l'échelle intérieure.

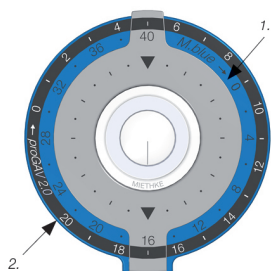


Fig. 13: Bague graduée du *M.blue plus Compass*

1. Intérieur : Échelle du unité gravitationnelle *M.blue* de 0 à 40 cmH<sub>2</sub>O (la pression d'ouverture du *M.blue* unité gravitationnelle est par exemple de 16 cmH<sub>2</sub>O sur la figure)

2. Extérieur : Échelle de l'unité en pression différentielle proGAV 2.0 de 0 à 20 cmH<sub>2</sub>O (la pression d'ouverture de l'unité en pression différentielle proGAV 2.0 est par exemple de 17 cmH<sub>2</sub>O sur la figure)

### 3. Opération d'ajustage



#### AVERTISSEMENT

Lors de l'ajustage d'unité gravitationnelle de *M.blue*, il faut veiller à ce que la pression d'ouverture soit modifiée d'au maximum 16 cmH<sub>2</sub>O par opération d'ajustage, faute de quoi des erreurs risquent de se produire.

**Exemple :** La pression d'ouverture doit être ajustée pour passer de 6 à 36 cmH<sub>2</sub>O. Le réglage correct se fait en deux étapes : Premier réglage de 6 à 22 cmH<sub>2</sub>O, suivi d'un second réglage de 22 à 36 cmH<sub>2</sub>O.

Pour ajuster la pression d'ouverture, on ouvre le *M.blue plus Compass* sans toutefois modifier la position de la bague graduée. Dans la bague graduée, déplacer maintenant le *M.blue plus Adjustment Ring* de sorte que son trait de marquage pointe sur la valeur souhaitée sur l'échelle de la bague graduée (Fig. 14).

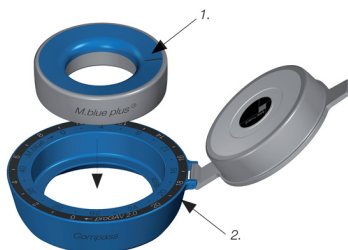


Fig. 14: Mise en œuvre de le *M.blue plus Adjustment Ring*

1. *M.blue plus Adjustment Ring*, 2. Bague graduée

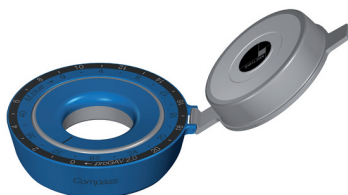


Fig. 15: réglage du unité gravitationnelle de la *M.blue* dans l'exemple sur 32 cmH<sub>2</sub>O.

Le fait d'exercer une légère pression avec l'index sur la membrane de la valve située au centre de le *M.blue plus Adjustment Ring* et sous la peau desserre le frein du rotor et amène la pression d'ouverture de l'unité en pression



différentielle ou du unité gravitationnelle sur la valeur souhaitée (Fig. 16).

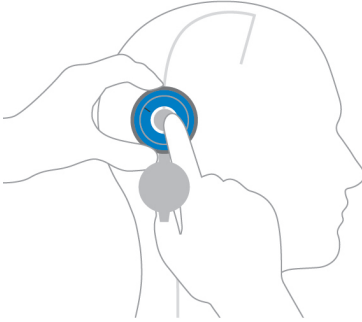


Fig. 16: Ajustage par le M.blue plus Adjustment Ring

Le unité gravitationnelle de M.blue est équipé d'un mécanisme de feedback.

Si une pression ciblée est exercée sur la valve, un signal acoustique (un clic) se fait entendre en raison de la nature du corps de la valve, et une résistance mécanique est perceptible dès que le frein du rotor est desserré. La valve émet également un signal acoustique et haptique lorsque la pression est suffisante pour un découplage. Si cette pression cesse ensuite d'être exercée, le rotor est de nouveau à l'abri d'un dérèglement. Tandis que le clic lors du desserrage du frein de rotor est toujours bien audible avant l'implantation, il peut se retrouver nettement atténué après l'implantation et le remplissage de la valve, ceci suivant la position du corps et la nature de l'environnement de l'implant. Toutefois et en règle générale, ce clic devrait rester audible soit par le patient soit par le biais d'un stéthoscope.

### Ajustage par le M.blue plus Adjustment Assistant

Le M.blue plus Adjustment Assistant peut être utilisé à titre d'alternative à l'ajustage de la pression d'ouverture. Pour ce faire, placer le M.blue plus Adjustment Assistant dans le M.blue plus Adjustment Ring pointant vers la valeur souhaitée, puis appuyer avec l'index (Fig. 17).

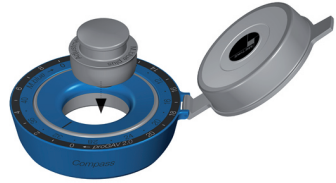


Fig. 17: M.blue plus Adjustment Assistant

### Vérifier après l'ajustage

Après le réglage de la pression d'ouverture de la valve, une vérification du niveau de pression réglé est recommandée. Procéder à cette fin comme aux points 1 et 2. Si la valeur mesurée n'est pas conforme au niveau de pression souhaité, l'opération d'ajustage doit être répétée. À cette fin, il faut reprendre depuis le point 3.

### M.blue Checkmate

Le M.blue Checkmate (Fig. 18) est livré stérile et est restérilisable. Le M.blue Checkmate permet également de changer de niveau de pression et d'effectuer des contrôles directement sur la M.blue avant et pendant l'implantation de la valve. Pour déterminer le niveau de pression, le M.blue Checkmate est placé centré sur M.blue. Le M.blue Checkmate s'oriente de lui-même sur la valve. Le niveau de pression est lisible en direction du cathéter proximal (conduisant à la valve). Pour modifier le réglage du niveau de pression, le M.blue Checkmate est centré sur la M.blue. À cette fin, le niveau de pression souhaité doit pointer vers le cathéter proximal (conduisant à la valve). Une légère pression exercée avec le M.blue Checkmate sur la valve desserre le frein du rotor dans M.blue et règle le niveau de pression.



Fig. 18: M.blue Checkmate, couleur : bleu  
Niveaux de pression : 0 à 40 cmH<sub>2</sub>O

### Contrôler et ajuster à l'état emballé

Pour protéger l'imprégnation, *M.blue XABO* est livré avec un emballage non transparent. Toutefois, le réglage de *M.blue XABO* peut être vérifié et ajusté.

La position de *M.blue XABO* est repérée par un marquage avec flèche directionnelle. La flèche indique le sens d'écoulement.

Pour la localisation, le *M.blue plus Compass* est positionné centré sur le marquage de la valve à vérifier. En raison de l'emballage, le *M.blue plus Compass* repose légèrement incliné sur l'emballage.

La stérilité du produit et l'intégrité de l'emballage sont préservées du fait que le contrôle et/ou l'emballage ont lieu à l'état emballé.

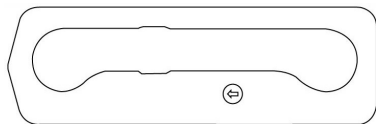


Fig. 19: Emballage de *M.blue XABO* : Marquage de la valve ajustable avec flèche directionnelle

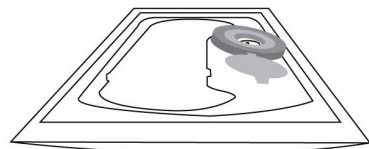


Fig. 20: Position du *M.blue plus Compass* sur l'emballage *M.blue XABO*

## 3.14 COMPOSANTS DU SYSTÈME

### Combinaison avec des composants de dérivation

Le produit *M.blue XABO* peut être combiné de manière sûre avec les composants de dérivation implantables de notre entreprise. Nous recommandons d'utiliser les produits de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG en combinaison avec *M.blue XABO*.

### Reservoir

En cas d'utilisation de systèmes de shuntage avec un Reservoir, il est possible de prélever du liquide céphalo-rachidien, d'appliquer des médicaments et de contrôler la pression.

Le *CONTROL RESERVOIR* et le *SPRUNG RESERVOIR* permettent, via une valve à clapet antiretour intégrée, de pomper le liquide céphalo-rachidien en direction de dérivation et ainsi de permettre un contrôle aussi bien de la part de drainage distale que du *Ventricular Catheter*.

Pendant le pompage, l'accès au *Ventricular Catheter* est fermé. La mise en œuvre du Reservoir n'accroît pas la pression d'ouverture du système de shuntage. Une ponction du Reservoir devrait avoir lieu le plus perpendiculairement possible à la surface du Reservoir, avec une canule de 0,9 mm de diamètre maximum. Un fond robuste en titane empêche sa perforation. La ponction peut être réalisée 30 fois sans restriction.



### AVERTISSEMENT

**Un pompage fréquent du Reservoir peut entraîner un drainage excessif et donc des conditions de pression non physiologiques. Il convient d'informer le patient d'un tel danger.**

### Burrhole Deflector

Se trouvant fermement en assise sur le *Ventricular Catheter*, le *Burrhole Deflector* offre la possibilité de choisir avant l'implantation la longueur de cathéter qui pénétrera dans le crâne. Dans le trou de trépanation, le *Ventricular Catheter* est dévié à angle droit (chap. 4.5.5).

### Systèmes de flexibles

Le *M.blue XABO* est livré comme système de shuntage avec cathéters intégrés et imprégnés d'antibiotiques (diamètre intérieur 1,2 mm, diamètre extérieur 2,5 mm).

Lors d'une reconnexion du cathéter et du connecteur, il faut fixer soigneusement le cathéter contre les *Titanium Connector* de la valve au moyen d'une ligature.

### 3.15 SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC

- ▶ Le dispositif médical a été conçu pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. Nous garantissons que notre dispositif médical est exempt de défauts et qu'il fonctionne parfaitement au moment de l'expédition. Sont exclus de la garantie les cas où le dispositif médical est remplacé ou explanté pour des raisons techniques ou médicales, qui ne relèvent pas de notre responsabilité.
  - ▶ *M.blue XABO* ainsi que l'ensemble du système de dérivation résistent de manière sûre à des pressions négatives et positives de 100 cmH<sub>2</sub>O maximum pendant et après l'opération.
  - ▶ Les examens par résonance magnétique nucléaire jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla ou les tomographies assistées par ordinateur peuvent être réalisées sans danger et sans risque de gêner le fonctionnement de la valve. *M.blue XABO* est compatible IRM sous conditions. Les cathéters fournis sont compatibles IRM. Les *Reservoirs*, les *Burrhole Deflectors* et les *Titanium Connectors* sont compatibles IRM sous conditions.
- Vous trouverez les conditions, dont s'assortit la sécurité avec la résonance magnétique des produits, sur notre site Internet : <https://miethke.com/downloads/>

## 4 PROPRIÉTÉS DE *M.blue XABO*

### 4.1 DESCRIPTION DU PRODUIT

#### 4.1.1 VARIANTES DE *M.blue XABO*

Le *M.blue XABO* est disponible en différentes variantes. Elles se distinguent par la pression pré-réglée de l'unité en pression différentielle.

Unité en pression différentielle	Unité gravitationnelle ajustable
0 cmH <sub>2</sub> O	0-40 cmH <sub>2</sub> O
5 cmH <sub>2</sub> O	0-40 cmH <sub>2</sub> O
10 cmH <sub>2</sub> O	0-40 cmH <sub>2</sub> O
15 cmH <sub>2</sub> O	0-40 cmH <sub>2</sub> O

Ces variantes sont également disponibles comme système de shuntage et peuvent inclure les composants suivants : *XABO Ventricular Catheter*, *Prechambers*, *Reservoirs*.

#### 4.1.2 MATÉRIEL FOURNI

Contenu de l'emballage	Quantité
Emballage stérile avec <i>M.blue XABO</i> système de dérivation	1
Mode d'emploi sur <i>M.blue XABO</i>	1
Carte patient	1
Niveau de pression recommandé	1

#### 4.1.3 STÉRILITÉ



#### AVERTISSEMENT

**Si l'emballage stérile ou le produit a été endommagé ou si la date d'expiration est dépassée, le produit ne doit en aucun cas être utilisé.**

*M.blue XABO* est stérilisé par rayonnement sous contrôle strict. La date de péremption respective est mentionnée sur l'emballage. L'emballage stérile intérieur se compose d'une barrière étanche aux gaz et aux liquides pour protéger les antibiotiques.

#### 4.1.4 UTILISATION RÉPÉTITIVE ET RESTÉRILISATION



#### AVERTISSEMENT

**Le produit ne peut pas être restérilisé ou préparé d'une autre manière, étant donné qu'un mode de fonctionnement sûr et la stérilité ne peuvent être garantis.**

Les produits qui avaient déjà été implantés sont interdits de réimplantation sur le même patient ou tout autre patient, afin de minimiser le risque d'une infection.

#### 4.1.5 PRODUIT À USAGE UNIQUE

Le produit est destiné à un usage unique. Une réutilisation pourrait engendrer des modifications significatives des propriétés de *M.blue XABO*. Aucune garantie ne peut être assumée quant à la sécurité de fonctionnement des produits restérilisés.

### 4.1.6 CONFORMITÉ DU PRODUIT

Le produit remplit les exigences réglementaires dans leur version applicable respective.

Les exigences requièrent de localiser de façon intégralement documentée les dispositifs médicaux utilisés sur le corps humain. Le numéro identifiant individuel du dispositif médical doit, pour cette raison, être noté dans le dossier patient afin de garantir une traçabilité sans lacune.

## 4.2 INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

### 4.2.1 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

**Important !** Veuillez lire attentivement les consignes de sécurité avant d'utiliser le produit. Respectez bien les consignes de sécurité pour éviter des blessures ou des situations potentiellement mortelles.



#### AVERTISSEMENT

- ▶ Si l'emballage stérile ou le produit a été endommagé ou si la date d'expiration est dépassée, le produit ne doit en aucun cas être utilisé.
- ▶ Compte tenu du risque de blessure lié à une mauvaise utilisation du produit, il est indispensable de lire attentivement et de comprendre le mode d'emploi avant la première utilisation.
- ▶ Il est absolument nécessaire avant l'utilisation de vérifier que le produit est complet et en bon état.

### 4.2.2 COMPLICATIONS, EFFETS SECONDAIRES, MESURES DE PRÉCAUTION ET RISQUES RÉSIDUELS

Les complications suivantes peuvent se produire en lien avec le produit *M.blue XABO* :

- ▶ Maux de tête, vertiges, confusion mentale ou vomissements en cas de fuite sur le système de dérivation ou dysfonctionnement de la dérivation
- ▶ Rougeurs cutanées et tensions dans la zone de l'implant, signes d'une infection potentielle de l'implant
- ▶ Obstructions par l'albumine et/ou le sang présent(e)s dans le liquide céphalo-rachidien

- ▶ Réaction allergique/intolérance aux matériaux du produit
- ▶ Hyperdrainage/sous-drainage
- ▶ Émissions de bruit

Des chocs violents de l'extérieur (accident, chute, etc.) peuvent menacer l'intégrité du système de dérivation.

Les patients souffrant de rougeurs cutanées et de tension, de forts maux de tête, de vertiges ou de symptômes similaires, doivent, par mesure de précaution, immédiatement consulter un médecin.

Les risques résiduels suivants existent dans l'utilisation du produit *M.blue XABO* :

- ▶ Maux de tête persistants
- ▶ Infection grave (par ex. septicémie, méningite) / choc allergique
- ▶ Hygrome aigu et chronique / hématome sous-dural
- ▶ Coussin de liquide céphalo-rachidien
- ▶ Lésion/ponction tissulaire
- ▶ Irritation de la peau
- ▶ Irritation locale due à la dérivation
- ▶ Réactions allergiques aux composants du cathéter, notamment aux principes actifs antibiotiques, la rifampicine et le chlorhydrate de clindamycine

### 4.2.3 OBLIGATION DE SIGNALEMENT

Veuillez signaler tous les incidents graves survenus en lien avec le produit (dommages, blessures, infections, etc.) au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

## 4.3 INFORMATION DU PATIENT

Le médecin traitant est chargé d'informer au préalable le patient et/ou son représentant. Il convient d'informer le patient des mises en garde, des avertissements, des contre-indications, des mesures de précaution à prendre ainsi que des restrictions d'utilisation liées au produit (chap. 4.2, 4.5).

## 4.4 TRANSPORT ET STOCKAGE

Les produits médicaux doivent toujours être transportés et conservés au sec dans un endroit propre.

M.blue XABO doit être protégé être protégés des rayons directs du soleil. Les produits ne doivent être retirés de l'emballage que juste au moment de les utiliser.

#### 4.4.1 TRANSPORT

##### Conditions de transport

<b>Température ambiante</b>	≤ 40 °C
-----------------------------	---------

#### 4.4.2 STOCKAGE

##### Conditions de stockage

<b>Plage de température de stockage</b>	≤ 30 °C
---	---------

### 4.5 UTILISATION DU PRODUIT

#### 4.5.1 INTRODUCTION

M.blue XABO est une valve opérant en fonction de la posture du corps, elle comprend un unité gravitationnelle ajustable et une unité en pression différentielle pré réglée combinés avec les cathéters imprégnés d'antibiotiques XABO *Catheters*.

M.blue XABO est destiné à dériver le liquide céphalo-rachidien lors du traitement de l'hydro-céphalie. Les valves et *Reservoirs* sont placés sur une position appropriée sur le circuit de shuntage.

#### 4.5.2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS



##### AVERTISSEMENT

- ▶ **M.blue XABO ne doit pas être plongé dans des solutions antibiotiques. Le contact des cathéters avec de l'eau stérilisée ou une solution saline stérile devrait être restreint à une durée minimale et n'avoir lieu qu'immédiatement avant l'implantation. La solution peut prendre une coloration légèrement orangée.**
- ▶ **Un pompage fréquent du *Reservoir* peut entraîner un drainage excessif et donc des conditions de pression non physiologiques. Il convient d'informer le patient d'un tel danger.**



##### AVERTISSEMENT

- ▶ **L'unité gravitationnelle de M.blue XABO opère en fonction de la position du corps. Pour cette raison, il faut veiller à ce que l'unité gravitationnelle soit implanté parallèlement à l'axe du corps.**
- ▶ **Il ne faut pas implanter la valve ajustable dans une zone compliquant la localisation et/ou la palpation de la valve (par ex. sous un tissu fortement cicatrisé). Si le lieu d'implantation choisi est défavorable ou si la peau au-dessus de la valve est trop épaisse, il est possible que l'unité ajustable ne puisse plus être ajusté. La valve fonctionne alors avec des niveaux de pression fixes.**
- ▶ **En présence d'un champ magnétique appliqué avec exercice simultané d'une pression sur la valve – donc avec desserrage du mécanisme de freinage – un dérèglement de la valve ne peut pas être exclu.**



##### ATTENTION

- ▶ **Le silicone est extrêmement électrostatique. Il faut veiller à ce que les cathéters n'entrent pas en contact avec des serviettes sèches, du talc et/ou des surfaces rugueuses. Les particules adhérentes peuvent provoquer des réactions tissulaires.**
- ▶ **Lorsque des instruments tranchants sont utilisés, il faut veiller à ce que l'élastomère de silicone ne subisse pas de coupures et d'éraflures.**
- ▶ **Il faut également veiller à ce que la ligature ne soit pas trop fortement serrée. Un endommagement peut avoir pour conséquence une perte d'intégrité de la dérivation et rendre une révision nécessaire.**
- ▶ **Les cathéters ne doivent être retenus qu'avec de petites brides atraumatiques et pas directement derrière la valve, faute de quoi ils risquent d'être endommagés.**
- ▶ **Pour les porteurs de stimulateurs cardiaques : L'implantation d'un M.blue XABO peut influencer le fonctionnement du stimulateur cardiaque.**

**!** REMARQUE

- ▶ Dans l'IRM, *M.blue XABO* génère des artefacts de plus grande taille que la valve elle-même.

#### 4.5.3 MATÉRIAUX REQUIS

Le produit *M.blue XABO* est conçu de manière à pouvoir être utilisé en toute sécurité en association avec les composants de dérivation décrits au chapitre 3.14. Pour effectuer la connexion, il faut utiliser de préférence des cathéters d'un diamètre intérieur de 1,2 mm et d'un diamètre extérieur d'env. 2,5 mm. Dans tous les cas, il faut fixer soigneusement les cathéters aux connecteurs des composants de dérivation par une ligature. Il convient d'éviter de plier les cathéters.

#### 4.5.4 PRÉPARATION DE L'IMPLANTATION

##### Contrôle de l'emballage stérile

L'emballage stérile doit être soumis à une inspection visuelle immédiatement avant l'utilisation du produit pour contrôler l'intégrité du système de barrière stérile. Les produits ne doivent être sortis de leur emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.

##### Contrôle préopératoire de la valve

Il faut dégazer *M.blue XABO* avant l'implantation et vérifier sa perméabilité. Le remplissage de la valve le plus en douceur possible peut avoir lieu par aspiration au moyen d'une seringue stérile à usage unique appliquée à l'extrémité distale du cathéter. Au cours de ce geste, la valve est connectée à l'extrémité distale et immergée dans une solution physiologique. S'il est possible de prélever de la solution physiologique, c'est que la continuité de passage dans la valve est assurée (Fig. 21).

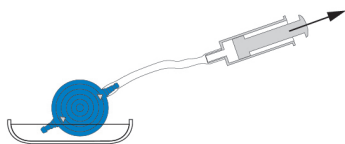


Fig. 21: Contrôle de la continuité

**!** AVERTISSEMENT

- ▶ Il ne faut pas utiliser de solution antibiotique pour contrôler la valve et/ou pour dégazer, faute de quoi une réaction avec les principes actifs imprégnés risque de se produire.
- ▶ Des impuretés présentes dans la solution utilisée pour le test peuvent nuire à la performance du produit.
- ▶ Il faut éviter une mise sous pression à l'aide d'une seringue à usage unique, aussi bien à l'extrémité proximale qu'à l'extrémité distale (Fig. 22).



Fig. 22: Éviter une mise sous pression

#### 4.5.5 RÉALISATION DE L'IMPLANTATION

##### Placement du XABO Ventricular Catheter

Différentes techniques opératoires sont possibles pour placer le *XABO Ventricular Catheter*. L'incision cutanée nécessaire devrait prendre la forme d'un petit lambeau avec pédicule en direction du cathéter évacuant le liquide ou par une incision cutanée droite. En cas d'utilisation d'un *Burrhole Reservoir* (réservoir à trou de trépan) – ou d'un *SPRUNG RESERVOIR* – il faudrait que l'incision cutanée ne se trouve pas directement au dessus du réservoir. Il faudrait veiller à ce qu'après avoir placé l'orifice de trépanation, le trou dans la dure-mère soit le plus petit possible pour empêcher une fuite de liquide céphalo-rachidien.

*M.blue XABO* est disponible en différentes configurations : Si un *Burrhole Reservoir* (réservoir à trou de trépan) – ou un *SPRUNG RESERVOIR* est utilisé, le *XABO Ventricular Catheter* est implanté en premier. Après avoir retiré le mandrin, il est possible de vérifier l'absence d'obstruction dans le *XABO Ventricular Catheter* en laissant couler quelques gouttes de LCR. Le cathéter est raccourci et le *Burrhole Reservoir* (réservoir à trou de trépan) – ou le *SPRUNG RESERVOIR* connecté(s), sachant que la connexion est sécurisée par une ligature. En cas d'utilisation d'un système de dérivation avec un *CONTROL RESERVOIR*, un *Burrhole Deflector* est joint. À l'aide de ce *Burrhole*

*Deflector*, il est possible de régler la longueur de cathéter à implanter et de l'introduire dans le ventricule. Le *Ventricular Catheter* est dévié à 90° et le *CONTROL RESERVOIR* est placé. Après l'opération, la position du *XABO Ventricular Catheter* devrait être contrôlée selon un procédé d'imagerie (par ex. CT, IRM).

### Placement de la valve

Comme lieu d'implantation convient un placement derrière l'oreille, sachant que la hauteur d'implantation n'a aucune influence sur le fonctionnement de la valve.

La valve ajustable devrait reposer sur l'os et/ou le périoste vu que pendant un ajustage ultérieur une pression doit être exercée sur la valve.

Il faudrait pratiquer une grande incision cutanée en arceau ou une petite incision cutanée droite avec une poche pour la valve. Faire avancer le cathéter du trou de trépanation vers le lieu d'implantation de la valve souhaité, le raccourcir si nécessaire et le fixer contre *M.blue XABO* au moyen d'une ligature. La valve ne doit pas se trouver directement sous l'incision cutanée. Le boîtier de la valve est muni de flèches pointant dans le sens d'écoulement (flèche en direction distale et vers le bas). La surface de la valve comportant les lettrages fléchés regarde vers le haut.



### AVERTISSEMENT

**L'unité gravitationnelle de *M.blue XABO* opère en fonction de la position du corps. Pour cette raison, il faut veiller à ce que l'unité gravitationnelle soit implanté parallèlement à l'axe du corps.**

### Placement du *XABO Peritoneal Catheter*

Le lieu d'accès du *XABO Peritoneal Catheter* est laissé à la discrétion du chirurgien. Il peut par ex. être placé au niveau para-ombilical ou à hauteur de l'épigastre. De même, différentes techniques d'opération peuvent être utilisées

pour placer le *XABO Peritoneal Catheter*. Il est recommandé d'amener le *XABO Peritoneal Catheter* jusque sur l'emplacement en s'aidant d'un *Tunneller* subcutané depuis la valve, le cas échéant avec une incision auxiliaire. D'habitude solidement fixé contre la valve, le *XABO Peritoneal Catheter* présente une extrémité distale ouverte et pas de fentes pariétales. Après avoir ouvert le péritoine ou à l'aide d'un trocart, le *XABO Peritoneal Catheter* le cas échéant raccourci est poussé vers l'intérieur de la cavité abdominale.

## 4.5.6 CONTRÔLE POSTOPÉRAIRE DE LA VALVE

### Contrôle postopératoire de la valve

*M.blue XABO* est une unité d'un fonctionnement sûr, conçue sans dispositif de pompage ou de contrôle. Le contrôle de la valve peut avoir lieu par rinçage, mesure de la pression ou pompage via un *Reservoir* ou un *Prechamber*.

## 4.6 EXPLANTATION ET ÉLIMINATION

### 4.6.1 EXPLANTATION

L'explantation du produit *M.blue XABO* devrait se faire selon l'état de la technique et dans le respect des pratiques médicales.

### 4.6.2 ÉLIMINATION

#### *M.blue XABO* et composants de dérivation

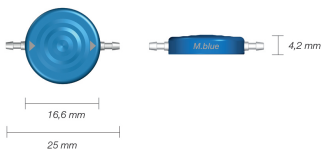
Les produits et composants non utilisés pendant l'implantation ainsi que, le cas échéant, les produits retirés par voie chirurgicale doivent être éliminés en bonne et due forme dans le respect de la pratique médicale et des lois et prescriptions régionales applicables en tant que matériel potentiellement infectieux.

Les dispositifs médicaux explantés ne doivent pas être réutilisés.

## 4.7 INFORMATIONS TECHNIQUES

### 4.7.1 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES











Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation produit	<i>M.blue XABO</i>
Finalité médicale	Dérivation du liquide céphalo-rachidien (LCR)
Aptitude à la stérilisation	Non restérilisable

Stockage	Stocker dans un endroit sec et propre à $\leq 30$ °C
À usage unique	
Schéma avec dimensions extérieures :	
 <p>The diagram shows two views of the device. The top view is a circular disc with a diameter of 16,6 mm and a total width of 25 mm. The side view shows a cylindrical shape with a height of 4,2 mm. The device is blue and has 'M.blue' printed on the side view.</p>	



#### 4.8 SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS

Symbole	Explication
	Marquage de conformité UE, xxxx indique le numéro d'identification de l'organisme notifié compétent
	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code de lot
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Craint l'humidité
	Limite supérieure de température
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Consulter les instructions d'utilisation / instructions d'utilisation électroniques
	Attention

Symbole	Explication
	Contient une substance médicamenteuse
	Non pyrogène
	Sans latex de caoutchouc naturel, sans latex
	Indique que le produit ne peut être distribué qu'à des médecins aux États-Unis.
	Compatible IRM sous conditions
	Identification du patient
	Date
	Centre de soins ou médecin
	Site Web d'informations pour les patients
	Numéro de modèle/European Medical Device Nomenclature Code

#### 5 CONSEILS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX

Conformément aux exigences réglementaires, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomme des conseillers en dispositifs médicaux officiant comme interlocuteurs sur toutes les questions relatives aux produits.

Vous pouvez joindre nos conseillers en dispositifs médicaux au :

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

**ÍNDICE**

1	PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES	59
2	INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO	59
2.1	EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS	59
2.2	CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA	59
2.3	OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO	59
2.4	COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO	60
2.5	COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL	60
3	DESCRIPCIÓN DE <i>M.blue XABO</i>	60
3.1	USO MÉDICO PREVISTO	60
3.2	VENTAJAS CLÍNICAS	60
3.3	INDICACIONES	60
3.4	CONTRAINDICACIONES	60
3.5	GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS	60
3.6	USUARIOS PREVISTOS	60
3.7	ENTORNO DE USO PREVISTO	60
3.8	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	61
3.9	FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA	62
3.10	SELECCIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN ADECUADO	62
3.11	IDENTIFICACIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN EN LAS RADIOGRAFÍAS	63
3.12	CURVA CARACTERÍSTICA DE PRESIÓN-CAUDAL	64
3.13	USO DE LOS INSTRUMENTOS M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	65
3.14	COMPONENTES DEL SISTEMA	69
3.15	SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO	70
4	CARACTERÍSTICAS DE <i>M.blue XABO</i>	70
4.1	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	70
4.2	INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD	71
4.3	INFORMACIÓN AL PACIENTE	71
4.4	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	72
4.5	USO DEL PRODUCTO	72
4.6	EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	74
4.7	INFORMACIÓN TÉCNICA	75
4.8	SÍMBOLOS DE ETIQUETADO	76
5	ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	76

## 1 PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES

### Prólogo

Le agradecemos la compra del producto sanitario M.blue XABO. Si tiene alguna duda sobre el contenido de estas instrucciones de uso o sobre el uso del producto, póngase en contacto con nosotros.

Equipo de Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Relevancia de las instrucciones de uso



#### ADVERTENCIA

El manejo indebido y el uso incorrecto del dispositivo pueden conllevar peligros y daños. Por lo tanto, le rogamos que lea detenidamente las presentes instrucciones de uso y que las siga al pie de la letra. Téngalas siempre a mano. Observe también las indicaciones de seguridad para evitar lesiones personales y daños materiales.

### Ámbito de aplicación

M.blue XABO incluye los siguientes componentes:

- ▶ M.blue XABO

Otros componentes opcionales:

- ▶ *Reservoirs* (incluidas las variantes pediátricas)
- ▶ *Prechamber* (incluidas las variantes pediátricas)
- ▶ *Burrhole Deflector* (incluidas las variantes pediátricas)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

## 2 INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

### 2.1 EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS



#### PELIGRO

Se refiere a un peligro inminente. Si no se evita, las consecuencias son la muerte o lesiones graves.



#### ADVERTENCIA

Se refiere a un posible peligro inminente. Si no se evita, las consecuencias pueden ser la muerte o lesiones graves.



#### ATENCIÓN

Se refiere a un posible peligro inminente. Si no se evita, las consecuencias pueden ser lesiones leves o menores.



#### NOTA

Se refiere a una posible situación perjudicial. Si no se evita, pueden producirse daños en el producto o en su entorno.

Los símbolos correspondientes a Peligro, Advertencia y Atención son triángulos de advertencia amarillos con bordes negros y signos de exclamación negros.

### 2.2 CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA

Representación	Descripción
<i>Cursiva</i>	Indica el nombre del producto

### 2.3 OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO

Encontrará las instrucciones de uso y sus respectivas traducciones a otros idiomas en nuestro sitio web:

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

El suministro incluye una libreta de seguimiento del paciente en la que se especifican los datos sobre el producto. En la libreta de seguimiento del paciente, el médico responsable del tratamiento tendrá disponible toda la información sobre el producto en un formato compacto para la historia clínica del paciente.

Si, a pesar del estudio minucioso de las instrucciones de uso y de la información adicional, todavía requiere asistencia, póngase en contacto con el distribuidor competente o con nosotros.

## 2.4 COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Su opinión es importante para nosotros. Háganos llegar sus propuestas y críticas sobre estas instrucciones de uso. Analizaremos sus comentarios y, dado el caso, los tomaremos en cuenta para la siguiente versión de las instrucciones de uso.

## 2.5 COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiza un producto impecable y sin defectos materiales ni de fabricación en el momento de la entrega.

No se puede asumir ninguna responsabilidad, garantía general o garantía de seguridad y funcionalidad si el producto se modifica de forma distinta a la descrita en el presente documento, si se combina con productos de otros fabricantes o si se le da un uso distinto al previsto.

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG aclara que el aviso legal sobre el derecho de marcas se refiere exclusivamente a las jurisdicciones en las que es titular del derecho de marca.

## 3 DESCRIPCIÓN DE M.blue XABO

### 3.1 USO MÉDICO PREVISTO

M.blue XABO está previsto para la derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR).

### 3.2 VENTAJAS CLÍNICAS

#### Ventajas clínicas de M.blue XABO :

- ▶ Uso de un implante a largo plazo para la extracción de líquido cefalorraquídeo del sistema de circulación del líquido cefalorraquídeo y su derivación al peritoneo
- ▶ Tratamiento de la hidrocefalia, p. ej., mediante la mitigación de los síntomas clínicos
- ▶ Reducción del riesgo de infección con bacterias grampositivas a través de los catéteres impregnados de antibióticos

## 3.3 INDICACIONES

Indicaciones para M.blue XABO:

- ▶ Tratamiento de la hidrocefalia

## 3.4 CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones para M.blue XABO:

- ▶ Infecciones en la zona del implante
- ▶ Valores de concentración patológicos (p. ej., de componentes sanguíneos y/o proteínas) en el líquido cefalorraquídeo
- ▶ Intolerancia a los materiales del sistema de derivación
- ▶ Hipersensibilidad a la rifampicina y/o clindamicina (como hidrocloreuro)

## 3.5 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

- ▶ Pacientes tratados con un sistema de derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR) debido a su cuadro clínico

## 3.6 USUARIOS PREVISTOS

Para evitar riesgos por un diagnóstico o manejo incorrectos y por demoras, el producto debe ser utilizado por usuarios con las siguientes cualificaciones:

- ▶ Médicos especialistas, p. ej., neurocirujanos
- ▶ Especialistas con conocimientos sobre el funcionamiento y el uso apropiado del producto
- ▶ Especialistas que hayan superado los cursos de formación sobre el producto

## 3.7 ENTORNO DE USO PREVISTO

Instalaciones médicas

- ▶ Implantación en un quirófano en condiciones quirúrgicas estériles

### 3.8 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

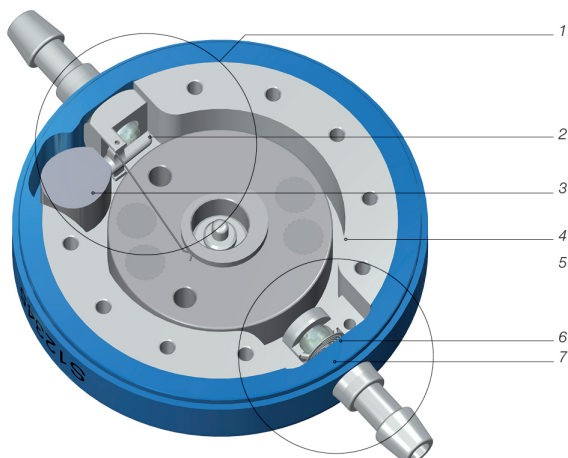


Fig. 1: Sección transversal de M.blue

#### 1. Unidad gravitacional ajustable

2. Esfera de zafiro
3. Contrapeso de tántalo
4. Rotor

La válvula *M.blue* está fabricada en titanio y se compone de una unidad gravitacional ajustable y de una unidad de presión diferencial (Fig. 1). La unidad gravitacional ajustable (1), situada en la parte proximal de la válvula, lleva un contrapeso de tántalo (3) que retiene una esfera de zafiro en su asiento por medio de una palanca (2). En función de la posición corporal del paciente, la influencia del contrapeso de tántalo sobre la esfera de zafiro va cambiando y, con ello, la presión de apertura de la válvula. Un rotor (4) permite ajustar la tensión previa del muelle de varilla que va unido a la palanca de forma posoperatoria a través de la piel. De esta manera, puede regularse la influencia del contrapeso de tántalo sobre la esfera de zafiro y, con ello, la presión de apertura de la válvula. Un micromuelle helicoidal (7) situado en la parte distal de la válvula controla la presión de apertura de la unidad de presión diferencial (5). Una

#### 5. Unidad de presión diferencial

6. Esfera de zafiro
7. Micromuelle helicoidal

esfera de zafiro (6) garantiza la apertura y cierre precisos de la unidad de esfera y cono.

*M.blue XABO* se compone de una válvula *M.blue* combinado con *XABO Catheters*.

Los *XABO Catheters*, compuestos de silicona, se impregnan de antibióticos en un proceso de tratamiento y contienen rifampicina al 0,054 % y clindamicina (como hidrocloreuro) al 0,15 %. Las pruebas de laboratorio muestran que los *XABO Catheters* reducen la colonización de la superficie de silicona con bacterias grampositivas. Las pruebas de laboratorio se han realizado con *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Bacillus subtilis*. Es muy improbable que se produzcan efectos terapéuticos sistémicos, ya que las cantidades de rifampicina y clindamicina (como hidrocloreuro) que contiene el catéter son una mera fracción de la dosis terapéutica de estos antibióticos.

### 3.9 FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA

El funcionamiento de la válvula para hidrocefalia *M.blue XABO* depende de la posición del cuerpo. La presión de apertura de *M.blue XABO* se compone de las presiones de apertura de la unidad gravitacional ajustable y de la unidad de presión diferencial.

#### Cuerpo en posición horizontal

Cuando el paciente está en decúbito, la unidad gravitacional está siempre abierta y no ofrece ninguna resistencia, por lo que la presión de apertura de *M.blue XABO* en posición corporal horizontal viene determinada por la unidad de presión diferencial. En la Fig. 2 a) y b) se representa el principio de funcionamiento de la unidad de presión diferencial.

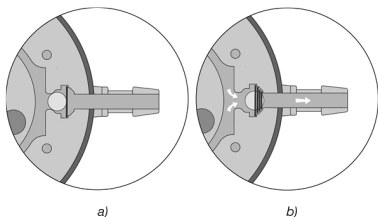


Fig. 2: Funcionamiento de la unidad de presión diferencial

a) cerrada, b) abierta

En la Fig. 2a), la válvula está cerrada, por lo que no permite el drenaje.

Cuando la presión intraventricular (PIV) del paciente supera la fuerza de resorte del micro-muelle helicoidal que mantiene cerrada la unidad de presión diferencial, la esfera de cierre se separa del cono, con lo que queda libre un canal para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (Fig. 2b).

#### Cuerpo en posición vertical

Cuando el paciente se incorpora, la unidad gravitacional cierra el canal de flujo en la parte proximal de la válvula (Fig. 3a). De esta forma, la presión de apertura de *M.blue XABO* aumenta en la posición vertical, ya que ahora no solo debe superarse la presión de apertura de la unidad de presión diferencial, sino también el peso del contrapeso de tántalo (presión de apertura de la unidad gravitacional). Solo podrá reanudarse el drenaje cuando la suma de la presión

intraventricular (PIV) y la succión hidrostática supere la presión de apertura de ambas unidades (Fig. 3b). Para adaptar la presión de apertura al paciente, en la unidad gravitacional ajustable puede seleccionarse una presión de apertura de la válvula de entre 0 y 40 cmH<sub>2</sub>O.

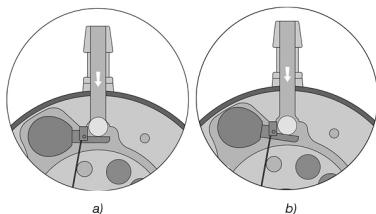


Fig. 3: Unidad gravitacional con el cuerpo en posición vertical

a) cerrada, b) abierta



#### NOTA

**Si se realiza una actividad física que conlleve sacudidas, como, p. ej., correr, es posible que la presión de apertura de *M.blue XABO* se reduzca temporalmente según los resultados de laboratorio. No obstante, por norma general, la funcionalidad se mantiene. Una vez finalizada la actividad física, la presión de apertura se estabiliza volviendo a su estado original.**

### 3.10 SELECCIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN ADECUADO

Encontrará una recomendación sobre los niveles de presión para *M.blue XABO* en la siguiente página:

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

Se trata de una recomendación no vinculante para el médico responsable del tratamiento. El médico deberá decidir de forma autónoma e individualizada para cada caso según su diagnóstico e independientemente de las instrucciones dadas.

La unidad gravitacional ajustable de *M.blue XABO* se suministra con una presión de apertura ajustada en 20 cmH<sub>2</sub>O.

Antes de la implantación, puede cambiarse esta presión de apertura preseleccionada a otra presión de apertura.

#### Cuerpo en posición horizontal

La presión de apertura en posición corporal horizontal viene determinada por la unidad de presión diferencial.

El nivel de presión debe ajustarse en función del cuadro clínico, de la indicación y de la edad del paciente. Los valores estándar para la posición horizontal son de 5 a 10 cmH<sub>2</sub>O.

### Cuerpo en posición vertical

La presión de apertura de *M.blue XABO* para la posición corporal vertical se compone de la suma de las presiones de apertura de la unidad de presión diferencial y de la unidad gravitacional.

A la hora de seleccionar el nivel de presión para la unidad gravitacional, deben tenerse en cuenta la estatura del paciente, su actividad y la posibilidad de que el paciente presente una presión elevada en la cavidad abdominal (obesidad).

## 3.11 IDENTIFICACIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN EN LAS RADIOGRAFÍAS

### Unidad gravitacional de *M.blue*

El nivel de presión ajustado en la unidad gravitacional de *M.blue* debe comprobarse siempre con la brújula *M.blue plus Compass*, pero también puede comprobarse mediante radiografía (Fig. 4).

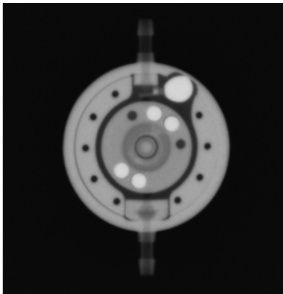


Fig. 4: Radiografía (unidad gravitacional ajustada a 20 cmH<sub>2</sub>O; unidad de presión diferencial: 0 cmH<sub>2</sub>O)

La posición del rotor será determinante. Los cuatro imanes dentro del rotor pueden verse en la radiografía como puntos blancos y están agrupados por pares enfrentados. Para que sirvan de orientación, en un lado del rotor hay dos perforaciones adicionales a la derecha y a la izquierda de los dos imanes. En la radiografía aparecen como puntos negros. Este lado puede definirse como el lado trasero del rotor.

Enfrente se encuentran los dos imanes delanteros.

El espacio que hay entre estos dos imanes puede considerarse como una punta triangular. El nivel de presión puede leerse en función de la dirección de este espacio (Fig. 5). La punta triangular puede adoptar cualquier posición, salvo el espacio marcado como rango no ajustable en la Fig. 5. En consecuencia, puede ajustarse la presión de apertura de *M.blue* de forma continua de 0 a 40 cmH<sub>2</sub>O. Para no leer el nivel de presión al revés, viendo desde arriba la válvula implantada, en el anillo de la carcasa se ve una entalladura con el contrapeso de tántalo a la derecha de la boquilla de entrada (Fig. 4).

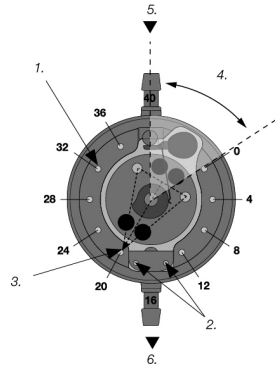


Fig. 5: Representación esquemática del rotor en una radiografía

1. Orificios de codificación de la unidad gravitacional
2. Orificios de codificación de la unidad de presión diferencial
3. Punta triangular, 4. Rango no ajustable
5. Proximal, 6. Distal

### Unidad de presión diferencial de *M.blue*

El nivel de presión de la unidad de presión diferencial preajustada de *M.blue* puede reconocerse en la radiografía por medio de una codificación (Fig. 6). La unidad de presión diferencial admite los siguientes niveles de presión:

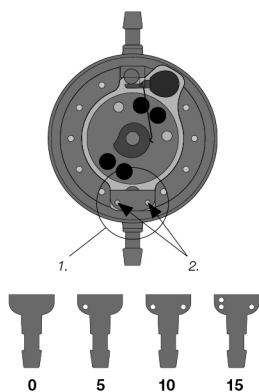


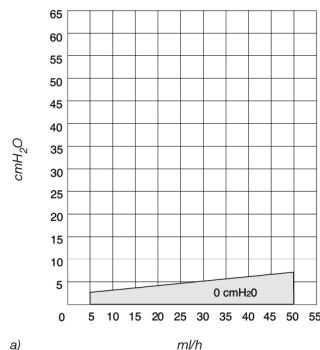
Fig. 6: Codificación de los niveles de presión de la unidad de presión diferencial (1.) con orificios de codificación (2.)

### 3.12 CURVA CARACTERÍSTICA DE PRESIÓN-CAUDAL

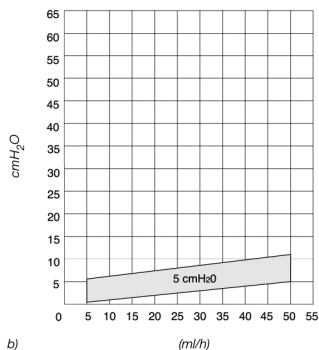
La presión de apertura se refiere a un caudal de referencia de 20 ml/h. Los XABO Catheters suministrados no alteran en lo esencial la curva característica de presión-caudal.

#### Cuerpo en posición horizontal

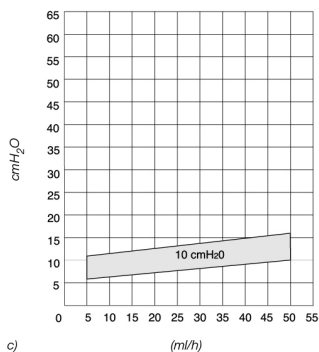
A continuación, se representan las curvas características de presión-caudal de la unidad de presión diferencial de M.blue para los niveles de presión de 0, 5, 10 y 15 cmH<sub>2</sub>O en la posición horizontal de la válvula.



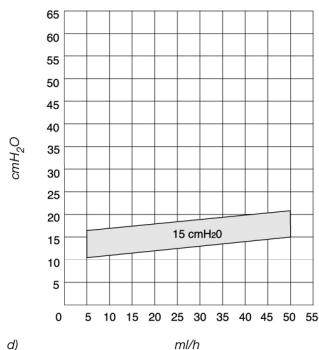
a)



b)



c)



d)

Fig. 7: Curvas características de presión-caudal de los niveles de presión seleccionados de M.blue con el cuerpo en posición horizontal; presión (cmH<sub>2</sub>O), caudal (ml/h):

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



### Cuerpo en posición vertical

Con el cuerpo en posición vertical, la presión de apertura de *M.blue* se compone del ajuste de la unidad de presión diferencial y de la unidad gravitacional ajustable. A continuación, se representan las curvas características de presión-caudal para los distintos ajustes del nivel de presión con el cuerpo en posición vertical.

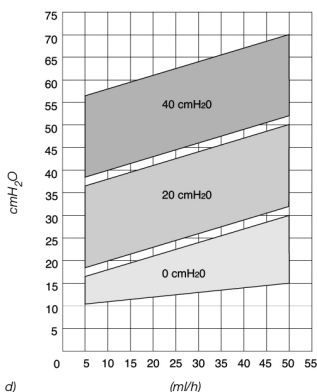
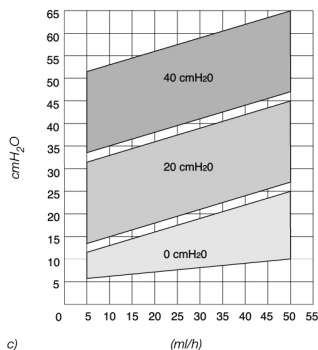
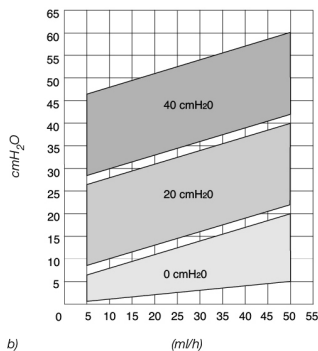
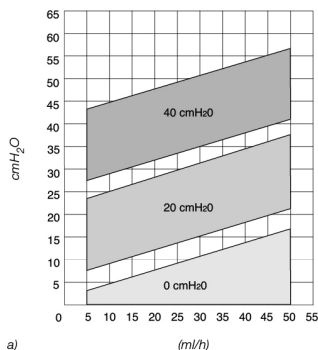


Fig. 8: Curvas características de presión-caudal de los niveles de presión seleccionados de *M.blue* con el cuerpo en posición vertical; presión ( $\text{cmH}_2\text{O}$ ), caudal ( $\text{ml/h}$ ):

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

### 3.13 USO DE LOS INSTRUMENTOS *M.blue plus Instruments*



**ATENCIÓN**

Para determinar, cambiar y controlar la presión de apertura de la unidad gravitacional (*M.blue*), solo deben utilizarse los instrumentos *M.blue plus Instruments* autorizados para ello.

El uso de los instrumentos *M.blue plus Instruments* está reservado exclusivamente para los especialistas cualificados.

Con los *M.blue plus Instruments* puede determinarse, cambiarse y controlarse el nivel de presión seleccionado para *M.blue*.

La brújula *M.blue plus Compass* (Fig. 9) sirve para localizar y leer la unidad gravitacional ajustable de *M.blue*.

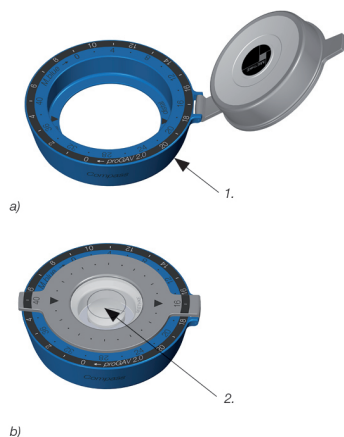


Fig. 9: M.blue plus Compass  
a) abierta, 1. Anillo graduado  
b) cerrada, 2. Compass flotante

Con el anillo M.blue plus Adjustment Ring (Fig. 10) puede ajustarse la presión de apertura de la unidad gravitacional de M.blue de 0 a 40 cmH<sub>2</sub>O.



Fig. 10: M.blue plus Adjustment Ring

La presión de apertura de la unidad gravitacional ajustable de M.blue puede cambiarse antes o después de su implantación. Viene preajustada por el fabricante en 20 cmH<sub>2</sub>O.

Para ajustar las presiones de apertura, deben realizarse los siguientes pasos:

## 1. Localización



### ADVERTENCIA

La brújula M.blue plus Compass debe colocarse en la posición más centrada posible sobre la válvula; de lo contrario, podrían producirse errores al determinar la presión de apertura.



### NOTA

- ▶ Las posibles burbujas de aire en la brújula M.blue plus Compass no afectan a su funcionamiento.
- ▶ La brújula M.blue plus Compass es sensible a los campos magnéticos externos. Para descartar interacciones indeseadas, el anillo M.blue plus Adjustment Ring no debe estar cerca de la brújula M.blue plus Compass cuando se vaya a determinar la presión de apertura. Recomendamos una distancia de al menos 30 cm.
- ▶ Debido a la hinchazón de la piel, es posible que el ajuste posoperatorio sea más difícil durante unos días. Si no es posible comprobar el ajuste de la válvula de forma inequívoca con la M.blue plus Compass, se recomienda realizar el procedimiento mediante un sistema de toma de imágenes.

Si se abre la brújula M.blue plus Compass, se ve un recorte circular a través del que se puede localizar con el dedo índice la válvula en la cabeza del paciente en la posición más centrada posible (Fig. 11).



Fig. 11: Localización de la válvula

Las marcas de dirección indican la dirección del flujo.

## 2. Procedimiento de comprobación

Para determinar el nivel de presión ajustado, después se vuelve a cerrar la brújula M.blue plus Compass. Ahora, con el movimiento del instrumento, el flotador debería centrarse en la marca redonda prevista para ello (Fig. 12). Si el flotador está centrado, puede leerse la presión

de apertura actualmente ajustada unidad gravitacional (*M.blue*) a través de la marca de la raya en el flotador (Fig. 12).

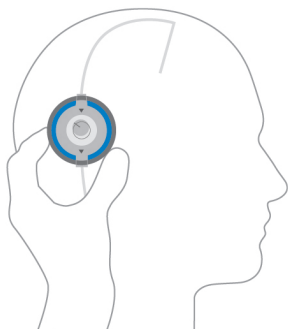


Fig. 12: Determinación del nivel de presión con la brújula *M.blue plus Compass*

En el anillo graduado hay dos escalas (Fig. 13). Para la presión de apertura de la unidad gravitacional de *M.blue* se utiliza el rango de ajuste marcado en azul de 0 a 40 cmH<sub>2</sub>O de la escala interior.

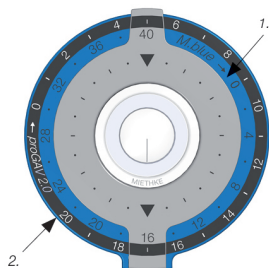


Fig. 13: Anillo graduado de la brújula *M.blue plus Compass*

1. Interior: escala de la unidad gravitacional de *M.blue* de 0 a 40 cmH<sub>2</sub>O (la presión de apertura de la unidad gravitacional de *M.blue* es de 16 cmH<sub>2</sub>O en la imagen de ejemplo)
2. Exterior: escala de la unidad de presión diferencial de proGAV 2.0 de 0 a 20 cmH<sub>2</sub>O (la presión de apertura de la unidad de presión diferencial de proGAV 2.0 es de 17 cmH<sub>2</sub>O en la imagen de ejemplo)

### 3. Proceso de ajuste



#### ADVERTENCIA

Al ajustar la unidad gravitacional de *M.blue*, debe asegurarse de no cambiar la presión de apertura más de 16 cmH<sub>2</sub>O por cada proceso de ajuste, ya que, de lo contrario, podrían producirse errores. Ejemplo: la presión de apertura debe cambiarse de 6 a 36 cmH<sub>2</sub>O. El ajuste correcto se realizaría en dos pasos: primero se ajusta de 6 a 22 cmH<sub>2</sub>O y, después, de 22 a 36 cmH<sub>2</sub>O.

Para ajustar la presión de apertura, debe abrirse la brújula *M.blue plus Compass* sin cambiar la posición del anillo graduado. A continuación, en el anillo graduado debe colocarse el anillo *M.blue plus Adjustment Ring* de forma que la marca de la raya apunte hacia el valor deseado de la escala del anillo graduado (Fig. 14).

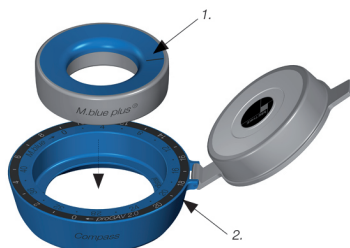


Fig. 14: Colocación del anillo *M.blue plus Adjustment Ring*

1. *M.blue plus Adjustment Ring*, 2. Anillo graduado

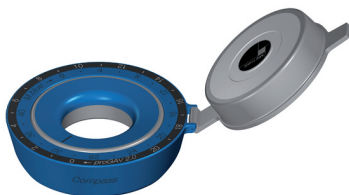


Fig. 15: ajuste de la unidad gravitacional de *M.blue* en la imagen de ejemplo a 32 cmH<sub>2</sub>O.

Ejerciendo una ligera presión con el dedo índice sobre la membrana de la válvula, que se encuentra en el centro del anillo *M.blue plus Adjustment Ring* y bajo la piel, se suelta el freno del rotor y se cambia la presión de apertura de la unidad de presión diferencial o de la unidad gravitacional al valor deseado (Fig. 16).

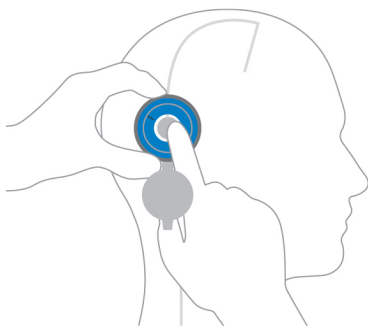


Fig. 16: Ajuste con el anillo M.blue plus Adjustment Ring

La unidad gravitacional de M.blue está equipada con un mecanismo de respuesta.

Si se ejerce una presión dirigida sobre la válvula, se oye una señal acústica —sonido de clic— a causa de la estructura de la carcasa de la válvula y se percibe una resistencia en cuanto se suelta el freno del rotor. Por lo tanto, la válvula indica tanto de forma acústica como táctil cuándo la presión es suficiente para desacomodarse. Si después deja de ejercerse esta presión, el rotor vuelve a impedir el ajuste. Mientras que el sonido de clic siempre se oye bien cuando se suelta el freno del rotor antes de la implantación, después de la implantación y llenado de la válvula, según la posición y las características del entorno de implante, puede quedar considerablemente amortiguado. Normalmente, el propio paciente sí debería poder oírlo o, al menos, debería ser audible con el estetoscopio.

#### **Ajuste con el asistente M.blue plus Adjustment Assistant**

Para ajustar la presión de apertura, también puede utilizarse el asistente M.blue plus Adjustment Assistant. Para ello, se coloca el asistente M.blue plus Adjustment Assistant en el anillo M.blue plus Adjustment Ring orientado hacia el valor deseado y se presiona con el dedo índice (Fig. 17).

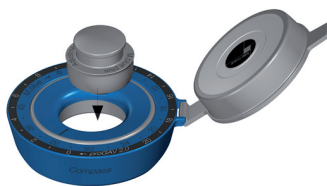


Fig. 17: M.blue plus Adjustment Assistant

#### **Comprobación tras realizar el ajuste**

Tras ajustar la presión de apertura de la válvula, se recomienda comprobar el nivel de presión ajustado. Para ello, deben seguirse los puntos 1 y 2. Si el valor medido no coincide con el nivel de presión deseado, debe repetirse el proceso de ajuste. Para ello, debe comenzarse el proceso de nuevo por el punto 3.

#### **M.blue Checkmate**

El dispositivo M.blue Checkmate (Fig. 18) se suministra estéril y puede volver a esterilizarse. Con el dispositivo M.blue Checkmate puede cambiarse el nivel de presión y llevarse a cabo una comprobación antes y durante la implantación de la válvula directamente en el dispositivo M.blue. Para determinar el nivel de presión, se coloca el dispositivo M.blue Checkmate centrado sobre M.blue. El dispositivo M.blue Checkmate se alinea por sí solo sobre la válvula. El nivel de presión puede comprobarse en dirección al catéter proximal (el que va hacia la válvula). Para ajustar el nivel de presión, el dispositivo M.blue Checkmate se coloca centrado sobre M.blue. Para ello, el nivel de presión deseado debe señalar en dirección al catéter proximal (el que va hacia la válvula). Ejerciendo una ligera presión con el dispositivo M.blue Checkmate sobre la válvula, se suelta el freno del rotor de M.blue y se ajusta el nivel de presión.



Fig. 18: M.blue Checkmate, color: azul  
Niveles de presión: de 0 a 40 cmH<sub>2</sub>O

### Comprobación y ajuste en el embalaje

M.blue XABO se suministra con un embalaje no transparente para proteger la impregnación. No obstante, el ajuste de M.blue XABO puede comprobarse y modificarse.

La posición de M.blue XABO se indica mediante una marca con flecha de dirección. La flecha muestra la dirección del flujo.

Para la localización, la brújula M.blue plus Compass se coloca centrada sobre la marca de la válvula que deba comprobarse. Debido al embalaje, la brújula M.blue plus Compass queda ligeramente inclinada sobre el embalaje. La esterilidad del producto y la integridad del embalaje permanecen intactas durante la comprobación y/o ajuste en el embalaje.

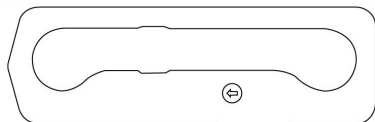


Fig. 19: Embalaje de M.blue XABO : marca de la válvula ajustable con flecha de dirección

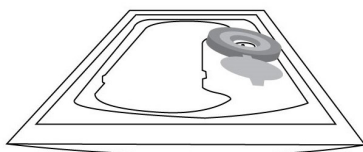


Fig. 20: Posición de M.blue plus Compass sobre el embalaje de M.blue XABO

## 3.14 COMPONENTES DEL SISTEMA

### Combinación con componentes de derivación

El producto M.blue XABO puede combinarse de forma segura con nuestros componentes de derivación implantables. Recomendamos utilizar los productos de la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG en combinación con M.blue XABO.

### Reservoir

El uso de sistemas de derivación con un Reservoir permite extraer muestras de líquido cefalorraquídeo, administrar fármacos y medir la presión.

El CONTROL RESERVOIR y el SPRUNG RESERVOIR permiten —mediante una válvula antirretorno integrada— bombear el líquido cefalorraquídeo hacia la derivación para poder comprobar el funcionamiento de la parte distal de drenaje y del Ventricular Catheter.

Durante el bombeo, se cierra el acceso al Ventricular Catheter. El uso de un Reservoir no conlleva un aumento de la presión de apertura del sistema de derivación. La punción del Reservoir debe realizarse lo más perpendicularmente posible en relación con la superficie del Reservoir con un catéter con un diámetro máximo de 0,9 mm. Una base estable de titanio impide que se perfora la base. Pueden realizarse 30 punciones sin limitación alguna.



### ADVERTENCIA

**Un bombeo frecuente del Reservoir puede provocar un drenaje excesivo y, por lo tanto, condiciones de presión fuera del rango fisiológico normal. Debe informarse al paciente acerca de este riesgo.**

### Burrhole Deflector

Debido a su estrecho ajuste en el Ventricular Catheter, el Burrhole Deflector permite seleccionar la longitud del catéter que penetrará en el cráneo antes de la implantación. El Ventricular Catheter se desvía en ángulo recto en el trépano (cap. 4.5.5).

### Sistemas de tubos

M.blue XABO se suministra como sistema de derivación con catéteres impregnados con antibióticos integrados (diámetro interior: 1,2 mm, diámetro exterior: 2,5 mm).

Si se realiza una nueva conexión entre catéteres y conectores, los catéteres deben fijarse cuidadosamente a los *Titanium Connectors* de la válvula mediante una ligadura.

### 3.15 SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO

- ▶ Este producto sanitario está diseñado para funcionar de manera precisa y fiable durante largos periodos de tiempo. Garantizamos el buen estado y la funcionalidad de nuestro producto sanitario en el momento de su envío. Se excluyen de la garantía los casos en los que deba cambiarse o explantarse el producto sanitario por motivos técnicos o médicos que estén fuera de nuestro ámbito de responsabilidad.
- ▶ Los dispositivos *M.blue XABO* y todo el sistema de derivación pueden soportar con seguridad las presiones negativas y positivas de hasta 100 cmH<sub>2</sub>O que se presenten durante y después de la intervención quirúrgica.
- ▶ Pueden realizarse diagnósticos por resonancia magnética nuclear hasta una intensidad de campo de 3 tesla o por tomografía computarizada sin ningún tipo de peligro o menoscabo en el funcionamiento de la válvula. Los dispositivos *M.blue XABO* son seguros condicionalmente para las resonancias magnéticas (RM). Los catéteres suministrados son seguros para las RM. Los Reservoirs, Burrhole Deflectors y conectores son seguros condicionalmente para las RM.

Encontrará las condiciones de seguridad con respecto a las RM de los distintos productos en nuestro sitio web:

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

## 4 CARACTERÍSTICAS DE *M.blue XABO*

### 4.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

#### 4.1.1 VARIANTES DE *M.blue XABO*

*M.blue XABO* está disponible en diversas variantes que se diferencian por la presión preajustada en la unidad de presión diferencial.

Unidad de presión diferencial	Unidad gravitacional ajustable
0 cmH <sub>2</sub> O	0-40 cmH <sub>2</sub> O
5 cmH <sub>2</sub> O	0-40 cmH <sub>2</sub> O
10 cmH <sub>2</sub> O	0-40 cmH <sub>2</sub> O
15 cmH <sub>2</sub> O	0-40 cmH <sub>2</sub> O

Estas variantes también están disponibles como sistema de derivación y pueden incluir los siguientes componentes: *XABO Ventricular Catheter, Prechambers, Reservoirs*.

#### 4.1.2 VOLUMEN DE SUMINISTRO

Contenido del paquete	Cantidad
Embalaje estéril con el sistema de derivación <i>M.blue XABO</i>	1
Instrucciones de uso de <i>M.blue XABO</i>	1
Libreta de seguimiento del paciente	1
Nivel de presión recomendado	1

#### 4.1.3 ESTERILIDAD



#### ADVERTENCIA

**El producto no debe utilizarse si el embalaje estéril o el propio producto presentan daños o si se ha superado su fecha de caducidad.**

*M.blue XABO* se ha esterilizado con radiación en condiciones estrictamente controladas. La fecha de caducidad se indica en el embalaje de cada producto. El embalaje estéril interior consta de una barrera impermeable al gas y a los líquidos para proteger los antibióticos.

#### 4.1.4 USO REPETIDO Y REESTERILIZACIÓN



#### ADVERTENCIA

**El producto no debe reesterilizarse ni volver a prepararse de ninguna forma, ya que, de lo contrario, no puede garantizarse su funcionamiento seguro ni su esterilidad.**

Para minimizar el riesgo de infección, los productos que ya se hayan implantado en un

paciente no deben volver a implantarse en el mismo paciente ni en otros pacientes.

#### 4.1.5 PRODUCTO DE UN SOLO USO

Este producto está previsto para un solo uso. Su reutilización podría alterar las propiedades de *M.blue XABO* de forma significativa. No puede garantizarse la seguridad de funcionamiento si se reesterilizan los productos.

#### 4.1.6 CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

El producto cumple los requisitos regulatorios en la versión vigente que corresponda.

Los requisitos obligan a documentar de forma detallada la localización de los productos sanitarios utilizados en personas. Por lo tanto, el número de identificación individual del producto sanitario debe hacerse constar en la historia clínica del paciente para garantizar una trazabilidad total.

### 4.2 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD

#### 4.2.1 INDICACIONES DE SEGURIDAD

**¡Importante!** Lea detenidamente las indicaciones de seguridad antes de usar el producto. Observe las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y situaciones de peligro de muerte.



#### ADVERTENCIA

- ▶ **El producto no debe utilizarse si el embalaje estéril o el propio producto presentan daños o si se ha superado su fecha de caducidad.**
- ▶ **Las instrucciones de uso deben leerse detenidamente y comprenderse antes del primer uso a causa del peligro de lesiones que supone un mal uso del producto.**
- ▶ **Il est absolument nécessaire avant l'utilisation de vérifier que le produit est complet et en bon état.**

#### 4.2.2 COMPLICACIONES, EFECTOS ADVERSOS, MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y RIESGOS RESIDUALES

Pueden producirse las siguientes complicaciones en relación con el producto *M.blue XABO*:

- ▶ Cefalea, mareos, estados de confusión o vómitos por posibles fugas en el sistema de derivación y disfunciones en este último
- ▶ Eritemas y tirantezas en la zona del implante como signo de una posible infección en el implante
- ▶ Obstrucciones causadas por proteínas y/o sangre en el líquido cefalorraquídeo
- ▶ Reacción alérgica / intolerancia a los materiales del producto
- ▶ Drenaje excesivo/insuficiente
- ▶ Presencia de ruidos

Los golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas, etc.) pueden poner en peligro la integridad del sistema de derivación.

Si el paciente presenta eritemas y tirantezas, cefalea intensa, mareos o problemas similares, debe buscarse inmediatamente atención médica como medida de precaución.

El uso del producto *M.blue XABO* implica los siguientes riesgos residuales:

- ▶ Cefalea persistente
- ▶ Infección grave (p. ej., sepsis, meningitis) / shock anafiláctico
- ▶ Higroma / hematoma subdural agudo/crónico
- ▶ Acumulación de líquido cefalorraquídeo
- ▶ Lesión tisular/punción de los tejidos
- ▶ Irritación cutánea
- ▶ Irritación local en la región del sistema de derivación
- ▶ Reacciones alérgicas a los componentes del catéter, especialmente a los principios activos de los antibióticos rifampicina y clindamicina (como hidrocloreuro)

#### 4.2.3 DECLARACIÓN OBLIGATORIA

Informe al fabricante y a las autoridades regionales competentes sobre todos los incidentes graves en relación con el producto (daños, lesiones, infecciones, etc.).

#### 4.3 INFORMACIÓN AL PACIENTE

El médico encargado del tratamiento es responsable de informar al paciente y/o a su representante con antelación. Debe informarse al paciente sobre las alertas, advertencias, contraindicaciones y medidas de precaución que

deben tomarse, así como sobre las limitaciones de uso en relación con el producto (cap. 4.2, 4.5).

#### 4.4 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Los productos sanitarios deben transportarse y almacenarse siempre en entornos secos y limpios.

Los dispositivos *M.blue XABO* deben protegerse frente a la radiación solar directa. Los productos deben retirarse del embalaje solo inmediatamente antes de su uso.

##### 4.4.1 TRANSPORTE

###### Condiciones de transporte

Temperatura ambiente	≤ 40 °C
----------------------	---------

##### 4.4.2 ALMACENAMIENTO

###### Condiciones de almacenamiento

Rango de temperatura para el almacenamiento	≤ 30 °C
---	---------

#### 4.5 USO DEL PRODUCTO

##### 4.5.1 INTRODUCCIÓN

*M.blue XABO* es una válvula cuyo funcionamiento depende de la posición y que cuenta con una unidad gravitacional ajustable y una unidad de presión diferencial preajustada en combinación con los catéteres impregnados con antibióticos *XABO Catheters*.

Los dispositivos *M.blue XABO* están previstos para derivar el líquido cefalorraquídeo (LCR) durante el tratamiento de la hidrocefalia. Las válvulas y *Reservoirs* se colocan en la posición adecuada en la derivación.

##### 4.5.2 INDICACIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA



###### ADVERTENCIA

- ▶ *M.blue XABO* no debe sumergirse en soluciones antibióticas. El contacto de los catéteres con agua esterilizada o una solución salina estéril debe limitarse a un tiempo mínimo y realizarse solo inmediatamente antes de la implantación. La solución puede adquirir un ligero color naranja.
- ▶ Un bombeo frecuente del *Reservoir* puede provocar un drenaje excesivo y, por lo tanto, condiciones de presión fuera del rango fisiológico normal. Debe informarse al paciente acerca de este riesgo.
- ▶ El funcionamiento de la unidad gravitacional de *M.blue XABO* depende de la posición. Por lo tanto, asegúrese de que la unidad gravitacional se implante de forma paralela al eje longitudinal del cuerpo.
- ▶ La válvula ajustable no debe implantarse en una zona que dificulte encontrar o palpar la válvula (p. ej., debajo de tejido con muchas cicatrices). Si el lugar de la implantación no se ha seleccionado adecuadamente o la piel sobre la válvula es demasiado gruesa, es posible que la unidad de ajuste no pueda ajustarse más. En tal caso, la válvula funciona con niveles de presión no modificables.
- ▶ Si hay un campo magnético cerca y se presiona simultáneamente sobre la válvula — lo que soltaría el mecanismo de freno —, no puede descartarse un desplazamiento de la válvula.



###### ATENCIÓN

- ▶ La silicona es extremadamente electrostática. Los catéteres no deben entrar en contacto con paños secos, polvos de talco o superficies rugosas. Las partículas adheridas podrían provocar reacciones en los tejidos.
- ▶ Si se utilizan instrumentos afilados, procure evitar que se produzcan cortes y rasguños en el elastómero de silicona.



**ATENCIÓN**

- ▶ Debe procurarse no apretar en exceso la ligadura. En caso de daños, puede menoscabarse la integridad de la derivación y sería necesaria una revisión.
- ▶ Los catéteres solo deben sujetarse con pinzas atraumáticas y no directamente detrás de la válvula, ya que, de lo contrario, podrían quedar dañados.
- ▶ Para portadores de marcapasos: La implantación de *M.blue XABO* podría influir en el funcionamiento del marcapasos.

**NOTA**

- ▶ En la RM, *M.blue XABO* genera artefactos de mayor tamaño que la propia válvula.

**4.5.3 MATERIALES REQUERIDOS**

El producto *M.blue XABO* está diseñado para que pueda insertarse de forma segura en combinación con los componentes de derivación descritos en el capítulo 3.14. Para la conexión, deben utilizarse catéteres con un diámetro interior de 1,2 mm y un diámetro exterior de aprox. 2,5 mm. En cualquier caso, los catéteres deben fijarse cuidadosamente a los conectores de los componentes del sistema de derivación mediante una ligadura. Debe evitarse que los catéteres se doblen.

**4.5.4 PREPARACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN****Comprobación del embalaje estéril**

El embalaje estéril debe someterse a una comprobación visual inmediatamente antes de usar el producto para comprobar la integridad del sistema de barrera estéril. Los productos deben retirarse del embalaje solo inmediatamente antes de su uso.

**Comprobación preoperatoria de la válvula**

Antes de la implantación, *M.blue XABO* debe purgarse de aire y debe comprobarse su capacidad de paso. La válvula puede llenarse cuidadosamente por aspiración con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. Durante este proceso, la válvula se conecta por su extremo dis-

tal y se sumerge en suero fisiológico estéril. Si es posible aspirar el suero fisiológico, el paso a través de la válvula está libre (Fig. 21).

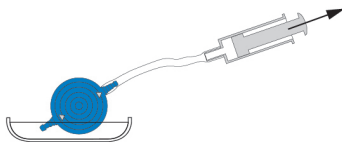


Fig. 21: Comprobación del paso de líquido

**ADVERTENCIA**

- ▶ No debe utilizarse ninguna solución antibiótica para comprobar la válvula ni para purgarla de aire, ya que, de lo contrario, podría reaccionar con los principios activos impregnados.
- ▶ La presencia de impurezas en la solución utilizada para la comprobación puede perjudicar el funcionamiento del producto.
- ▶ Debe evitarse la presurización con una jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula. (Fig. 22).



Fig. 22: Evitar la presurización

**4.5.5 REALIZACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN****Colocación de XABO Ventricular Catheter**

Para colocar el *XABO Ventricular Catheter*, pueden utilizarse distintas técnicas quirúrgicas. La incisión cutánea necesaria debe realizarse en forma de colgajo con el pedículo hacia el catéter de drenaje o mediante una incisión cutánea recta. Si se utiliza un *Burrhole Reservoir (reservorio de trépano)* o *SPRUNG RESERVOIR*, la incisión cutánea no debe encontrarse directamente sobre el Reservoir. Para evitar fugas de líquido cefalorraquídeo, debe procurarse que la abertura de la duramadre sea lo más pequeña posible después de realizar el orificio con el trépano.

*M.blue XABO* está disponible en diversas configuraciones: Si se utiliza un *Burrhole Reservoir (reservorio de trépano)* o *SPRUNG RESER-*

VOIR, se implantará en primer lugar el *XABO Ventricular Catheter*. Tras retirar el estilete, puede comprobarse la capacidad de paso del *XABO Ventricular Catheter* dejando gotear un poco de líquido cefalorraquídeo. El catéter se acorta y se conecta al *Burrhole Reservoir (reservorio de trépano)* o *SPRUNG RESERVOIR* y la conexión se asegura con una ligadura.

Si se utiliza un sistema de derivación con un *CONTROL RESERVOIR*, se dispondrá de un *Burrhole Deflector*. Un *Burrhole Deflector* permite ajustar la longitud del catéter que vaya a implantarse e insertarlo en el ventrículo. El *Ventricular Catheter* se desvía 90° y se coloca el *CONTROL RESERVOIR*. En el posoperatorio, debe comprobarse la posición del *XABO Ventricular Catheter* mediante un procedimiento de toma de imágenes (p. ej., TC o RM).

### Colocación de la válvula

El lugar de implantación apropiado se encuentra detrás de la oreja; la altura de la implantación no influye sobre el funcionamiento de la válvula. La válvula ajustable debe apoyarse sobre el hueso o el periostio, ya que debe ejercerse presión sobre la válvula para realizar cualquier ajuste posterior.

Debe realizarse una incisión cutánea grande en forma de arco o una incisión pequeña y recta con una bolsa para la válvula. El catéter se inserta desde el trépano hasta el lugar previsto para la implantación de la válvula, se acorta si es necesario y se fija a *M.blue XABO* por medio de una ligadura. La válvula no debe encontrarse directamente debajo de la incisión cutánea. La carcasa de la válvula dispone de flechas en la dirección del flujo (flecha hacia distal o hacia abajo). La superficie de la válvula con las flechas marcadas señala hacia el exterior.



#### ADVERTENCIA

**El funcionamiento de la unidad gravitacional de *M.blue XABO* depende de la posición. Por lo tanto, asegúrese de que la unidad gravitacional se implante de forma paralela al eje longitudinal del cuerpo.**

### Colocación de *XABO Peritoneal Catheter*

Corresponde al criterio del cirujano decidir el lugar de colocación del *XABO Peritoneal Catheter*. Este puede colocarse, p. ej., paraumbili-

calmente o a la altura del epigastrio. Asimismo, para colocar el *XABO Peritoneal Catheter*, pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas. Se recomienda hacer pasar el *XABO Peritoneal Catheter* desde la válvula hasta el lugar de colocación del catéter por medio de un tunelizador subcutáneo *Tunneller* y, si es necesario, mediante una incisión auxiliar. El *XABO Peritoneal Catheter*, que por lo general está fijado a la válvula, cuenta con un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. Tras abrir el peritoneo o con ayuda de un trocar, debe hacerse avanzar el *XABO Peritoneal Catheter*, acortado en caso necesario, hasta insertarlo en el espacio libre de la cavidad abdominal.

### 4.5.6 COMPROBACIÓN POSOPERATORIA DE LA VÁLVULA

#### Comprobación posoperatoria de la válvula

*M.blue XABO* se ha diseñado como una unidad de funcionamiento seguro sin unidad de bombeo ni de comprobación. El funcionamiento de la válvula puede comprobarse haciendo circular líquido, bombeándolo o midiendo la presión mediante un *Reservoir* o una *Prechamber*.

### 4.6 EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

#### 4.6.1 EXPLANTACIÓN

La explantación del producto *M.blue XABO* debe realizarse teniendo en cuenta los últimos avances técnicos y en cumplimiento de las prácticas médicas.

#### 4.6.2 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

#### *M.blue XABO* y los componentes de derivación

Los productos y los componentes de productos no utilizados durante la implantación y, dado el caso, los retirados durante la intervención quirúrgica deben desecharse correctamente como material potencialmente infeccioso en conformidad con las prácticas médicas, así como con las respectivas leyes y normas regionales vigentes.

Los productos sanitarios explantados no deben reutilizarse.











## 4.7 INFORMACIÓN TÉCNICA

### 4.7.1 DATOS TÉCNICOS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denominación del producto	<i>M.blue XABO</i>
Uso médico previsto	Derivación del líquido cefalorraquídeo (LCR)
Capacidad de esterilización	Producto no reesterilizable
Almacenamiento	Guarde el producto en un lugar seco y limpio a $\leq 30$ °C
Producto previsto para un solo uso	
Boceto con las dimensiones exteriores:	
	

## 4.8 SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

Sím-bolo	Explicación
	Marca de conformidad de la UE, xxxx indica el número de identificación del organismo notificado responsable
	producto sanitario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Denominación del lote
	Número de catálogo
	Número de serie
	Esterilizado con radiación
	No reesterilizable
	No reutilizable
	No utilizar si el embalaje está dañado y seguir las instrucciones de uso
	Almacenar en un lugar seco
	Límite superior de temperatura
	Proteger de la luz solar
	Consultar las instrucciones de uso / instrucciones de uso electrónicas
	Atención

Sím-bolo	Explicación
	Contiene una sustancia medicinal
	Libre de pirógenos
	Libre de caucho natural, libre de látex
	Indica que en los EE. UU. el producto se distribuye exclusivamente a médicos.
	Producto condicionalmente seguro para RM
	Identificación del paciente
	Fecha
	Ambulancia o médico
	Página web de información al paciente
	Número de modelo/European Medical Device Nomenclature Code

## 5 ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa a asesores de productos sanitarios conforme a los requisitos normativos, quienes responderán las preguntas relacionadas con los productos.

Puede ponerse en contacto con nuestros asesores de productos sanitarios por teléfono o correo electrónico:

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

**info@miethke.com**

**ÍNDICE**

1	PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES	78
2	INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	78
2.1	EXPLICAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS	78
2.2	CONVENÇÕES DE APRESENTAÇÃO	78
2.3	OUTROS DOCUMENTOS ANEXOS E MATERIAL INFORMATIVO COMPLEMENTAR	78
2.4	FEEDBACK SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	78
2.5	COPYRIGHT, EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, GARANTIA E OUTROS	79
3	DESCRIÇÃO DA <i>M.blue XABO</i>	79
3.1	FINALIDADE MÉDICA	79
3.2	UTILIDADE CLÍNICA	79
3.3	INDICAÇÕES	79
3.4	CONTRAINDICAÇÕES	79
3.5	GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS	79
3.6	UTILIZADORES PREVISTOS	79
3.7	AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO	79
3.8	DESCRIÇÃO TÉCNICA	80
3.9	MODO DE FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA	81
3.10	SELEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO ADEQUADO	81
3.11	DETEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO NA IMAGEM RADIOGRÁFICA	82
3.12	CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO	83
3.13	UTILIZAÇÃO DOS M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	84
3.14	COMPONENTES DO SISTEMA	88
3.15	SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DIAGNÓSTICOS	89
4	PROPRIEDADES DO <i>M.blue XABO</i>	89
4.1	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	89
4.2	INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES	90
4.3	ESCLARECIMENTO DO PACIENTE	90
4.4	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	90
4.5	UTILIZAÇÃO DO PRODUTO	91
4.6	EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO	93
4.7	INFORMAÇÕES TÉCNICAS	93
4.8	SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO	95
5	CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	95

## 1 PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES

### Prefácio

Obrigado por ter adquirido o dispositivo médico *M.blue XABO*. Caso tenha perguntas sobre estas instruções de utilização ou sobre a utilização do produto, contacte-nos.

A sua equipa Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Relevância das instruções de utilização



#### ATENÇÃO

O manuseamento incorreto e a utilização inadequada podem dar origem a perigos e danos. Por conseguinte, pedimos-lhe que leia e siga rigorosamente estas instruções de utilização. Guarde-as de forma a estarem sempre acessíveis. Para prevenção de danos pessoais e materiais, tenha em atenção também as instruções de segurança.

### Âmbito de aplicação

O *M.blue XABO* é constituído pelos seguintes componentes:

- ▶ *M.blue XABO*

Adicionalmente como opção:

- ▶ *Reservoir* (incluindo variantes pediátricas)
- ▶ *Prechamber* (incluindo variante pediátrica)
- ▶ *Burrhole Deflector* (incluindo variante pediátrica)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

## 2 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### 2.1 EXPLICAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS



#### PERIGO

Identifica um perigo iminente. Se não for evitado, terá como consequência a ocorrência de lesões muito graves ou a morte.



#### ATENÇÃO

Identifica um perigo potencial. Se não for evitado, poderá ter como consequência a ocorrência de lesões muito graves ou a morte.



#### CUIDADO

Identifica um perigo potencial. Se não for evitado, poderá ter como consequência a ocorrência de lesões ligeiras ou menores.



#### OBSERVAÇÃO

Identifica uma situação potencialmente danosa. Se não for evitada, o produto ou afins na sua proximidade poderá sofrer danos.

Os símbolos que identificam perigo, atenção e cuidado são triângulos de aviso amarelos com rebordo preto e ponto de exclamação preto.

### 2.2 CONVENÇÕES DE APRESENTAÇÃO

Apresentação	Descrição
<i>Itálico</i>	Identificação dos nomes dos produtos

### 2.3 OUTROS DOCUMENTOS ANEXOS E MATERIAL INFORMATIVO COMPLEMENTAR

As instruções de utilização, bem como as respetivas traduções para outros idiomas, podem ser consultadas no nosso site:

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

O produto é fornecido com uma ficha clínica do paciente, que contém indicações relativas ao produto. A ficha clínica do paciente visa disponibilizar ao médico assistente todas as informações do dispositivo, de forma compacta.

Se, apesar do estudo minucioso das instruções de utilização e das demais informações facultadas, ainda necessitar de ajuda adicional, entre em contacto connosco ou com o seu distribuidor.

### 2.4 FEEDBACK SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A sua opinião é importante para nós. Partilhe connosco as suas sugestões e críticas relacionadas com estas instruções de utilização. Iremos analisar o seu feedback e, se for caso disso, tê-lo em consideração na versão seguinte das instruções de utilização.

## 2.5 COPYRIGHT, EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, GARANTIA E OUTROS

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG garante um produto em perfeitas condições, que, à data de entrega, está isento de danos materiais e de fabrico.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade ou reivindicação de garantia em termos de segurança e funcionalidade se o produto for modificado de outra forma que não a descrita neste documento, se for combinado com produtos de outros fabricantes ou for utilizado de forma inadequada ou para qualquer outra finalidade que não a prevista.

A Christoph Miethke GmbH & Co. KG esclarece que a informação de direito de marca abrange apenas as jurisdições em que possui direitos de marca.

## 3 DESCRIÇÃO DA M.blue XABO

### 3.1 FINALIDADE MÉDICA

M.blue XABO destina-se à drenagem de líquido cefalorraquidiano (LCR).

### 3.2 UTILIDADE CLÍNICA

#### Utilidade clínica M.blue XABO :

- ▶ Utilização de um implante a longo prazo para remover o LCR do circuito do LCR e drená-lo para o peritoneu
- ▶ Tratamento de hidrocefalia, p. ex. através do alívio da sintomatologia clínica
- ▶ Redução do risco de infeção por bactérias gram-positivas devido a cateter impregnado de antibiótico

### 3.3 INDICAÇÕES

Relativamente ao M.blue XABO aplicam-se as seguintes indicações:

- ▶ Tratamento da hidrocefalia

### 3.4 CONTRAINDICAÇÕES

Relativamente ao M.blue XABO aplicam-se as seguintes contra-indicações:

- ▶ Infeções no local de implantação
- ▶ Valores de concentração patológicos (de p. ex. componentes sanguíneos e/ou proteína) no LCR

- ▶ Intolerância aos materiais do sistema de shunt
- ▶ Hipersensibilidade a rifampicina e/ou ao cloridrato de clindamicina

## 3.5 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

- ▶ Pacientes que, com base no seu quadro clínico, recebem um sistema de shunt para drenagem de LCR

## 3.6 UTILIZADORES PREVISTOS

Para prevenção de riscos devidos a diagnósticos e tratamentos incorretos e atrasos, o produto apenas poderá ser aplicado por utilizadores com as seguintes qualificações:

- ▶ profissionais médicos, p. ex. neurocirurgiões
- ▶ Conhecimentos sobre o modo de funcionamento e a utilização correta do produto
- ▶ participação bem-sucedida em formação sobre o produto

## 3.7 AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO

Instalações médicas

- ▶ Implantação em ambiente cirúrgico estéril na sala de operações

### 3.8 DESCRIÇÃO TÉCNICA

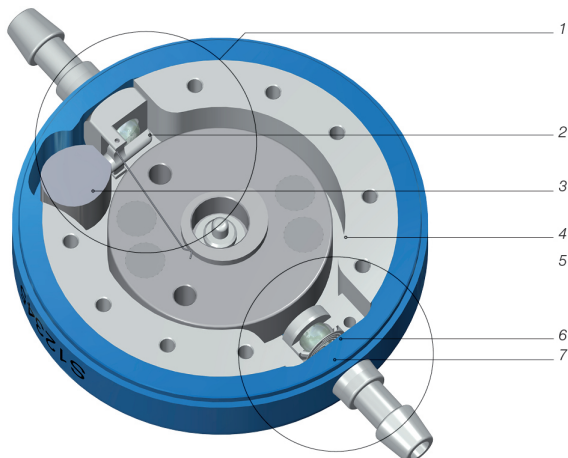


Fig. 1: Secção transversal do M.blue

#### 1. Unidade gravitacional regulável

2. Esfera de safira
3. Peso de tântalo
4. Rotor

#### 5. Unidade de pressão diferencial

6. Esfera de safira
7. Micromola em espiral

O *M.blue* é uma válvula fabricada em titânio. É composta por uma unidade gravitacional regulável e uma unidade de pressão diferencial (Fig. 1).

A unidade gravitacional regulável (1) na parte proximal da válvula possui um peso de tântalo (3), que segura uma esfera de safira na sede da esfera por meio de uma alavanca (2). Dependendo da posição do corpo do paciente, a influência do peso de tântalo sobre a esfera de safira altera-se e, com isto, a pressão de abertura da válvula. Por meio de um rotor (4), a tensão prévia da mola em haste pode ser alterada, no pós-operatório, através da pele. Deste modo a influência do peso de tântalo sobre a esfera de safira pode ser alterada e, com isto, a pressão de abertura da válvula.

Na parte distal da válvula, uma micromola em espiral (7) comanda a pressão de abertura da unidade de pressão diferencial (5). Uma esfera

de safira (6) garante uma abertura e um fecho precisos da unidade esfera/cone.

*M.blue XABO* é constituído por uma válvula *M.blue* combinada com um *XABO Catheters*.

Os *XABO Catheters* são fabricados a partir de silicone, impregnados com antibiótico numa fase de tratamento e contêm 0,054% de rifampicina e 0,15% de cloridrato de clindamicina. Exames laboratoriais indicam que os *XABO Catheters* reduzem a colonização das superfícies de silicone com bactérias gram-positivas. Os exames laboratoriais foram realizados com *staphylococcus aureus*, *staphylococcus epidermidis* e *bacillus subtilis*. Consequências terapêuticas sistêmicas são muito improváveis, considerando que as quantidade de rifampicina e cloridrato de clindamicina representam apenas uma fração da dose terapêutica deste antibiótico.



### 3.9 MODO DE FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA

A *M.blue XABO* é uma válvula para o tratamento da hidrocefalia que funciona de acordo com a posição do paciente. A pressão de abertura da *M.blue XABO* é composta pelas pressões de abertura da unidade gravitacional regulável e da unidade de pressão diferencial.

#### Posição corporal horizontal

Quando o paciente está deitado, a unidade gravitacional está sempre aberta, não apresentando assim qualquer resistência.

Consequentemente, a pressão de abertura da *M.blue XABO*, com o corpo na posição horizontal, é determinada pela unidade de pressão diferencial. O princípio operacional da unidade de pressão diferencial é apresentado em Fig. 2 a) e b).

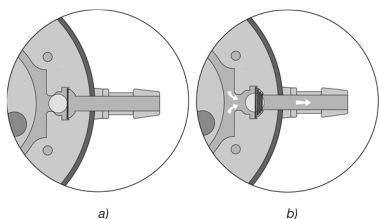


Fig. 2: Modo de funcionamento da unidade de pressão diferencial

a) fechada, b) aberta

Em Fig. 2a), a válvula está fechada, não sendo possível qualquer drenagem.

Se a pressão intracraniana (PIC) do paciente exceder a força da micromola em espiral, que mantém a unidade de pressão diferencial fechada, a esfera de fecho desloca-se para fora do cone, de modo que seja libertada uma folga para a drenagem (Fig. 2b).

#### Posição corporal vertical

Se o paciente se levantar, a unidade gravitacional fecha o canal de passagem na parte proximal da válvula (Fig. 3a). A pressão de abertura da *M.blue XABO* é, assim, mais elevada na posição vertical, visto que a força do peso de tântalo tem de ser adicionalmente ultrapassada, para além da pressão de abertura da unidade de pressão diferencial (pressão de abertura da unidade gravitacional). Só quando a soma da PIC e da sucção hidrostática exceder

a pressão de abertura das duas unidades, será possível uma nova drenagem (Fig. 3b). Para a adaptação individual da pressão de abertura no paciente, é possível ajustar uma pressão de abertura da válvula na unidade gravitacional regulável entre 0 e 40 cmH<sub>2</sub>O.

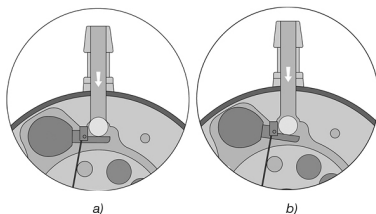


Fig. 3: Unidade gravitacional com o corpo na posição vertical

a) fechada, b) aberta



#### OBSERVAÇÃO

No caso de uma atividade física associada a vibração, como, p. ex., a corrida, a pressão de abertura da *M.blue XABO* pode descer temporariamente, segundo os resultados laboratoriais. Por norma, a funcionalidade mantém-se. Terminada a atividade física, a pressão de abertura original é restabelecida de forma estável.

### 3.10 SELEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO ADEQUADO

Poderá encontrar uma recomendação do nível de pressão para *M.blue XABO* em:

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

Esta é uma recomendação sem compromisso para o médico assistente. Em todo o caso, o médico decide consoante o seu diagnóstico, de forma autónoma, individual e sem obedecer a instruções.

A unidade gravitacional regulável da *M.blue XABO* é fornecida com uma pressão de abertura de 20 cmH<sub>2</sub>O.

A pressão de abertura selecionada previamente pode ser regulada para outra pressão de abertura antes da implantação.

#### Posição corporal horizontal

A pressão de abertura com o corpo na posição horizontal é determinada pela unidade de pressão diferencial.

O nível de pressão deve ser ajustado em função do quadro clínico, da indicação e da idade

do paciente. Os valores padrão para a posição horizontal são de 5 a 10 cmH<sub>2</sub>O.

### Posição corporal vertical

A pressão de abertura da *M.blue XABO* para a posição corporal vertical é calculada a partir da soma das pressões de abertura da unidade de pressão diferencial e da unidade gravitacional. Ao selecionar o nível de pressão da unidade gravitacional deverá ter-se em consideração a altura, a atividade e uma pressão na cavidade abdominal eventualmente aumentada (obesidade) do paciente.

### 3.11 DETEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO NA IMAGEM RADIOGRÁFICA

#### Unidade gravitacional *M.blue*

O nível de pressão ajustado da unidade gravitacional do *M.blue* deverá ser sempre controlado com o *M.blue plus Compass*, podendo ser verificado por imagem radiográfica (Fig. 4).

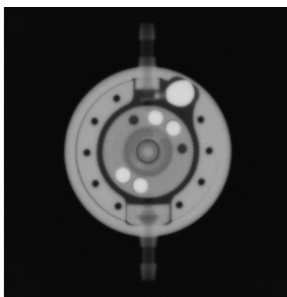


Fig. 4: Imagem radiográfica (unidade gravitacional regulável ajustada para 20 cmH<sub>2</sub>O; unidade de pressão diferencial: 0 cmH<sub>2</sub>O)

Neste processo, a posição do rotor é decisiva. Os quatro ímanes no rotor podem ser detetados na radiografia como quatro pontos brancos, dispostos aos pares, frente a frente. Os dois orifícios adicionais num dos lados do rotor, nos lados esquerdo e direito dos dois ímanes, respetivamente, servem para orientação. Estão detetáveis como pontos pretos na radiografia. Este lado pode ser designado por traseira do rotor. No lado oposto encontram-se os dois ímanes dianteiros.

O espaço entre estes dois ímanes pode ser considerado como o vértice do triângulo. Através do sentido deste intervalo é possível ler o nível de pressão (Fig. 5). Com a exceção

do espaço identificado em Fig. 5 como área não regulável, o vértice do triângulo pode ocupar qualquer posição. A pressão de abertura da *M.blue* pode assim ser ajustada entre 0 e 40 cmH<sub>2</sub>O. Para não ler o nível de pressão ao contrário, é visível na vista de cima para a válvula implantada no anel do corpo, um entalhe com o peso de tântalo à direita do bico de entrada (Fig. 4).

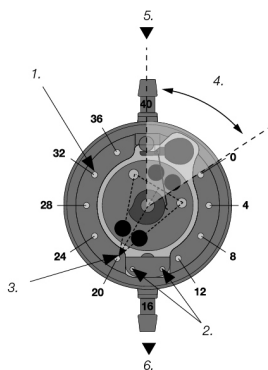


Fig. 5: Representação esquemática do rotor na imagem radiográfica

1. Orifícios de codificação da unidade gravitacional
2. Orifícios de codificação da unidade de pressão diferencial
3. Vértice do triângulo, 4. Área não ajustável
5. Proximal, 6. Distal

#### Unidade de pressão diferencial da *M.blue*

O nível de pressão da unidade de pressão diferencial ajustada previamente da *M.blue* pode ser detetado na imagem radiográfica através de uma codificação (Fig. 6). Os seguintes níveis de pressão são possíveis para a unidade de pressão diferencial:

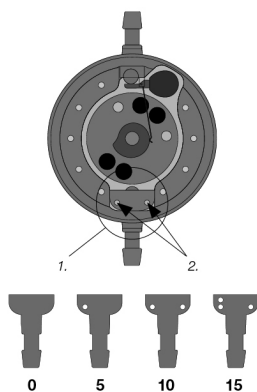


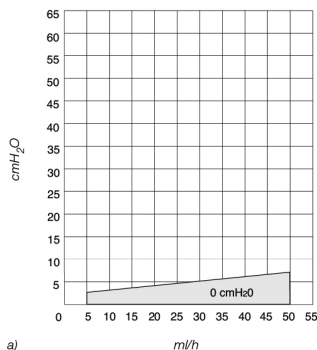
Fig. 6: Codificações dos níveis de pressão da unidade de pressão diferencial (1) com orifícios de codificação (2)

### 3.12 CARACTERÍSTICA PRESSÃO/ FLUXO

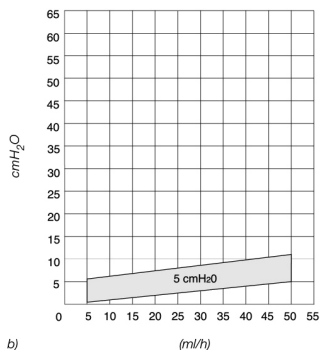
A pressão de abertura refere-se ao fluxo de referência de 20 ml/h. Os XABO Catheters fornecidos não têm qualquer influência sobre a característica pressão/fluxo.

#### Posição corporal horizontal

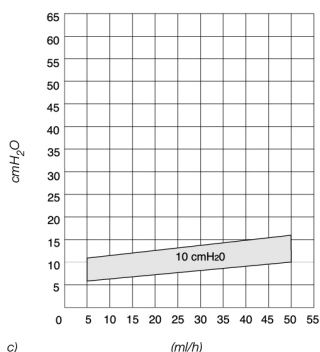
Seguidamente são apresentadas as características pressão/fluxo da unidade da unidade de pressão diferencial da *M.blue* para os níveis de pressão 0, 5, 10 e 15 cmH<sub>2</sub>O com a válvula na posição horizontal.



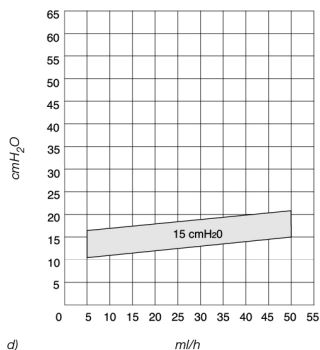
a)



b)



c)



d)

Fig. 7: Características pressão/fluxo de níveis de pressão seleccionados da *M.blue* com o corpo na posição horizontal; pressão (cmH<sub>2</sub>O), taxa de fluxo (ml/h): a) *M.blue* 0, b) *M.blue* 5, c) *M.blue* 10, d) *M.blue* 15

#### Posição corporal vertical

Com o corpo na posição vertical, a pressão de abertura da *M.blue* é composta pelo

ajuste da unidade de pressão diferencial e da unidade gravitacional regulável. Seguidamente é apresentada a característica pressão/fluxo para diferentes ajustes de níveis de pressão com o corpo na posição vertical.

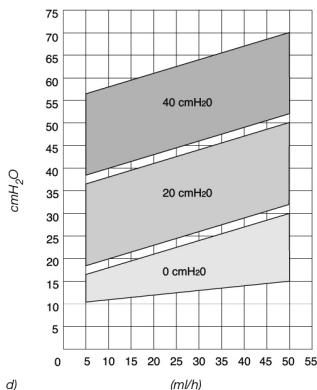
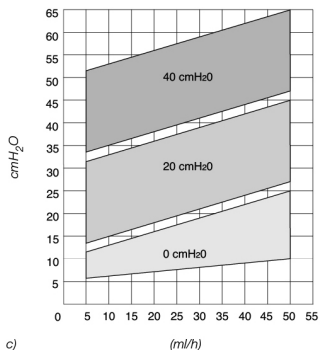
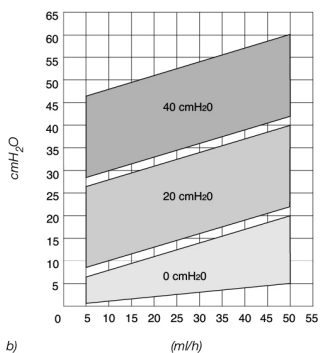
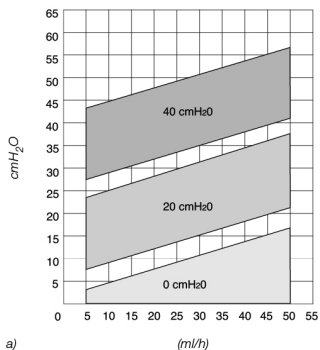


Fig. 8: Características pressão/fluxo de níveis de pressão selecionados da M.blue com o corpo na posição vertical; pressão (cmH<sub>2</sub>O), taxa de fluxo (ml/h):

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

### 3.13 UTILIZAÇÃO DOS M.blue plus Instruments



#### CUIDADO

Para a determinação, alteração e controlo da pressão de abertura da unidade gravitacional (M.blue), devem ser utilizados exclusivamente os M.blue plus Instruments.

A utilização dos M.blue plus Instruments é da competência exclusiva de profissionais formados.

Com os M.blue plus Instruments, é possível determinar, alterar e controlar o nível de pressão selecionado da M.blue .

O M.blue plus Compass (Fig. 9) serve para a localização e leitura da unidade gravitacional regulável da M.blue.

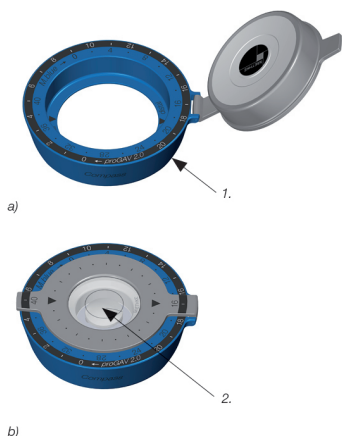


Fig. 9: M.blue plus Compass

a) aberto, 1. anel graduado

b) fechado, 2. compasso de flutuador

Com o M.blue plus Adjustment Ring (Fig. 10), é possível ajustar a pressão de abertura da unidade gravitacional da M.blue entre 0 e 40 cmH<sub>2</sub>O.



Fig. 10: M.blue plus Adjustment Ring

A pressão de abertura da unidade gravitacional regulável da M.blue pode ser alterada antes ou depois da implantação. Está ajustada previamente pelo fabricante nos 20 cmH<sub>2</sub>O.

Para regular a pressão de abertura é necessário realizar os seguintes passos:

### 1. Localização



#### ATENÇÃO

O M.blue plus Compass deve ser colocado, se possível de forma centrada na válvula, caso contrário, pode provocar uma determinação incorreta da pressão de abertura.



#### OBSERVAÇÃO

- ▶ Possíveis inclusões de ar no M.blue plus Compass não têm qualquer influência no funcionamento do mesmo.
- ▶ O M.blue plus Compass reage de forma sensível a campos magnéticos externos. Para excluir reações recíprocas indesejadas, o M.blue plus Adjustment Ring não deverá estar na proximidade imediata do M.blue plus Compass durante a determinação da pressão de abertura. Recomendamos uma distância mínima de 30 cm.
- ▶ Devido a edema cutâneo no pós-operatório, o ajuste da válvula pode ser complicado durante alguns dias. Se a verificação do ajuste da válvula com o M.blue plus Compass não for claramente possível, recomenda-se um controlo através de um processo de imagiologia.

Se o M.blue plus Compass for aberto, é visível um recorte em forma de círculo através do qual se pode localizar a válvula, de forma o mais centrada possível, na cabeça do paciente, utilizando o dedo indicador (Fig. 11).



Fig. 11: Localização da válvula

As marcações indicam o sentido do fluxo.

### 2. Processo de verificação

Para determinar o nível de pressão ajustado, o M.blue plus Compass é fechado novamente a seguir. O flutuador deve ser então centrado, deslocando o instrumento na marcação orbital prevista para tal (Fig. 12). Assim que o flutuador estiver centrado, a pressão de abertura da unidade gravitacional (M.blue) atualmente

regulada pode ser lida por meio da marcação por traço no flutuador (Fig. 12).

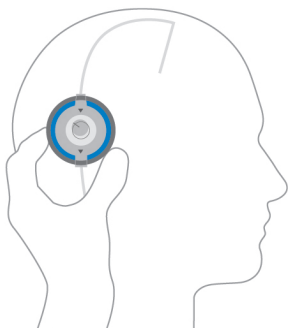


Fig. 12: Determinação do nível de pressão com o M.blue plus Compass

O anel graduado tem duas escalas (Fig. 13). Para a pressão de abertura da unidade gravitacional da M.blue, é válida a gama de ajuste marcada de 0 a 40 cmH<sub>2</sub>O na escala interior.

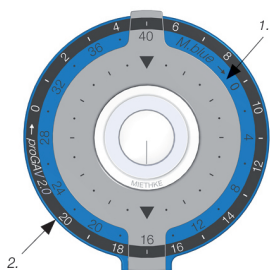


Fig. 13: Anel graduado do M.blue plus Compass  
1. Interior: Escala da unidade gravitacional M.blue de 0 a 40 cmH<sub>2</sub>O (a pressão de abertura da unidade gravitacional M.blue é, na imagem exemplificativa, 16 cmH<sub>2</sub>O)  
2. Exterior: Escala da unidade de pressão diferencial proGAV 2.0 de 0 a 20 cmH<sub>2</sub>O (a pressão de abertura da unidade de pressão diferencial proGAV 2.0 é, da imagem exemplificativa, 17 cmH<sub>2</sub>O)

### 3. Processo de regulação



#### ATENÇÃO

Durante a regulação da unidade gravitacional da M.blue deve-se ter em atenção que a pressão de abertura só pode ser alterada no máximo 16 cmH<sub>2</sub>O por cada processo de regulação, caso contrário podem ocorrer falhas.

Exemplo: A pressão de abertura deve ser alterada de 6 para 36 cmH<sub>2</sub>O. A regulação correta é efetuada em dois passos: Primeira regulação de 6 para 22 cmH<sub>2</sub>O e depois de 22 para 36 cmH<sub>2</sub>O.

Para ajustar a pressão de abertura, o M.blue plus Compass é aberto mas sem modificar a posição do anel graduado. O M.blue plus Adjustment Ring é colocado no anel graduado de tal forma que a sua marcação por traço indique o valor desejado na escala do anel graduado (Fig. 14).

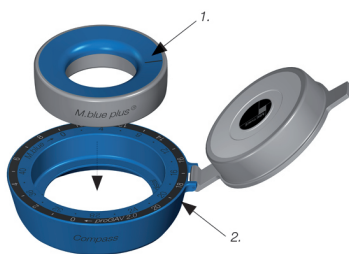


Fig. 14: Colocação do M.blue plus Adjustment Ring  
1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Anel graduado

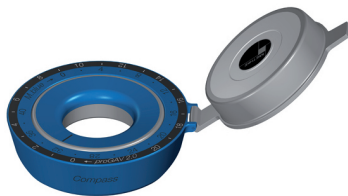


Fig. 15: ajuste da unidade gravitacional da M.blue na imagem exemplificativa 32 cmH<sub>2</sub>O.

Pressionando ligeiramente com o dedo indicador na membrana da válvula que se encontra debaixo da pele no centro do M.blue plus Adjustment Ring, o travão do rotor é solto e a pressão de abertura da unidade de pressão diferencial ou unidade gravitacional é alterada para o valor desejado (Fig. 16).

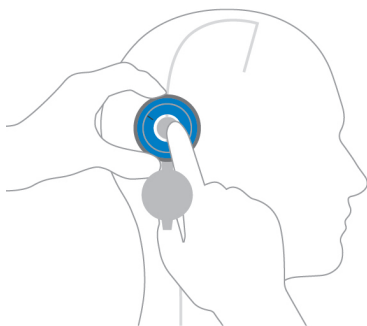


Fig. 16: Regulação com o *M.blue plus Adjustment Ring*

A unidade gravitacional da *M.blue* está equipada com um mecanismo de feedback.

Se for aplicada pressão específica na válvula, é emitido um sinal acústico (um clique), devido à natureza do corpo da válvula, ou pode ser sentida uma resistência assim que o travão do rotor for solto. A válvula indica, assim, de forma acústica ou tátil a altura em que a pressão é suficiente para um desacoplamento. Se esta pressão for depois novamente retirada, o rotor volta a ficar protegido contra uma regulação involuntária. Enquanto o clique é bem audível quando o travão do rotor é solto antes da implantação, após a implantação e o enchimento da válvula, o sinal acústico pode ser consideravelmente abafado, dependendo do local e da textura da área que circunda o implante. No entanto, por regra o clique deverá ser audível pelo próprio paciente ou utilizando um estetoscópio.

#### **Regulação com o *M.blue plus Adjustment Assistant***

O *M.blue plus Adjustment Assistant* pode ser utilizado alternativamente para regular a pressão de abertura. Para esse fim, o *M.blue plus Adjustment Assistant* é colocado no *M.blue plus Adjustment Ring* no valor desejado e pressionado com o dedo indicador (Fig. 17).

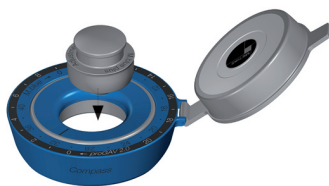


Fig. 17: *M.blue plus Adjustment Assistant*

#### **Verificação após a regulação**

Após o ajuste da pressão de abertura da válvula, é recomendada uma verificação do nível de pressão ajustado. Para tal, proceder conforme descrito nos pontos 1 e 2. Se o valor medido não corresponder ao nível de pressão desejado, o processo de regulação deve ser repetido. Para este fim, deve-se recomençar a partir do ponto 3.

#### ***M.blue Checkmate***

O *M.blue Checkmate* (Fig. 18) é fornecido esterilizado e pode ser novamente esterilizado. Com o *M.blue Checkmate* também é possível proceder a uma alteração do nível de pressão e um controlo antes e durante a implantação da válvula diretamente na *M.blue*. Para determinar o nível de pressão, o *M.blue Checkmate* é colocado centralmente na *M.blue*. O *M.blue Checkmate* começa a mover-se autonomamente sobre a válvula. O nível de pressão pode ser lido no sentido do cateter proximal (que conduz à válvula). Se o nível de pressão tiver de ser regulado, o *M.blue Checkmate* é colocado centralmente na *M.blue*. O nível da pressão desejado tem de apontar no sentido do cateter proximal (que conduz à válvula). Pressionando ligeiramente com o *M.blue Checkmate* na válvula, o travão do rotor é solto na *M.blue* e o nível de pressão ajustado.



Fig. 18: M.blue Checkmate, cor: azul  
Níveis de pressão: 0 a 40 cmH<sub>2</sub>O

### Ensaio e regulação no estado embalado

O M.blue XABO é fornecido em embalagem opaca para proteção da impregnação. O ajuste da M.blue XABO pode continuar a ser verificado e modificado.

A posição da M.blue XABO é identificada por uma marcação com uma seta de sentido. A seta identifica o sentido do fluxo.

Para efeitos de localização, o M.blue plus Compass deve ser colocado centrado sobre a marcação da válvula a ensaiar. Devido à embalagem, o M.blue plus Compass está ligeiramente inclinado na embalagem.

A esterilidade do produto e a integridade da embalagem mantêm-se intactas graças à verificação e/ou regulação no estado embalado.

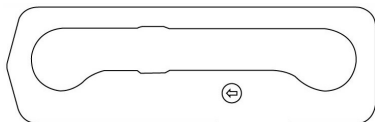


Fig. 19: Embalagem da M.blue XABO : Marcação na válvula regulável com seta de identificação do sentido

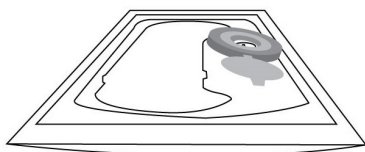


Fig. 20: Posição do M.blue plus Compass na embalagem da M.blue XABO

## 3.14 COMPONENTES DO SISTEMA

### Combinação com componentes shunt

O produto M.blue XABO pode ser combinado, com segurança, com componentes

shunt implantáveis da nossa gama. Recomendamos que sejam utilizados produtos da marca Christoph Miethke GmbH & Co. KG em combinação com o M.blue XABO.

### Reservoir

Em caso de utilização de sistemas de shunt com um reservoir, existem possibilidades de evacuação do líquido cefalorraquidiano, aplicação de medicação e controlo da pressão.

O(s) CONTROL RESERVOIR e o SPRUNG RESERVOIR permitem bombear o líquido cefalorraquidiano, através de uma válvula antirretorno integrada, no sentido de drenagem e, deste modo, executar um controlo tanto da parte distal de drenagem, como do Ventricular Catheter.

Durante o processo de bombagem, o acesso ao Ventricular Catheter está fechado. A pressão de abertura do sistema de shunt não é aumentada pela utilização de um reservoir. Uma punção do reservatório deverá ser realizada o mais perpendicular possível em relação à superfície do reservoir, com um diâmetro máximo de cânula 0,9 mm. Um fundo de titânio estável impede que o fundo seja perfurado. Permite um total de 30 punções, sem restrições.



### ATENÇÃO

**A bombagem frequente do Reservoir pode originar uma drenagem excessiva e, consequentemente, condições de pressão fisiologicamente inportáveis. O paciente deve ser informado deste perigo.**

### Burrhole Deflector

Graças ao ajuste perfeito do Burrhole Deflector no Ventricular Catheter existe a possibilidade de seleccionar o comprimento do cateter que penetra no crânio antes da implantação. O Ventricular Catheter desvia-se em ângulo reto no furo (cap. 4.5.5).

### Sistemas tubulares

A M.blue XABO é fornecida como sistema de shunt com cateteres integrados, impregnados com antibiótico (diâmetro interior 1,2 mm, diâmetro exterior 2,5 mm).

Após uma nova conexão de cateter e conector, os cateteres têm de ser fixos cuidadosamente



nos *Titanium Connectors* da válvula por meio de uma ligadura.

### 3.15 SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DIAGNÓSTICOS

- ▶ O dispositivo médico foi concebido para funcionar de forma precisa e fiável durante longos períodos de tempo. Garantimos que o nosso dispositivo médico está livre de defeitos e funcional no momento do envio. Estão excluídos da garantia os casos em que o dispositivo médico tem de ser substituído ou explantado por razões técnicas ou médicas que não são da nossa responsabilidade.
- ▶ O *M.blue XABO* e todo o sistema de shunt suportam pressões negativas e positivas de até 100 cmH<sub>2</sub>O durante e após a operação.
- ▶ Podem ser realizados exames de ressonância magnética nuclear até uma intensidade de campo 3 Tesla ou exames de tomografia computadorizada sem qualquer perigo ou prejuízo para o funcionamento da válvula. *M.blue XABO* RM condicional. Os cateteres fornecidos são RM seguros. O *Reservoir*, o *Burrhole Deflector* e os conectores são RM condicionais. Pode encontrar as condições de segurança RM no nosso site: <https://miethke.com/downloads/>

## 4 PROPRIEDADES DO *M.blue XABO*

### 4.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

#### 4.1.1 VARIANTES DA *M.blue XABO*

A *M.blue XABO* está disponível em diversas variantes. Estas variam em função do nível de pressão ajustado previamente da unidade de pressão diferencial.

Unidade de pressão diferencial	Unidade gravitacional regulável
0 cmH <sub>2</sub> O	0 - 40 cmH <sub>2</sub> O
5 cmH <sub>2</sub> O	0 - 40 cmH <sub>2</sub> O
10 cmH <sub>2</sub> O	0 - 40 cmH <sub>2</sub> O
15 cmH <sub>2</sub> O	0 - 40 cmH <sub>2</sub> O

Estas variantes estão também disponíveis como sistema de shunt e podem conter os seguintes componentes: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*.

### 4.1.2 EQUIPAMENTO FORNECIDO

Conteúdo da embalagem	Quantidade
Embalagem estéril com <i>M.blue XABO</i> sistema de shunt	1
Instruções de utilização de <i>M.blue XABO</i>	1
Ficha clínica do paciente	1
Recomendação de nível de pressão	1

### 4.1.3 ESTERILIDADE



#### ATENÇÃO

**O produto não pode ser utilizado se a embalagem esterilizada ou o produto estiver danificado, ou após o prazo de validade expirado.**

*M.blue XABO* é esterilizados por radiação sob controlo rigoroso. O respetivo prazo de validade é indicado na embalagem. Para proteção dos antibióticos, a embalagem interior esterilizada é composta por uma barreira estanque a gases e líquidos.

### 4.1.4 REUTILIZAÇÃO E REESTERILIZAÇÃO



#### ATENÇÃO

**O produto não pode ser reesterilizado ou preparado de qualquer outro modo, dado que não pode ser garantida a funcionalidade nem a esterilidade do mesmo.**

Os produtos que já tenham sido implantados num paciente, não podem ser implantados novamente no mesmo ou noutro paciente, por forma a minimizar o risco de infeção.

### 4.1.5 PRODUTO DESCARTÁVEL

O produto destina-se a uma única utilização. Uma reutilização poderia dar origem a alterações significativas das propriedades do *M.blue XABO*. Não assumimos qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento de produtos que voltaram a ser esterilizados.

#### 4.1.6 CONFORMIDADE DO PRODUTO

O produto cumpre os requisitos regulamentares na respetiva versão em vigor.

Os requisitos exigem uma documentação extensiva dos dispositivos médicos aplicados em pessoas. Por este motivo, o número de identificação individual do dispositivo médico deve ser anotado na ficha clínica do paciente para garantir uma rastreabilidade absoluta.

### 4.2 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

#### 4.2.1 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

**Importante!** Leia atentamente todas as instruções de segurança antes de utilizar o produto. Siga as instruções de segurança para evitar lesões e situações de perigo de vida.



#### ATENÇÃO

- ▶ **O produto não pode ser utilizado se a embalagem esterilizada ou o produto estiver danificado, ou após o prazo de validade expirado.**
- ▶ **Devido ao perigo de ferimentos em caso de utilização incorreta do produto, antes da sua primeira utilização, é necessário ler atentamente e compreender as instruções de utilização.**
- ▶ **Antes da utilização, é absolutamente necessário verificar a integridade e integralidade do produto.**

#### 4.2.2 COMPLICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS, MEDIDAS DE PREVENÇÃO E RISCOS RESIDUAIS

Podem ocorrer as seguintes complicações associadas ao produto *M.blue XABO*:

- ▶ cefaleias, tonturas, confusão mental ou vômitos ocorrem frequentemente em caso de fuga no sistema de shunt e disfunção do shunt
- ▶ Vermelhidão e tensões na zona do implante, sinalizando uma eventual infeção junto ao implante
- ▶ Bloqueios causados por proteína e/ou sangue no líquido cefalorraquidiano
- ▶ Reações alérgicas/intolerância aos materiais do produto

- ▶ Sobre/subdrenagem
- ▶ Formação de ruídos

Devido a fortes impactos do exterior (acidente, queda, etc.), a integridade do sistema de shunt pode ser afetada.

Se os pacientes apresentarem vermelhidão e tensão cutânea, cefaleias fortes, tonturas ou efeitos semelhantes, deverá ser imediatamente consultado um médico.

Existem os seguintes riscos residuais associados à utilização do produto *M.blue XABO*:

- ▶ Cefaleias persistentes
- ▶ Infeção grave (p. ex. sépsis, meningite)/choque anafilático
- ▶ Higroma agudo e crónico/hematoma subdural
- ▶ Acumulação subcutânea de líquido cerebrospinal
- ▶ Lesão/punção dos tecidos
- ▶ Irritação cutânea
- ▶ Irritação local do shunt
- ▶ Reações alérgicas a componentes do cateter, sobretudo às substâncias ativas antibióticas rifampicina e cloridrato de clindamicina

#### 4.2.3 DEVER DE COMUNICAÇÃO

Comunique ao fabricante ou à autoridade competente todos os incidentes graves ocorridos em associação com o produto (danos, ferimentos, infeções, etc.).

### 4.3 ESCLARECIMENTO DO PACIENTE

O médico assistente é responsável por esclarecer o paciente e/ou o seu representante antecipadamente. O paciente deverá ser informado sobre as advertências, precauções, contraindicações, medidas de precaução a tomar e limitações de utilização associadas ao produto (cap. 4.2, 4.5).

### 4.4 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Os dispositivos médicos devem ser sempre transportados e guardados secos e limpos.

O(s) *M.blue XABO* deve ser protegido da radiação solar direta. Os produtos só devem ser retirados da embalagem imediatamente antes da utilização.

#### 4.4.1 TRANSPORTE

##### Condições de transporte

Temperatura ambiente	≤ 40 °C
----------------------	---------

#### 4.4.2 ARMAZENAMENTO

##### Condições de armazenamento

Intervalo de temperaturas durante o armazenamento	≤ 30 °C
---	---------

### 4.5 UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

#### 4.5.1 INTRODUÇÃO

A *M.blue XABO* é uma válvula que funciona de acordo com a posição do paciente com uma unidade gravitacional regulável e uma unidade de pressão diferencial ajustada previamente combinada com *XABO Catheters* impregnados com antibiótico.

A *M.blue XABO* destina-se à drenagem do LCR no tratamento da hidrocefalia. As válvulas e o Reservoir são colocados na posição adequada no decurso do shunt.

#### 4.5.2 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS



##### ATENÇÃO

- ▶ O(s) *M.blue XABO* não pode ser mergulhado em soluções antibióticas. O contacto dos cateteres com água esterilizada ou solução salina fisiológica esterilizada deve ser limitado a um período mínimo e imediatamente antes da implantação. A solução pode assumir uma ligeira coloração laranja.
- ▶ A bombagem frequente do *Reservoir* pode originar uma drenagem excessiva e, consequentemente, condições de pressão fisiologicamente inportáveis. O paciente deve ser informado deste perigo.
- ▶ A unidade gravitacional da *M.blue XABO* funciona dependendo da posição do paciente. Por esta razão, é necessário certificar-se de que a unidade gravitacional é implantada paralelamente ao eixo do corpo.



##### ATENÇÃO

- ▶ A válvula regulável não deve ser implantada numa área que dificulte a localização ou palpação da válvula (p. ex. por baixo de tecido muito cicatrizado). Se o local de implantação escolhido for desfavorável ou se a pele sobre a válvula for demasiado espessa, existe a possibilidade de a unidade de regulação deixar de poder ser regulada. A válvula funciona então com níveis de pressão inalteráveis.
- ▶ Se for utilizado um campo magnético e ao mesmo tempo a válvula for pressionada, soltando assim o mecanismo de travão, não é possível excluir uma desregulação da válvula.



##### CUIDADO

- ▶ O silicone é extremamente eletrostático. Os cateteres não devem entrar em contacto com panos secos, talco nem superfícies ásperas. Partículas aderentes poderiam provocar reações dos tecidos.
- ▶ Se forem utilizados instrumentos afiados, deve-se ter cuidado para não provocar incisões nem riscos no elastómero de silicone.
- ▶ Deve-se assegurar também que a ligadura não fica demasiado apertada. Uma danificação pode ter como consequência a perda da integridade do shunt e tornar imprescindível uma revisão.
- ▶ Os cateteres devem ser desativados apenas com pinças atraumáticas, não diretamente por trás da válvula, caso contrário, podem ser danificados.
- ▶ Para portadores de pacemakers: Devido à implantação de um *M.blue XABO* o funcionamento do pacemaker pode ser afetado.



##### OBSERVAÇÃO

- ▶ Na IRM a *M.blue XABO* cria artefactos maiores do que a própria válvula.

#### 4.5.3 MATERIAIS NECESSÁRIOS

O produto *M.blue XABO* está concebido de modo a permitir a conexão segura dos componentes Shunt descritos no capítulo 3.14 de forma segura. Para a conexão, devem ser

utilizados cateteres com um diâmetro interior de 1,2 mm e um diâmetro exterior de aprox. 2,5 mm. Em todo o caso, os cateteres devem ser fixados cuidadosamente aos conectores dos componentes shunt por meio de uma ligadura. Deve-se evitar dobrar o cateter.

#### 4.5.4 PREPARAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO

##### Verificação da embalagem esterilizada

A embalagem esterilizada deverá ser inspecionada imediatamente antes da utilização do produto, a fim de verificar visualmente a integridade do sistema de barreira estéril da embalagem. Os produtos só devem ser retirados da embalagem imediatamente antes da utilização.

##### Ensaio pré-operatório da válvula

A *M.blue XABO* deve ser ventilada antes da implantação e deve ser verificada a permeabilidade. A válvula pode ser cheia, com o máximo cuidado possível, mediante aspiração com a ajuda de uma seringa descartável esterilizada, instalada na extremidade distal do cateter. A extremidade distal da válvula é assim conectada e mantida em soro fisiológico estéril. Se for possível extrair soro fisiológico, significa que a válvula é permeável (Fig. 21).

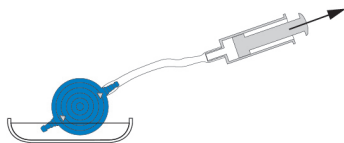


Fig. 21: Ensaio de permeabilidade

#### ATENÇÃO

- ▶ Não pode ser utilizada qualquer solução antibiótica para o ensaio da válvula e/ou ventilação, caso contrário podem ocorrer reações com as substâncias impregnadas.
- ▶ Impurezas na solução utilizada no ensaio podem afetar o desempenho do produto.



#### ATENÇÃO

- ▶ Deve ser evitada uma pressurização por meio de seringa descartável, tanto na extremidade proximal, como na extremidade distal (Fig. 22).



Fig. 22: Evitar pressurização

#### 4.5.5 REALIZAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO

##### Colocação do XABO Ventricular Catheter

Para colocação do *XABO Ventricular Catheter* são possíveis diferentes técnicas cirúrgicas. A incisão cutânea necessária deve ser realizada sob a forma de lóbulo pediculado no sentido do cateter de drenagem ou através de uma incisão a direito na pele. Em caso de utilização de um *Burrhole Reservoir (Reservatório de trepanação)* - ou *SPRUNG RESERVOIR* - a incisão cutânea não deve ser feita imediatamente acima do Reservoir. Após executar o furo, deve certificar-se de que a abertura da dura-máter é mantida tão pequena quanto possível, a fim de evitar uma fuga de líquido cefalorraquidiano.

*M.blue XABO* está disponível em diferentes configurações: Em caso de utilização de um *Burrhole Reservoir (Reservatório de trepanação)* - ou *SPRUNG RESERVOIR* - é implantado primeiramente o *XABO Ventricular Catheter*. Após a remoção do mandril, a permeabilidade do *XABO Ventricular Catheter* pode ser testada, deixando pingar LCR. O cateter é encurtado e o *Burrhole Reservoir (Reservatório de trepanação)* - ou o *SPRUNG RESERVOIR* - conectado, devendo a conexão ser fixa com ligadura.

Ao utilizar um sistema de shunt com um *CONTROL RESERVOIR* é fornecido um *Burrhole Deflector*. Com a ajuda de um *Burrhole Deflector* é possível ajustar o comprimento do cateter a implantar e a sua inserção no ventrículo. O *Ventricular Catheter* é desviado 90° e colocado no *CONTROL RESERVOIR*. A posição do *XABO Ventricular Catheter* deverá ser controlada após a operação (p. ex. TC, RMI).

## Colocação da válvula

Como local de implantação é adequada a colocação por detrás da orelha, não tendo a altura da implantação qualquer influência sobre o funcionamento da válvula.

A válvula regulável deve ser colocada sobre o osso ou o perióstio, uma vez que durante uma regulação posterior tem de ser aplicada pressão sobre a válvula.

Deve ser realizada uma incisão cutânea grande em forma de arco ou uma pequena a direito, com um bolso para a válvula. O cateter é deslocado do furo para o local selecionado para a implantação da válvula, encurtado, se necessário, e fixo à *M.blue XABO* por meio de uma ligadura. A válvula não deve ficar colocada diretamente sob a incisão cutânea. O corpo da válvula dispõe de setas no sentido do fluxo (sentido da seta para distal ou para baixo). A superfície da válvula marcada com as setas inscritas aponta para o exterior.



### ATENÇÃO

**A unidade gravitacional da *M.blue XABO* funciona dependendo da posição do paciente. Por esta razão, é necessário certificar-se de que a unidade gravitacional é implantada paralelamente ao eixo do corpo.**

## Colocação do *XABO Peritoneal Catheter*

O local de acesso do *XABO Peritoneal Catheter* fica ao critério do cirurgião. Pode ser aplicado p. ex. na região paraumbilical ou à altura do epigástrico. Também podem ser utilizadas diversas técnicas cirúrgicas para a colocação do *XABO Peritoneal Catheter*. Recomenda-se puxar o *XABO Peritoneal Catheter* para fora da válvula com a ajuda de um *Tunneller*, eventualmente com um corte auxiliar, até ao local de

colocação. O *XABO Peritoneal Catheter* que, por norma, está bem fixo à válvula, possui uma extremidade distal aberta, sem ranhura na parede. Após a abertura do peritoneu com a ajuda de um trocarte, o *XABO Peritoneal Catheter* é introduzido no espaço livre da cavidade abdominal.

## 4.5.6 ENSAIO PÓS-OPERATÓRIO DA VÁLVULA

### Ensaio pós-operatório da válvula

A *M.blue XABO* foi concebida como uma unidade segura e fiável, sem dispositivo de bombagem ou de ensaio. O ensaio da válvula pode ser realizado através de lavagem, medição da pressão ou bombagem através de um *Reservoir* ou de uma *Prechamber*.

## 4.6 EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO

### 4.6.1 EXPLANTAÇÃO

A explantação do produto *M.blue XABO* deve ser realizada de acordo com a tecnologia mais recente e cumprindo as melhores práticas médicas.

### 4.6.2 ELIMINAÇÃO

#### *M.blue XABO* e componentes shunt

Os produtos e os componentes do produto não utilizados na implantação ou que tenham sido removidos cirurgicamente devem ser devidamente eliminados de acordo com a prática médica, bem como de acordo com as respetivas leis e regulamentos regionais em vigor para o material potencialmente infeccioso.

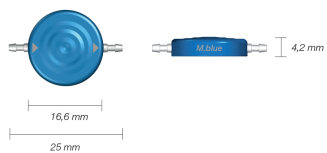
Os produtos médicos explantados não podem ser reutilizados.

## 4.7 INFORMAÇÕES TÉCNICAS








### 4.7.1 DADOS TÉCNICOS











Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designação do produto	<i>M.blue XABO</i>
Finalidade médica	Drenagem de líquido cefalorraquidiano (LCR)
Capacidade de esterilização	Não reesterilizável
Armazenamento	Armazenar em local seco e limpo a $\leq 30$ °C
Destinado a uma única utilização	

Esquema com dimensões exteriores:



#### 4.8 SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO

Sím-bolo	Explicação
	Símbolo de conformidade UE, xxxx indica o número de identificação do organismo notificado responsável
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Data de fabrico
	Utilizável até
	Designação do lote
	Número de catálogo
	Número de série
	Esterilização por radiação
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada, e respeitar as instruções de utilização
	Manter em local seco
	Valor limite de temperatura superior
	Proteger contra a exposição solar
	Ter em atenção as instruções de utilização/instruções de utilização em formato eletrónico
	Atenção

Sím-bolo	Explicação
	Contém uma substância médica
	Não pirogénico
	Sem látex de borracha natural, sem látex
	Indica que, nos EUA, o produto só pode ser facultado a médicos.
	RM condicional
	Identificação do paciente
	Data
	Ambulatório ou médico
	Página de internet com informações para os pacientes
	Número do modelo/European Medical Device Nomenclature Code

#### 5 CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com os requisitos regulamentares, a Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomeia consultores de dispositivos médicos que serão as pessoas de contacto responsáveis por todas as questões relacionadas com os dispositivos.

Pode contactar o nosso consultor de dispositivos médicos da seguinte forma:

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

**info@miethke.com**

**INDICE**

1	PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI	97
2	INFORMAZIONI PER LA CONSULTAZIONE DI QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO	97
2.1	SPIEGAZIONE DELLE AVVERTENZE	97
2.2	CONVENZIONI GRAFICHE	97
2.3	ALTRI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO E MATERIALE INFORMATIVO COMPLEMENTARE	97
2.4	COMMENTI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO	97
2.5	COPYRIGHT, ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ, GARANZIA E VARIE	97
3	DESCRIZIONE DEL <i>M.blue XABO</i>	98
3.1	SCOPO CLINICO	98
3.2	BENEFICIO CLINICO	98
3.3	INDICAZIONI	98
3.4	CONTROINDICAZIONI	98
3.5	GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI	98
3.6	UTENTI PREVISTI	98
3.7	AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO	98
3.8	DESCRIZIONE TECNICA	99
3.9	FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA	99
3.10	SELEZIONE DEL LIVELLO DI PRESSIONE ADEGUATO	100
3.11	RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELL'IMMAGINE RADIOLOGICA	101
3.12	CARATTERISTICA DI PRESSIONE-FLUSSO	102
3.13	USO DEGLI M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	103
3.14	COMPONENTI DEL SISTEMA	107
3.15	SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	108
4	PROPRIETÀ DEL <i>M.blue XABO</i>	108
4.1	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	108
4.2	INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA	109
4.3	INFORMAZIONE DEL PAZIENTE	109
4.4	TRASPORTO E CONSERVAZIONE	109
4.5	USO DEL PRODOTTO	110
4.6	ESPIANTO E SMALTIMENTO	112
4.7	INFORMAZIONI TECNICHE	112
4.8	SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE	114
5	CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	114



## 1 PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI

### Premessa

La ringraziamo per l'acquisto del prodotto medicale *M.blue XABO*. In caso di domande sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'impiego del prodotto rivolgersi alla nostra azienda.

Il team di Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Rilevanza delle istruzioni per l'uso



#### AVVERTENZA

La manipolazione non corretta e l'uso non conforme possono provocare rischi e danni. Pertanto si prega di leggere e rispettare attentamente queste istruzioni per l'uso. Conservarle sempre a portata di mano. Rispettare anche le avvertenze di sicurezza onde evitare danni a persone e beni materiali.

### Ambito di validità

Al *M.blue XABO* appartengono i seguenti componenti:

- ▶ *M.blue XABO*

Accessori opzionali:

- ▶ *Reservoir* (con versioni pediatriche)
- ▶ *Prechamber* (con versione pediatrica)
- ▶ *Burrhole Deflector* (con versione pediatrica)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

## 2 INFORMAZIONI PER LA CONSULTAZIONE DI QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO

### 2.1 SPIEGAZIONE DELLE AVVERTENZE



#### PERICOLO

Indica un pericolo immediato. Se non prevenuto provoca la morte o lesioni gravissime.



#### AVVERTENZA

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuto può provocare la morte o lesioni gravissime.



#### ATTENZIONE

Indica un pericolo possibile. Se non prevenuto può provocare lesioni lievi o non significative.



#### NOTA

Indica una possibile situazione dannosa. Se non prevenuta può provocare danni al prodotto o agli oggetti circostanti.

I simboli di pericolo, avvertenza e attenzione sono rappresentati da triangoli gialli con bordi neri e da un punto esclamativo nero.

## 2.2 CONVENZIONI GRAFICHE

Illustrazione	Descrizione
<i>Corsivo</i>	Designazione del nome del prodotto

## 2.3 ALTRI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO E MATERIALE INFORMATIVO COMPLEMENTARE

Le presenti istruzioni per l'uso e le relative traduzioni sono disponibili in altre lingue sul nostro sito web:

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

La fornitura comprende una scheda paziente contenente i dati relativi al prodotto. La scheda paziente ha la funzione di mettere a disposizione del medico curante tutte le informazioni sul prodotto in forma compatta.

Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni o assistenza nonostante lo studio accurato delle istruzioni per l'uso, si prega di rivolgersi al distributore competente o alla nostra azienda.

## 2.4 COMMENTI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

La vostra opinione è importante. Saremo lieti di conoscere le esigenze e le critiche in merito alle istruzioni per l'uso. Analizzeremo i commenti e ne terremo eventualmente conto per le prossime versioni delle istruzioni per l'uso.

## 2.5 COPYRIGHT, ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ, GARANZIA E VARIE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantisce un prodotto ottimale, esente da difetti materiali e di fabbricazione al momento della consegna.

Qualsiasi responsabilità o garanzia relativa alla sicurezza e al funzionamento decade in caso di modifica del prodotto (come descritto nel presente documento) o in caso di combinazione o uso del prodotto con prodotti di marca diversa, come previsto dalla destinazione d'uso e dall'utilizzo conforme.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG ribadisce che l'avvertenza relativa al proprio diritto dei marchi si riferisce esclusivamente alle giurisdizioni in cui tale diritto è disponibile.

### 3 DESCRIZIONE DEL *M.blue XABO*

#### 3.1 SCOPO CLINICO

*M.blue XABO* serve per il drenaggio del liquido cerebrospinale (CSF).

#### 3.2 BENEFICIO CLINICO

##### Beneficio clinico di *M.blue XABO* :

- ▶ Impiego di un impianto duraturo per il drenaggio del CSF dal circolo del liquor e la sua deviazione nel peritoneo
- ▶ Terapia dell'idrocefalo, per es. tramite la mitigazione della sintomatologia clinica
- ▶ Riduzione del rischio di infezione da batteri gram-positivi grazie al catetere impregnato di antibiotici

#### 3.3 INDICAZIONI

Per *M.blue XABO* valgono le seguenti indicazioni:

- ▶ Trattamento dell'idrocefalo

#### 3.4 CONTROINDICAZIONI

Per *M.blue XABO* valgono le seguenti controindicazioni:

- ▶ Infezioni nel sito di impianto
- ▶ Concentrazioni patologiche (per es. di componenti ematici e/o proteine) nel CSF
- ▶ Incompatibilità con i materiali del sistema di shunt
- ▶ Ipersensibilità verso rifampicina e/o clindamicina cloridrato

#### 3.5 GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI

- ▶ Pazienti che, a causa del loro quadro clinico, devono essere provvisti di un sistema di shunt per il drenaggio del CSF

#### 3.6 UTENTI PREVISTI

Onde evitare errori dovuti a diagnosi errate, trattamenti errati e ritardi, il prodotto può essere usato esclusivamente da utenti dotati delle seguenti qualifiche:

- ▶ Personale sanitario specializzato, per es. neurochirurghi
- ▶ Conoscenze relative al funzionamento e all'utilizzo corretto del prodotto
- ▶ Partecipazione proficua a corsi di formazione sul prodotto

#### 3.7 AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO

Strutture sanitarie

- ▶ Impianto in condizioni sterili della sala operatoria

### 3.8 DESCRIZIONE TECNICA

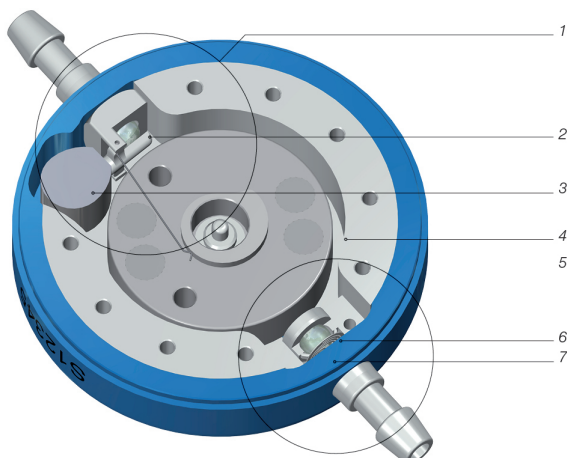


Fig. 1: Sezione trasversale della M.blue

#### 1. Unità a gravitazione regolabile

2. Sfera in zaffiro
3. Peso in tantalio
4. Rotore

*M.blue* è una valvola realizzata in titanio. È costituita da un'unità a gravitazione regolabile e da un'unità a pressione differenziale (Fig. 1).

L'unità a gravitazione regolabile (1) nella sezione prossimale della valvola è provvista di un peso in tantalio (3) che, mediante una leva, mantiene una sfera in zaffiro nella rispettiva sede (2). A seconda della posizione del corpo del paziente, cambia l'influenza del peso in tantalio sulla sfera in zaffiro e dunque la pressione di apertura della valvola. Tramite un rotore (4) dopo l'operazione è possibile regolare il precarico con la barra di torsione collegata alla leva attraverso la pelle. In questo modo si può regolare l'influenza del peso in tantalio sulla sfera in zaffiro e dunque la pressione di apertura della valvola.

Nella sezione distale della valvola, una micromolla a spirale (7) regola la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale (5). Una

#### 5. Unità a pressione differenziale

6. Sfera in zaffiro
7. Micromolla a spirale

sfera in zaffiro (6) assicura un'apertura e chiusura precise dell'unità sfera-cono.

Il *M.blue XABO* è costituito da una valvola *M.blue* associata a *XABO Catheters*.

Gli *XABO Catheters* sono composti da silicone, sono impregnati di antibiotici e contengono lo 0,054% di rifampicina e lo 0,15% di clindamicina cloridrato. Ricerche di laboratorio dimostrano che gli *XABO Catheters* riducono la colonizzazione della superficie in silicone da parte dei batteri gram-positivi. Le ricerche di laboratorio sono state condotte su *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Bacillus subtilis*. Gli effetti terapeutici sistemici sono molto improbabili perché le quantità di rifampicina e clindamicina cloridrato contenute nel catetere rappresentano solo una frazione della dose terapeutica di questi antibiotici.

### 3.9 FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA

La *M.blue XABO* è una valvola per idrocefalo che funziona in base alla posizione. La pres-

sione di apertura della *M.blue XABO* è costituita dalle pressioni di apertura dell'unità a gravitazione regolabile e dell'unità a pressione differenziale.

### Posizione orizzontale del corpo

Quando il corpo è in posizione distesa l'unità a gravitazione è sempre aperta e non rappresenta una resistenza.

Di conseguenza, la pressione di apertura della *M.blue XABO* con il corpo in posizione orizzontale è determinata dall'unità a pressione differenziale. Il funzionamento di principio dell'unità a pressione differenziale è illustrato nelle Fig. 2 a) e b).

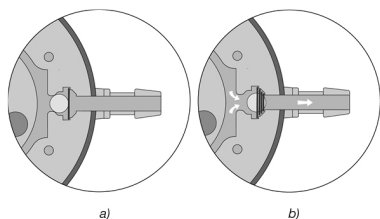


Fig. 2: Funzionamento dell'unità a pressione differenziale

a) chiusa, b) aperta

Nella Fig. 2a) la valvola è chiusa, per cui il drenaggio non è possibile.

Se la pressione intracranica (IVP) del paziente supera la forza elastica della micromolla a spirale, che altrimenti mantiene chiusa l'unità a pressione differenziale, la sfera di chiusura si allontana dal cono liberando una fessura per il drenaggio del liquido (Fig. 2b).

### Posizione verticale del corpo

Quando il paziente si mette in posizione eretta l'unità a gravitazione chiude il canale di passaggio nella sezione prossimale della valvola (Fig. 3a). Di conseguenza in posizione eretta la pressione di apertura della *M.blue XABO* aumenta poiché ora, oltre alla pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale, bisogna superare la forza peso del peso in tantolio (pressione di apertura dell'unità a gravitazione). Il drenaggio è nuovamente possibile solo quando la somma di IVP e aspirazione idrostatica supera la pressione di apertura delle due unità (Fig. 3b). Per adattare la pressione di apertura al paziente in questione, nell'unità a gravi-

tazione regolabile si può selezionare una pressione di apertura della valvola compresa tra 0 e 40 cmH<sub>2</sub>O.

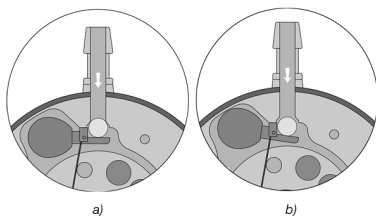


Fig. 3: Unità a gravitazione con posizione eretta del corpo

a) chiusa, b) aperta



### NOTA

**In caso di attività fisica che comporta scosse, come il jogging, risultati di laboratorio indicano che la pressione di apertura della *M.blue XABO* può ridursi. In linea di principio la funzionalità si mantiene. Al termine dell'attività fisica la pressione di apertura originaria ritorna stabile.**

### 3.10 SELEZIONE DEL LIVELLO DI PRESSIONE ADEGUATO

La raccomandazione per il livello di pressione di *M.blue XABO* è reperibile su:

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

Si tratta di un suggerimento non obbligatorio per il medico curante. In ogni caso il medico decide autonomamente sulla base della diagnosi, senza alcuna imposizione esterna.

Alla consegna l'unità a gravitazione regolabile della *M.blue XABO* è impostata su una pressione di apertura di 20 cmH<sub>2</sub>O.

Prima dell'innesto è possibile cambiare la pressione di apertura preselezionata con una pressione di apertura diversa.

### Posizione orizzontale del corpo

La pressione di apertura con il corpo in posizione orizzontale è determinata dall'unità a pressione differenziale.

In questo caso il livello di pressione dovrebbe essere regolato in base al quadro clinico e all'indicazione e all'età del paziente. I valori standard per posizione orizzontale vanno da 5 a 10 cmH<sub>2</sub>O.

### Posizione verticale del corpo

La pressione di apertura della *M.blue XABO* per la posizione del corpo verticale è data dalla somma delle pressioni di apertura dell'unità a pressione differenziale e dell'unità a gravitazione.

Quando si seleziona il livello di pressione dell'unità a gravitazione si dovrebbe tenere conto della statura, dell'attività e del possibile aumento della pressione della cavità addominale (adiposità) del paziente.

### 3.11 RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELL'IMMAGINE RADIOLOGICA

#### Unità a gravitazione *M.blue*

Il livello di pressione impostato per l'unità a gravitazione *M.blue* dovrebbe essere controllato sempre con l'*M.blue plus Compass*, ma può essere verificato anche con l'aiusilio di un'immagine radiologica (Fig. 4).

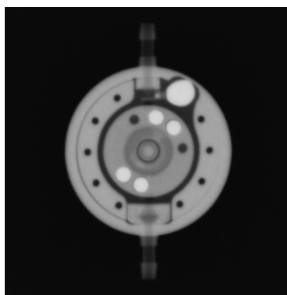


Fig. 4: Immagine radiologica (unità a gravitazione regolabile impostata su 20 cmH<sub>2</sub>O; unità a pressione differenziale: 0 cmH<sub>2</sub>O)

In questo caso la posizione del rotore è decisiva. I quattro magneti del rotore sono riconoscibili nell'immagine radiologica come punti bianchi e sono opposti gli uni agli altri a coppie. Su un lato del rotore vi sono due fori supplementari, situati a destra e a sinistra dei due magneti, che servono per l'orientamento. Nell'immagine radiologica sono riconoscibili come punti neri. Questo lato può essere denominato lato posteriore del rotore. Di fronte si trovano i due magneti anteriori.

Lo spazio tra questi due magneti può essere considerato come la punta di un triangolo. Il livello di pressione si può leggere in base alla

direzione di questo spazio intermedio (Fig. 5). Il triangolo può assumere qualsiasi posizione fino all'intervallo definito come non impostabile in Fig. 5. È dunque possibile regolare la pressione di apertura della *M.blue* in modo continuo da 0 a 40 cmH<sub>2</sub>O. Per non leggere il livello di pressione dal lato sbagliato, nella vista dall'alto sulla valvola innestata si vede una cavità con il peso in tantalio nella ghiera dell'alloggiamento, a destra della bocchetta di ingresso (Fig. 4).

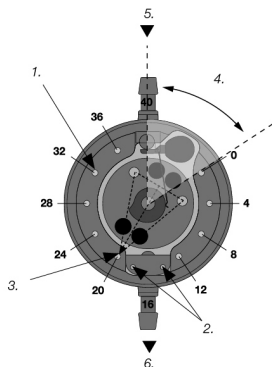


Fig. 5: rappresentazione schematica del rotore nell'immagine radiologica

1. Fori codificati dell'unità a gravitazione
2. Fori codificati dell'unità a pressione differenziale
3. Triangolo, 4. intervallo non impostabile
5. prossimale, 6. distale

#### Unità a pressione differenziale della *M.blue*

Il livello di pressione dell'unità a pressione differenziale preimpostata della *M.blue* è riconoscibile tramite un codice (Fig. 6). Per l'unità a pressione differenziale sono possibili i seguenti livelli di pressione:

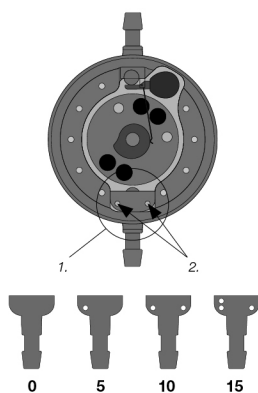


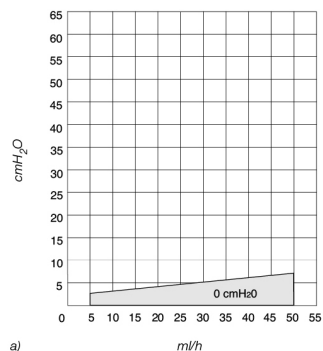
Fig. 6: Codifica dei livelli di pressione dell'unità a pressione differenziale (1.) con fori di codifica (2.)

### 3.12 CARATTERISTICA DI PRESSIONE-FLUSSO

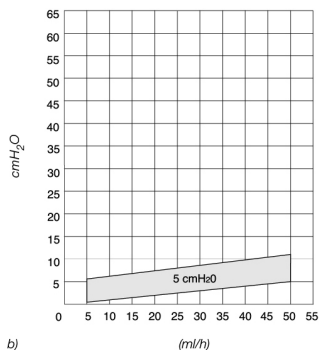
La pressione di apertura si riferisce ad un flusso di riferimento di 20 ml/h. Gli XABO Catheters forniti non modificano in modo determinante la caratteristica di pressione-flusso.

#### Posizione orizzontale del corpo

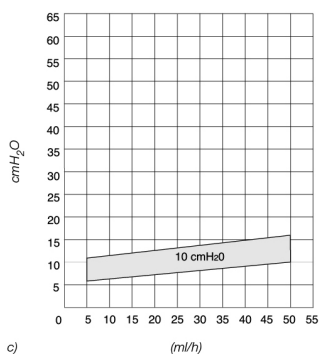
Di seguito sono illustrate le caratteristiche di pressione-flusso dell'unità a pressione differenziale di M.blue per i livelli di pressione 0, 5, 10 e 15 cmH<sub>2</sub>O con la valvola in posizione orizzontale.



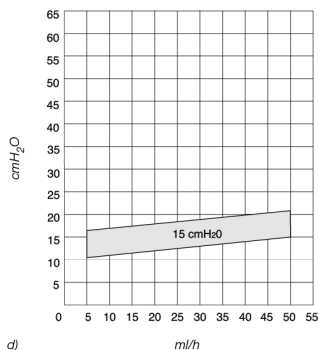
a)



b)



c)



d)

Fig. 7: caratteristiche di pressione-flusso di livelli di pressione selezionati della M.blue con il corpo in posizione orizzontale; pressione (cmH<sub>2</sub>O), portata (ml/h): a) M.blue 0, b) M.blue 5, c) M.blue 10, d) M.blue 15

#### Posizione verticale del corpo

Nella posizione verticale del corpo la pressione di apertura della M.blue regola l'impostazione

dell'unità a pressione differenziale e dell'unità a gravitazione regolabile. Di seguito sono illustrate le caratteristiche di pressione-flusso di diverse impostazioni del livello di pressione con il corpo in posizione verticale.

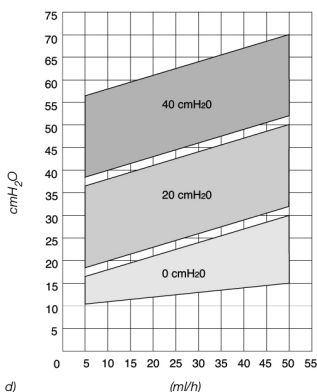
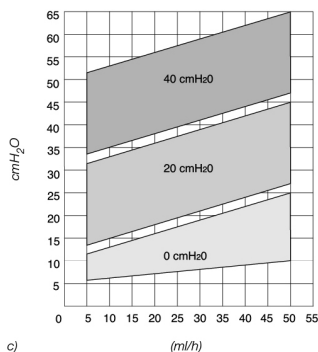
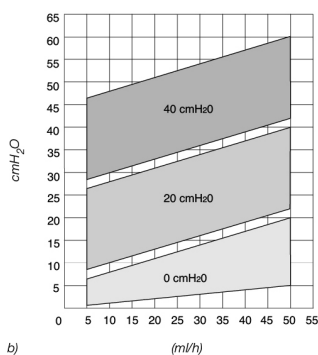
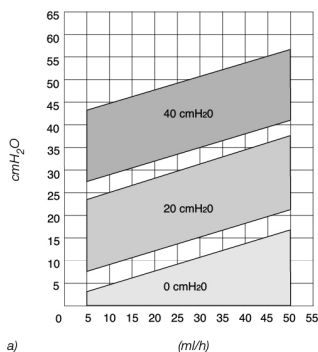


Fig. 8: caratteristiche di pressione-flusso di livelli di pressione selezionati della M.blue con il corpo in posizione verticale; pressione ( $\text{cmH}_2\text{O}$ ), portata ( $\text{ml/h}$ ):

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

### 3.13 USO DEGLI M.blue plus Instruments



#### ATTENZIONE

**Per determinare, modificare e controllare la pressione di apertura dell'unità a gravitazione (M.blue) è assolutamente necessario servirsi unicamente degli M.blue plus Instruments.**

L'uso degli M.blue plus Instruments può avvenire solo da parte di personale specializzato.

Con gli M.blue plus Instruments è possibile determinare, modificare e controllare il livello di pressione selezionato per M.blue .

La M.blue plus Compass (Fig. 9) serve a localizzare e leggere l'unità a gravitazione regolabile della M.blue .

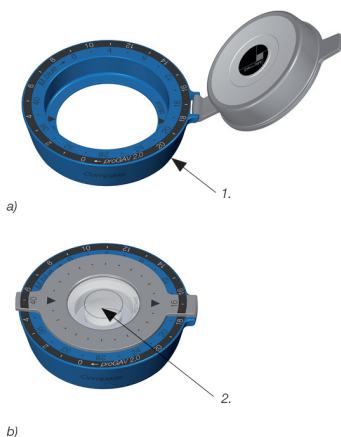


Fig. 9: M.blue plus Compass

a) apertura, 1. anello graduato

b) chiuso, 2. bussola galleggiante

Con il *M.blue plus Adjustment Ring* (Fig. 10) si può regolare la pressione di apertura dell'unità a gravitazione della *M.blue* da 0 a 40 cmH<sub>2</sub>O.



Fig. 10: M.blue plus Adjustment Ring

La pressione di apertura dell'unità a gravitazione regolabile della *M.blue* può essere modificata prima o dopo l'innesto. Essa è preimpostata dal produttore su 20 cmH<sub>2</sub>O.

Per regolare la pressione di apertura si devono seguire i passi seguenti:

### 1. Localizzazione


**AVVERTENZA**

La *M.blue plus Compass* deve essere collocata il più possibile al centro della valvola altrimenti possono verificarsi errori nella determinazione della pressione di apertura.


**NOTA**

- Le possibili bolle d'aria nella *M.blue plus Compass* non hanno alcun effetto sul funzionamento di tali dispositivi.


**NOTA**

- La *M.blue plus Compass* è sensibile ai campi magnetici esterni. Al fine di escludere interazioni indesiderate, l'*M.blue plus Adjustment Ring* non dovrebbe trovarsi nelle immediate vicinanze della *M.blue plus Compass* durante la determinazione della pressione di apertura. Si raccomanda una distanza di almeno 30 cm.
- Nei giorni successivi a un'operazione il gonfiore della pelle può rendere più difficile l'impostazione. Qualora non fosse possibile svolgere un controllo esatto della regolazione della valvola con la *M.blue plus Compass* si raccomanda di eseguire un controllo mediante una procedura di imaging.

Aperto la *M.blue plus Compass* diventa visibile una sezione circolare con la quale, utilizzando il dito indice, è possibile localizzare la valvola nella testa del paziente nel modo più centrato possibile (Fig. 11).



Fig. 11: Localizzazione della valvola

I contrassegni di direzione indicano la direzione del flusso.

### 2. Procedimento di prova

Per determinare il livello di pressione regolato, bisogna poi richiudere la *M.blue plus Compass*. A questo punto si deve centrare il galleggiante muovendo lo strumento nell'apposito contrassegno circolare (Fig. 12). Una volta centrato il galleggiante è possibile leggere la pressione di apertura dell'unità a gravitazione (*M.blue*) attualmente regolata mediante il contrassegno tratteggiato del galleggiante (Fig. 12).



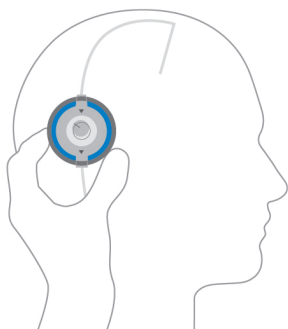


Fig. 12: Determinazione del livello di pressione con la M.blue plus Compass

L'anello graduato presenta due scale (Fig. 13). Per la pressione di apertura dell'unità a gravitazione di M.blue si applica il campo di regolazione da 0 a 40 cmH<sub>2</sub>O della scala interna, evidenziato in blu.

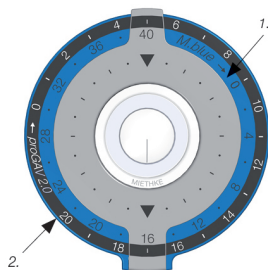


Fig. 13: Anello graduato della M.blue plus Compass

1. Interno: scala dell'unità a gravitazione della M.blue da 0 a 40 cmH<sub>2</sub>O (nell'illustrazione di esempio la pressione di apertura dell'unità a gravitazione della M.blue è di 16 cmH<sub>2</sub>O)

2. Esterno: scala dell'unità a pressione differenziale della proGAV 2.0 da 0 a 20 cmH<sub>2</sub>O (nell'illustrazione di esempio la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale della proGAV 2.0 è di 17 cmH<sub>2</sub>O)

### 3. Procedimento di regolazione



#### AVVERTENZA

Durante la regolazione dell'unità a gravitazione della M.blue assicurarsi di modificare la pressione di apertura di massimo 16 cmH<sub>2</sub>O per ogni operazione di regolazione, altrimenti possono verificarsi errori.

Esempio: si desidera cambiare la pressione di apertura da 6 a 36 cmH<sub>2</sub>O. È corretta una regolazione in due passi: Prima regolazione da 6 a 22 cmH<sub>2</sub>O, poi da 22 a 36 cmH<sub>2</sub>O.

Per regolare la pressione di apertura occorre aprire la M.blue plus Compass senza però modificare la posizione dell'anello graduato. A questo punto inserire la M.blue plus Adjustment Ring nell'anello graduato in modo tale che il suo segno tratteggiato sia rivolto verso il valore desiderato sulla scala dell'anello graduato (Fig. 14).

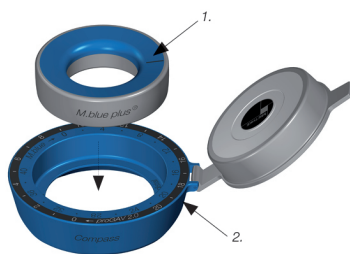


Fig. 14: Inserimento dell'Adjustment Ring  
1. Adjustment Ring, 2. anello graduato

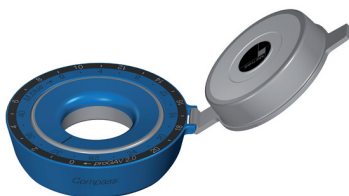


Fig. 15: regolazione dell'unità a gravitazione della M.blue, nell'esempio illustrato, su 32 cmH<sub>2</sub>O.

Esercitando una leggera pressione del dito indice sulla membrana della valvola, situata al centro della M.blue plus Adjustment Ring e sotto la pelle, si allenta il freno rotore e si cambia la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale o a gravitazione al valore desiderato (Fig. 16).

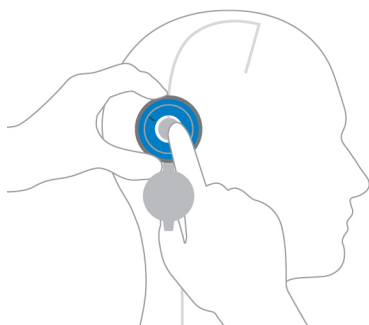


Fig. 16: Regolazione con l'M.blue plus Adjustment Ring

L'unità a gravitazione della M.blue è provvista di un meccanismo di feedback.

Se si esercita una pressione mirata sulla valvola, per le caratteristiche della cassa della valvola si sente un segnale acustico - un clic - o si percepisce una resistenza non appena si allenta il freno rotore. La valvola indica dunque, a livello acustico o tattile, quando la pressione è sufficiente per un disaccoppiamento. Quando poi si annulla nuovamente questa pressione, il rotore non potrà più essere spostato. Mentre prima dell'innesto il clic che segnala l'allentamento del freno rotore è sempre ben udibile, dopo l'innesto e il riempimento della valvola può risultare nettamente smorzato a seconda della posizione e delle caratteristiche dell'ambiente dell'innesto. Di solito il paziente stesso dovrebbe comunque sentirlo, oppure è udibile mediante stetoscopio.

### Regolazione con il M.blue plus Adjustment Assistant

In alternativa è possibile usare il M.blue plus Adjustment Assistant per regolare la pressione di apertura. A tale scopo occorre inserire il M.blue plus Adjustment Assistant nella M.blue plus Adjustment Ring orientato verso il valore desiderato, premendolo poi con il dito indice (Fig. 17).

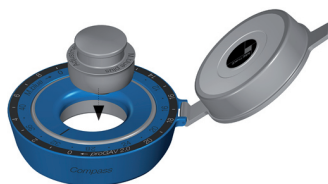


Fig. 17: M.blue plus Adjustment Assistant

### Controlli dopo la regolazione

Dopo aver regolato la pressione di apertura della valvola si consiglia di verificare il livello di pressione impostato. A tale scopo procedere come indicato nei punti 1 e 2. Ripetere la procedura di regolazione se il valore misurato non dovesse coincidere con il livello di pressione desiderato. Ricominciare quindi dal punto 3.

### M.blue Checkmate

L'M.blue Checkmate (Fig. 18) è fornito sterile e può essere risterilizzato. Con l'M.blue Checkmate è possibile procedere ad una modifica del livello di pressione e al controllo prima e dopo l'impianto della valvola direttamente nella M.blue. Per determinare il livello di pressione il M.blue Checkmate viene collocato al centro della M.blue. L'M.blue Checkmate si orienta da solo sulla valvola. Il livello di pressione si può leggere nella direzione del catetere prossimale (che conduce verso la valvola). Se si desidera regolare il livello di pressione, l'M.blue Checkmate deve essere collocato al centro della M.blue. Il livello di pressione desiderato deve essere rivolto in direzione prossimale (rivolto verso la valvola). Esercitando una leggera pressione sulla valvola con il M.blue Checkmate si allenta il freno rotore nella M.blue e si regola il livello di pressione.



Fig. 18: M.blue Checkmate, colore: blu  
Livelli di pressione: da 0 a 40 cmH<sub>2</sub>O

### Controllo e regolazione nello stato imballato

La *M.blue XABO* è provvista di un imballaggio non trasparente per la protezione dell'impregnazione. L'impostazione della *M.blue XABO* può comunque essere controllata e regolata.

La posizione della *M.blue XABO* è indicata da una marcatura con una freccia di direzione. La freccia indica la direzione del flusso.

Per la localizzazione occorre collocare la *M.blue plus Compass* al centro della valvola da controllare. A causa dell'imballaggio la *M.blue plus Compass* è lievemente inclinata.

La sterilità del prodotto e l'integrità dell'imballaggio sono preservate dal controllo e/o dalla regolazione nello stato imballato.

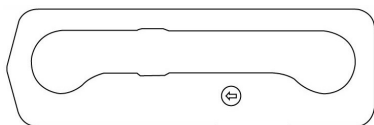


Fig. 19: Imballaggio della *M.blue XABO* : Marcatura della valvola regolabile con freccia di direzione

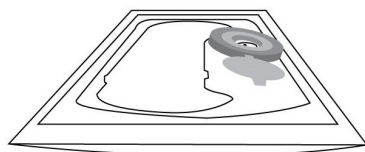


Fig. 20: Posizione della *M.blue plus Compass* sull'imballaggio della *M.blue XABO*

## 3.14 COMPONENTI DEL SISTEMA

### Combinazione con componenti dello shunt

Il prodotto *M.blue XABO* può essere combinato in modo sicuro con i componenti impiantabili dello shunt di nostra produzione. Si consiglia di utilizzare i prodotti di Christoph Miethke GmbH & Co. KG insieme a *M.blue XABO*.

### Recipienti

Se si utilizzano i sistemi di shunt con un Reservoir sarà possibile prelevare liquido, somministrare farmaci e controllare la pressione.

Il *CONTROL RESERVOIR* e lo *SPRUNG RESERVOIR* consentono, grazie a una valvola antiritorno, di pompare il liquor nella direzione

di deviazione al fine di ottenere il controllo della percentuale distale così come del *Ventricular Catheter*.

Durante il pompaggio l'accesso al *Ventricular Catheter* è chiuso. L'apertura del sistema di shunt non subisce alcun aumento con l'impiego di un Reservoir. La paracentesi del Reservoir deve essere eseguita il più perpendicolarmente possibile rispetto alla superficie del recipiente, con una cannula di max. 0,9 mm di diametro. Un solido fondo di titanio impedisce la perforazione del fondo. È possibile eseguire 30 paracentesi senza limitazioni.



### AVVERTENZA

**Il pompaggio frequente del Reservoir può causare un drenaggio eccessivo e dunque condizioni di pressione non fisiologiche. Il paziente dovrebbe essere informato di questo rischio.**

### Burrhole Deflector

Con la sua collocazione tesa sul *Ventricular Catheter*, il *Burrhole Deflector* offre la possibilità di scegliere la lunghezza del catetere che penetra nel cranio prima dell'innesto. Il *Ventricular Catheter* viene deviato ad angolo retto nel foro (cap. 4.5.5).

### Sistemi di flessibili

Il *M.blue XABO* è fornito sotto forma di un sistema di shunt con cateteri impregnati di antibiotici (diametro interno di 1,2 mm, diametro esterno di 2,5 mm).

In caso di nuova connessione di catetere e connettore, i cateteri devono essere fissati accuratamente ai *Titanium Connectors* della valvola mediante una legatura.

### 3.15 SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

- ▶ Il prodotto medicale è stato progettato per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. Garantiamo l'assenza di difetti e il funzionamento del prodotto al momento della spedizione. Dalla garanzia sono esclusi i casi in cui il prodotto medicale deve essere sostituito o espantato per motivi tecnici o medici che esulano dal nostro ambito di responsabilità.
- ▶ *M.blue XABO* e l'intero sistema di shunt sono in grado di resistere in sicurezza alle pressioni negative e positive che si presentano durante e dopo l'operazione, fino a 100 cmH<sub>2</sub>O.
- ▶ I pazienti possono essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare con intensità di campo fino a 3 tesla nonché a tomografia computerizzata senza alcun rischio di pregiudicare il funzionamento della valvola. *M.blue XABO* è compatibile con la RM. I cateteri in dotazione sono compatibili con la RM. *Reservoir*, *Burrhole Deflector* e connettori sono compatibili con la RM.  
Le condizioni di compatibilità RM dei prodotti sono reperibili sul nostro sito web: <https://miethke.com/downloads/>

## 4 PROPRIETÀ DEL *M.blue XABO*

### 4.1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

#### 4.1.1 VARIANTI DEL *M.blue XABO*

Il *M.blue XABO* è disponibile in diverse varianti. Queste si differenziano tra loro per la pressione preimpostata dell'unità a pressione differenziale.

Unità a pressione differenziale	Unità a gravitazione regolabile
0 cmH <sub>2</sub> O	0 - 40 cmH <sub>2</sub> O
5 cmH <sub>2</sub> O	0 - 40 cmH <sub>2</sub> O
10 cmH <sub>2</sub> O	0 - 40 cmH <sub>2</sub> O
15 cmH <sub>2</sub> O	0 - 40 cmH <sub>2</sub> O

Queste varianti sono disponibili anche come sistema di shunt e possono includere i seguenti

componenti: *XABO Ventricular Catheter*, *Pre-chamber*, *Reservoir*.

### 4.1.2 MATERIALE FORNITO

Contenuto della confezione	Quantità
Confezione sterile con sistema di shunt <i>M.blue XABO</i>	1
Istruzioni per l'uso di <i>M.blue XABO</i>	1
Scheda paziente	1
Livelli di pressione raccomandati	1

### 4.1.3 STERILITÀ



#### AVVERTENZA

**Non utilizzare i prodotti se la confezione sterile o i prodotti stessi sono danneggiati o se la data di scadenza è stata superata.**

*M.blue XABO* viene sterilizzato/i mediante radiazioni sotto un rigido controllo. La rispettiva data di scadenza è indicata sulla confezione. L'imballaggio sterile interno è costituito da una barriera impermeabile a gas e liquidi per la protezione degli antibiotici.

### 4.1.4 UTILIZZO RIPETUTO E RISTERILIZZAZIONE



#### AVVERTENZA

**Il prodotto non deve essere risterilizzato né riutilizzato in altro modo in quanto non è possibile garantirne il funzionamento sicuro e la sterilità.**

Non riutilizzare i prodotti che sono già stati impiantati in un paziente, né per lo stesso paziente né per altri pazienti, in modo da ridurre al minimo il rischio di infezione.

### 4.1.5 PRODOTTO MONOUSO

Il prodotto è monouso. Un eventuale ricondizionamento potrebbe comportare alterazioni significative delle proprietà del *M.blue XABO*. Non è possibile fornire alcuna garanzia riguardo alla sicurezza di funzionamento dei prodotti risterilizzati.

### 4.1.6 CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

Il prodotto soddisfa i requisiti regolamentari nella rispettiva versione vigente.

I requisiti impongono una documentazione completa del luogo in cui si trovano i prodotti medicali che trovano applicazione nelle persone. Per tale motivo è preferibile annotare il codice specifico del prodotto medicale nella cartella clinica del paziente per garantirne una tracciabilità completa.

## 4.2 INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

### 4.2.1 AVVERTENZE DI SICUREZZA

**Importante!** Prima di utilizzare il prodotto leggere con attenzione tutte le avvertenze di sicurezza. Seguire le avvertenze di sicurezza onde evitare lesioni e situazioni potenzialmente fatali.



#### AVVERTENZA

- ▶ **Non utilizzare i prodotti se la confezione sterile o i prodotti stessi sono danneggiati o se la data di scadenza è stata superata.**
- ▶ **A causa del rischio di lesioni dovuto a un uso improprio del prodotto, prima del primo utilizzo è necessario leggere attentamente e comprendere le istruzioni per l'uso.**
- ▶ **Prima dell'utilizzo è assolutamente necessario verificare l'integrità e la completezza del prodotto.**

### 4.2.2 COMPLICAZIONI, EFFETTI COLLATERALI, MISURE PRECAUZIONALI E RISCHI RESIDUI

Possono verificarsi le seguenti complicazioni correlate al prodotto *M.blue XABO*:

- ▶ cefalea, vertigini, confusione mentale, vomito in caso di eventuale perdita del sistema di shunt e malfunzionamento dello shunt
- ▶ Rossori e tensioni nella zona dell'impianto come indizi di una possibile infezione in corrispondenza dell'impianto
- ▶ Ostruzioni causate dalla presenza di proteine e/o sangue nel liquor
- ▶ Reazioni allergiche / intolleranza verso i materiali del prodotto
- ▶ Drenaggio insufficiente/eccessivo
- ▶ Generazione di rumori

L'integrità del sistema di shunt può essere messa a rischio da violenti urti esterni (incidente, caduta ecc.).

Consultare il medico, come misura precauzionale, se il paziente presenta arrossamenti cutanei e tensioni, forte cefalea, vertigini o simili.

L'utilizzo del prodotto *M.blue XABO* è inoltre correlato ai seguenti rischi residui:

- ▶ Cefalea cronica
- ▶ Infezione grave (per es. sepsi, meningite) / shock allergico
- ▶ Igroma acuto e cronico / ematoma subdurale
- ▶ Accumulo di liquor
- ▶ Danni/punture tissutali
- ▶ Irritazioni cutanee
- ▶ Irritazione locale dello shunt
- ▶ Reazioni allergiche verso i componenti del catetere, in particolare ai principi attivi antibiotici rifampicina e clindamicina cloridrato

### 4.2.3 OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Tutti gli eventi rilevanti che si verificano a seguito dell'uso del prodotto (danni, lesioni, infezioni ecc.) devono essere segnalati al produttore e alle autorità locali competenti.

## 4.3 INFORMAZIONE DEL PAZIENTE

Il medico curante è responsabile dell'informazione preliminare del paziente e/o del suo rappresentante legale. Il paziente deve essere informato sulle avvertenze, sulle indicazioni di cautela, sulle controindicazioni, sulle misure di cautela da adottare e sulle limitazioni di utilizzo in relazione al prodotto (cap. 4.2, 4.5).

## 4.4 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

I prodotti medicali devono essere trasportati e conservati sempre in un luogo asciutto e pulito. *M.blue XABO* deve essere protetti dall'irraggiamento solare diretto. I prodotti devono essere rimossi dall'imballaggio solo prima dell'uso.

### 4.4.1 TRASPORTO

#### Condizioni di trasporto

Temperatura ambiente	≤ 40 °C
----------------------	---------

## 4.4.2 CONSERVAZIONE

### Condizioni di conservazione

Intervallo di temperatura per la conservazione	≤ 30 °C
--	---------

## 4.5 USO DEL PRODOTTO

### 4.5.1 INTRODUZIONE

La *M.blue XABO* è una valvola che funziona in base alla posizione con unità a gravitazione regolabile e unità a pressione differenziale preimpostata combinata ai cateteri impregnati di antibiotici *XABO Catheters*.

La *M.blue XABO* serve per il drenaggio del CSF nel trattamento dell'idrocefalo. Le valvole e i reservoir vengono collocati in posizioni idonee nel percorso dello shunt.

### 4.5.2 SICUREZZA E AVVERTENZE



#### AVVERTENZA

- ▶ *M.blue XABO* non può essere immerso in soluzioni antibiotiche. Il contatto del catetere con acqua sterile o soluzione sterile salina deve essere limitato al minor tempo possibile e deve avvenire immediatamente prima dell'impianto. La soluzione può assumere una debole colorazione arancione.
- ▶ Il pompaggio frequente del *Reservoir* può causare un drenaggio eccessivo e dunque condizioni di pressione non fisiologiche. Il paziente dovrebbe essere informato di questo rischio.
- ▶ L'unità a gravitazione della *M.blue XABO* funziona in base alla posizione. Bisogna dunque assicurarsi che l'unità a gravitazione sia impiantata parallelamente all'asse del corpo.
- ▶ La valvola regolabile non deve essere impiantata in zone che ne rendano più difficile la localizzazione e la palpazione (per es. sotto tessuti molto cicatrizzati). Se la scelta del sito di impianto risulta sfavorevole o la pelle sopra la valvola è troppo spessa sussiste la possibilità che l'unità di regolazione non possa più essere regolata. La valvola funzionerà quindi con livelli di pressione non modificabili.



#### AVVERTENZA

- ▶ Esercitando una pressione sulla valvola, e dunque allentando il meccanismo del freno, in presenza di un campo magnetico non sarà possibile escludere eventuali regolazioni errate della stessa valvola.



#### ATTENZIONE

- ▶ Il silicone è estremamente elettrostatico. Prevenire il contatto dei cateteri con panni asciutti, talco o altre superfici ruvide. Le particelle che aderiscono possono provocare reazioni tissutali.
- ▶ Durante l'utilizzo di strumenti taglienti si deve prestare attenzione a non tagliare o graffiare l'elastomero silicico.
- ▶ Assicurarsi che la legatura non sia troppo stretta o troppo lenta. Un danneggiamento può condurre a una perdita di integrità dello shunt rendendone necessaria una revisione.
- ▶ Fissare i cateteri solo con fascette atraumatiche, non direttamente dietro la valvola, altrimenti possono subire danni.
- ▶ Per portatori di pacemaker: L'impianto di un *M.blue XABO* può influire sul funzionamento del pacemaker.



#### NOTA

- ▶ Nella tomografia a risonanza magnetica la *M.blue XABO* genera artefatti più grandi della valvola stessa.

### 4.5.3 MATERIALI NECESSARI

Il prodotto *M.blue XABO* è concepito in modo tale da poter essere utilizzato in sicurezza con i componenti dello shunt descritti nel capitolo 3.14. Per il collegamento occorre usare cateteri con un diametro interno di 1,2 mm e un diametro esterno di circa 2,5 mm. In ogni caso i cateteri devono essere fissati accuratamente ai connettori dei componenti dello shunt con una legatura. È preferibile evitare di piegare i cateteri.

#### 4.5.4 PREPARAZIONE DELL'IMPIANTO

##### Controllo dall'imballaggio sterile

L'imballaggio sterile deve essere sottoposto a ispezione visiva immediatamente prima dell'uso del prodotto per verificare l'integrità della barriera sterile. I prodotti devono essere rimossi dall'imballaggio solo immediatamente prima dell'uso.

##### Controllo preoperatorio della valvola

Sfiatare *M.blue XABO* prima dell'innesto e verificarne la pervietà. La valvola può essere riempita in maniera atraumatica per aspirazione mediante una siringa monouso sterile applicata all'estremità distale del catetere e collegando la valvola dall'estremità distale e tenendola in soluzione salina fisiologica sterile. Se è possibile aspirare della soluzione salina significa che la valvola è pervia (Fig. 21).

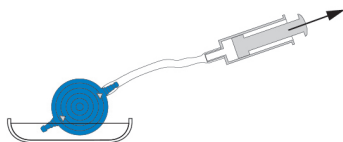


Fig. 21: Controllo della pervietà



#### AVVERTENZA

- ▶ Per la prova e/o lo sfiato della valvola non si deve utilizzare alcuna soluzione antibiotica altrimenti potrebbe verificarsi una reazione con le sostanze impregnanti.
- ▶ Eventuali impurità nella soluzione usata per la verifica possono compromettere le prestazioni del prodotto.
- ▶ È necessario evitare una pressurizzazione tramite la siringa monouso sia sull'estremità prossimale che su quella distale (Fig. 22).



Fig. 22: Prevenzione della pressurizzazione

#### 4.5.5 ESECUZIONE DELL'IMPIANTO

##### Posizionamento dello XABO Ventricular Catheter

Per collocare lo *XABO Ventricular Catheter* sono possibili diverse tecniche operatorie. L'incisione cutanea necessaria deve essere eseguita preferibilmente sotto forma di piccolo lembo dotato di una ramificazione verso il catetere di deflusso o con un taglio cutaneo dritto. Se si usa un *Burrhole Reservoir (serbatoio)* o uno *SPRUNG RESERVOIR*, l'incisione cutanea non dovrebbe trovarsi direttamente sopra il reservoir. Assicurarsi che, dopo aver collocato il foro, l'apertura della dura madre sia il più possibile piccola onde evitare una perdita di liquor. *M.blue XABO* è disponibile in diverse configurazioni: Se si usa un *Burrhole Reservoir (serbatoio)* o uno *SPRUNG RESERVOIR*, lo *XABO Ventricular Catheter* viene impiantato per primo. Dopo la rimozione del mandrino è possibile verificare la pervietà dello *XABO Ventricular Catheter* mediante gocciolamento di liquido cerebrospinale. Il catetere viene accorciato e il *Burrhole Reservoir (serbatoio)* o lo *SPRUNG RESERVOIR* viene collegato fissando il collegamento con una legatura.

Se si usa un sistema di shunt con un *CONTROL RESERVOIR*, questo è fornito corredato di un *Burrhole Deflector*. Per mezzo di questo *Burrhole Deflector* si può regolare la lunghezza del catetere da impiantare e farlo avanzare nel ventricolo. Il *Ventricular Catheter* deve essere ruotato di 90° e il *CONTROL RESERVOIR* deve essere posizionato. Dopo l'operazione si deve controllare la posizione dello *XABO Ventricular Catheter* mediante imagingografia (per es. TC, tomografia a risonanza magnetica).

##### Posizionamento della valvola

La sede più indicata per l'innesto è quella retroauricolare, benché la sede (altezza) dell'innesto non influenzi in alcun modo la funzionalità della valvola.

La valvola regolabile dovrebbe poggiare sull'osso o sul periostio poiché durante un'eventuale regolazione successiva sarà necessario esercitare una pressione sulla stessa valvola. Andrebbe praticata un'incisione cutanea grande ad arco o un'incisione cutanea piccola dritta con una tasca per la valvola. Il catetere viene sospinto dal foro verso il punto di innesto

prescelto, accorciato se necessario e fissato al *M.blue XABO* con una legatura. È preferibile che la valvola non venga a trovarsi direttamente sotto l'incisione cutanea. La cassa della valvola è provvista di frecce nella direzione del flusso (freccia in direzione distale o verso il basso). La superficie della valvola con le frecce stampate deve essere rivolta verso l'esterno.



#### AVVERTENZA

**L'unità a gravitazione della *M.blue XABO* funziona in base alla posizione. Bisogna dunque assicurarsi che l'unità a gravitazione sia impiantata parallelamente all'asse del corpo.**

#### Posizionamento dello *XABO Peritoneal Catheter*

Il punto d'accesso dello *XABO Peritoneal Catheter* è a discrezione del chirurgo. Esso può essere realizzato, ad esempio, orizzontalmente nella regione paraombelicale oppure per via transrettale all'altezza dell'epigastrio. Analogamente, per posizionare lo *XABO Peritoneal Catheter* possono essere impiegate diverse tecniche operatorie. Si raccomanda di far passare lo *XABO Peritoneal Catheter* con l'aiuto di un *Tunneller* sottocutaneo partendo dalla valvola, eventualmente praticando un'incisione ausiliaria, fino alla sede di posizionamento. Lo *XABO Peritoneal Catheter*, che di norma è fissato alla valvola in maniera fissa, è dotato di un'estremità distale aperta mentre non ha alcun intaglio sulla parete. Dopo l'esposizione

del peritoneo oppure con l'aiuto di un trocar, lo *XABO Peritoneal Catheter*, eventualmente accorciato, deve essere inserito nella cavità addominale libera.

#### 4.5.6 CONTROLLO POSTOPERATORIO DELLA VALVOLA

##### Controllo postoperatorio della valvola

*M.blue XABO* è strutturato come unità a funzionamento sicuro senza dispositivo di pompaggio o di controllo. Il controllo della valvola può avvenire mediante lavaggio, misurazione della pressione o pompaggio mediante un *Reservoir* o una *Prechamber*.

#### 4.6 ESPIANTO E SMALTIMENTO

##### 4.6.1 ESPIANTO

L'espianto del prodotto *M.blue XABO* deve avvenire secondo lo stato della tecnica e nel rispetto delle prassi mediche.

##### 4.6.2 SMALTIMENTO

##### *M.blue XABO* e componenti dello shunt

I componenti del prodotto e i prodotti non utilizzati ed eventualmente rimossi a livello operativo durante l'impianto devono essere smaltiti conformemente alla prassi medica e alle rispettive leggi e normative vigenti a livello regionale in quanto materiale potenzialmente infettivo.

I prodotti medicali espianati non possono essere riutilizzati.

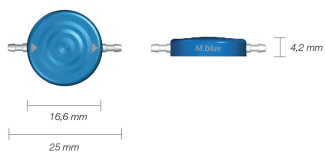
#### 4.7 INFORMAZIONI TECNICHE

##### 4.7.1 DATI TECNICI

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Denominazione del prodotto	<i>M.blue XABO</i>
Scopo clinico	Deviazione del liquido cerebrospinale (CSF)
Sterilizzabilità	Non risterilizzare
Conservazione	Conservare in un luogo pulito e asciutto a $\leq 30^\circ\text{C}$
Monouso	






Disegno delle dimensioni esterne:



#### 4.8 SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE

Simbolo	Spiegazione
	Il marchio di conformità UE, xxxx indica il numero di matricola dell'ente notificato
	Prodotto medicale
	Produttore
	Data di produzione
	Utilizzabile fino al
	Denominazione del lotto
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e rispettare le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo asciutto
	Valore di temperatura superiore
	Proteggere dall'irraggiamento solare
	Istruzioni per l'uso / Rispettare le istruzioni per l'uso in formato elettronico
	Attenzione

Simbolo	Spiegazione
	Contiene una sostanza medicinale
	Apirogeno
	Privo di lattice da caucciù naturale, privo di lattice
	Significa che negli USA il Prodotto può essere distribuito solo ai medici.
	Compatibilità RM condizionata
	Identificazione del paziente
	Data
	Centro medico o medico
	Sito web con le informazioni per il paziente
	Numero modello / European Medical Device Nomenclature Code

#### 5 CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali, Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti.

Contatti dei nostri consulenti per i prodotti medicali:

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

**INHOUDSOPGAVE**

1	VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN	116
2	INFORMATIE OVER DE HANTERING VAN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING	116
2.1	TOELICHTING BIJ DE WAARSCHUWINGEN	116
2.2	WEERGAVECONVENTIES	116
2.3	VERDERE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN EN AANVULLEND INFORMATIEMATERIAAL	116
2.4	FEEDBACK OP DE GEBRUIKSAANWIJZING	116
2.5	COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE EN OVERIGE INFORMATIE	117
3	BESCHRIJVING VAN DE <i>M.blue XABO</i>	117
3.1	MEDISCH DOEL	117
3.2	KLINISCH NUT	117
3.3	INDICATIES	117
3.4	CONTRA-INDICATIES	117
3.5	VOORZIENE PATIËTENGROEPEN	117
3.6	BEOOGDE GEBRUIKERS	117
3.7	BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING	117
3.8	TECHNISCHE BESCHRIJVING	118
3.9	WERKWIJZE VAN HET VENTIEL	119
3.10	SELECTEREN VAN HET GEPASTE DRUKNIVEAU	119
3.11	HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO	120
3.12	DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK	121
3.13	GEBRUIK VAN DE M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	122
3.14	SYSTEEMCOMPONENTEN	126
3.15	FUNCTIONELE VEILIGHEID EN VERENIGBAARHEID MET DIAGNOSTISCHE PROCEDURES	127
4	EIGENSCHAPPEN VAN HET <i>M.blue XABO</i>	127
4.1	PRODUCTBESCHRIJVING	127
4.2	BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE	128
4.3	VOORLICHTING AAN DE PATIËNT	128
4.4	TRANSPORT EN OPSLAG	128
4.5	GEBRUIK VAN HET PRODUCT	129
4.6	EXPLANTATIE EN AFVOER	131
4.7	TECHNISCHE INFORMATIE	131
4.8	VOOR DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN	133
5	ADVISEURS MEDISCHE PRODUCTEN	133

## 1 VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN

### Voorwoord

We danken u voor de aankoop van het medisch hulpmiddel *M.blue XABO*. Als u vragen hebt over de inhoud van deze gebruiksaanwijzing of over de toepassing van het product, kunt u contact met ons opnemen.

Uw team van Christoph Miethke GmbH & Co. KG

### Belang van de gebruiksaanwijzing

#### WAARSCHUWING

Onjuiste hantering en oneigenlijk gebruik kunnen leiden tot gevaar en schade. Daarom verzoe-ken wij u deze gebruiksaanwijzing te lezen en exact op te volgen. Bewaar deze gebruiksaanwijzing altijd binnen handbereik. Neem ook de veiligheidsinstructies in acht om persoonlijk letsel en materiële schade te voorkomen.

### Toepassingsgebied

De volgende componenten behoren tot de *M.blue XABO*:

- ▶ *M.blue XABO*

Daarnaast optioneel:

- ▶ *Reservoir* (inclusief pediatrische varianten)
- ▶ *Prechamber* (inclusief pediatrische varianten)
- ▶ *Burrhole Deflector* (inclusief pediatrische variant)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

## 2 INFORMATIE OVER DE HANTERING VAN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING

### 2.1 TOELICHTING BIJ DE WAARSCHUWINGEN

#### GEVAAR

Duidt op een direct dreigend gevaar. Wordt dit niet voorkomen, dan kan dit leiden tot de dood of ernstig letsel.

#### WAARSCHUWING

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Wordt dit niet voorkomen, dan kan dit leiden tot de dood of tot ernstig letsel.

#### VOORZICHTIG

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Wordt dit niet voorkomen, dan kan dit leiden tot licht of gering letsel.

#### AANWIJZING

Duidt op een mogelijk schadelijke situatie. Wordt dit niet voorkomen, kan het product of iets in de omgeving ervan beschadigd raken.

De pictogrammen die behoren bij de aanduidingen Gevaar, Waarschuwing en Voorzichtig zijn gele waarschuwingdriehoeken met zwarte randen en zwarte uitroeptekens.

## 2.2 WEERGAVECONVENTIES

Weergave	Beschrijving
<i>Cursief</i>	Etikettering van de <i>productnamen</i>

## 2.3 VERDERE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN EN AANVULLEND INFORMATIEMATERIAAL

Deze gebruiksaanwijzing en vertalingen in andere talen vindt u op onze website:

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

Bij de levering is een patiëntenpas gevoegd, die informatie over het product bevat. De patiëntenpas is bedoeld om de behandelende arts alle productinformatie in een compacte vorm te geven voor het dossier van de patiënt.

Mocht u ondanks het zorgvuldig bestuderen van deze gebruiksaanwijzing en de overige informatie toch nog hulp nodig hebben, dan kunt u contact opnemen met de voor u verantwoordelijke distributeur of rechtstreeks met ons.

## 2.4 FEEDBACK OP DE GEBRUIKSAANWIJZING

Uw mening is belangrijk voor ons. Graag vernemen wij uw commentaar en kritiek op deze gebruiksaanwijzing. Wij zullen uw feedback analyseren en indien van toepassing in aan-

merking nemen bij de volgende versie van de gebruiksaanwijzing.

## 2.5 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE EN OVERIGE INFORMATIE

Christoph Miethke GmbH & Co. KG garandeert een betrouwbaar product dat bij levering geen materiaal- of productiefouten vertoont.

Er kan echter geen aansprakelijkheid of garantie worden aanvaard voor de veiligheid en functionaliteit indien het product anders dan in dit document wordt gemodificeerd, wordt gecombineerd met producten van andere fabrikanten of anders wordt gebruikt dan voorzien als beoogd en normaal gebruik.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG maakt duidelijk dat verwijzing naar haar merkrecht uitsluitend betrekking heeft op jurisdicties, waarin zij over het merkrecht beschikt.

## 3 BESCHRIJVING VAN DE M.blue XABO

### 3.1 MEDISCH DOEL

M.blue XABO dient om de cerebrospinale vloeistof te draineren (CSF).

### 3.2 KLINISCH NUT

#### Klinisch voordeel M.blue XABO :

- ▶ Gebruik van een langetermijnimplantaat om liquor uit het liquorcircuit te verwijderen en in het buikvlies af te voeren
- ▶ Therapie van hydrocephalie, bijv. door verlichting van klinische symptomen
- ▶ Vermindering van het risico op infectie met grampositieve bacteriën door met antibiotica geïmpregneerde katheters

### 3.3 INDICATIES

Voor M.blue XABO gelden de volgende indicaties:

- ▶ Behandeling van hydrocefalie

### 3.4 CONTRA-INDICATIES

Voor M.blue XABO gelden de volgende contra-indicaties:

- ▶ Infecties in de implantatiezone
- ▶ Pathologische concentratiewaarden (van bijv. bloedbestanddelen en/of proteïne) in de liquor
- ▶ Onverdraagbaarheid tegenover materialen van het shuntsysteem
- ▶ Overgevoeligheid voor rifampicine en/of clindamycinehydrochloride

## 3.5 VOORZIENE PATIËTENGROEPEN

- ▶ Patiënten die op grond van hun ziektebeeld worden voorzien van een liquor-drainerend shuntsysteem

## 3.6 BEOOGDE GEBRUIKERS

Om het risico op foute diagnoses, verkeerde behandelingen en vertraging te voorkomen, mag het product uitsluitend worden toegepast door gebruikers met de volgende kwalificaties:

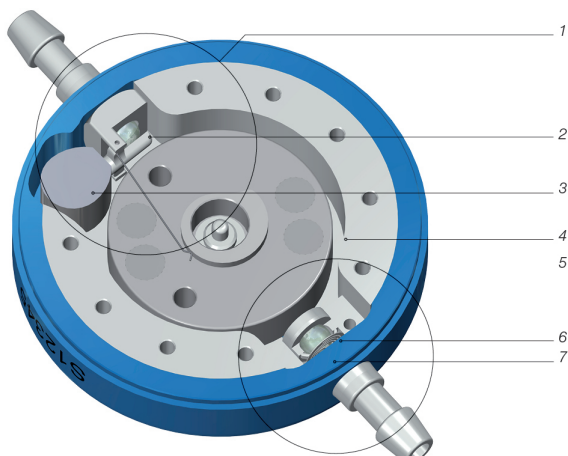
- ▶ medische beroepsbeoefenaars, bijv. neurochirurgen
- ▶ Kennis over de werking en het beoogde gebruik van het product
- ▶ succesvolle deelname aan een product-training

## 3.7 BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

Medische voorzieningen

- ▶ Implantatie in steriele OK-omstandigheden

### 3.8 TECHNISCHE BESCHRIJVING



Afb. 1: Doorsnede van de M.blue

#### 1. Instelbare gravitatie-eenheid

2. Saffierkogel
3. Tantaalgewicht
4. Rotor

#### 5. Differentiaaldrukeenheid

6. Saffierkogel
7. Microspiraalveer

De *M.blue* is een ventiel van titaan. Het bestaat uit een instelbare gravitatie-eenheid en een differentiaaldrukeenheid (Afb. 1).

De instelbare gravitatie-eenheid (1) in het proximale deel van het ventiel beschikt over een tantaalgewicht (3) dat via een hendel een saffierkogel in de kogelzitting houdt (2). Afhankelijk van de lichaamspositie van de patiënt verandert de invloed van het tantaalgewicht op de saffierkogel en dus ook de openingsdruk van het ventiel. Via een rotor (4) kan de voorspanning van de met de hendel verbonden torsiestang door de huid heen worden gewijzigd. Daarmee kan de invloed van het tantaalgewicht op de saffierkogel worden beïnvloed en dus ook de openingsdruk van het ventiel worden gewijzigd.

In het distale deel van het ventiel regelt een microspiraalveer (7) de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid (5). Een saffierkogel (6)

zorgt voor het nauwkeurig openen en sluiten van de kogel-conus-eenheid.

*M.blue XABO* bestaat uit een *M.blue* ventiel gecombineerd met *XABO Catheters*.

*XABO Catheters* zijn gemaakt van silicone, zijn geïmpregneerd met antibiotica in een behandelingsproces en bevatten 0,054 % rifampicine en 0,15 % clindamycinehydrochloride. Laboratoriumtests tonen aan dat *XABO Catheters* de kolonisatie van het siliconeoppervlak met grampositieve bacteriën verminderen. Laboratoriumproeven werden uitgevoerd met *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* en *Bacillus subtilis*. Systemische therapeutische effecten zijn zeer onwaarschijnlijk, aangezien de hoeveelheden rifampicine en clindamycinehydrochloride in de katheter slechts een fractie zijn van de therapeutische dosis van deze antibiotica.

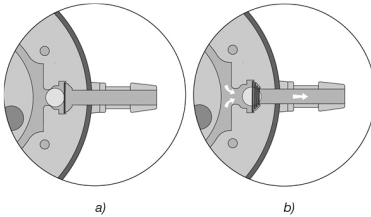
### 3.9 WERKWIJZE VAN HET VENTIEL

De *M.blue XABO* is een locatieafhankelijk werkend hydrocefalieventiel. De openingsdruk van de *M.blue XABO* is samengesteld uit de openingsdrukwaarden van de instelbare gravitatie-eenheid en van de differentiaaldrukeenheid samen.

#### Horizontale lichaamspositie

De gravitatie-eenheid is in de liggende lichaamspositie altijd geopend en vormt geen weerstand.

Daarom wordt de openingsdruk van de *M.blue XABO* altijd in de horizontale lichaamspositie door de differentiaaldrukeenheid bepaald. De theoretische werkwijze van de differentiaaldrukeenheid is afgebeeld in Afb. 2 a) en b).



Afb. 2: Werkwijze van de differentiaaldrukeenheid  
a) gesloten b) open

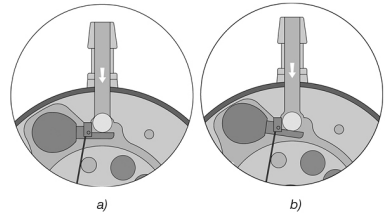
In Afb. 2a) is het ventiel gesloten, zodat geen drainage mogelijk is.

Als de hersendruk (IVP) van de patiënt de veerkracht van de microspiraalveer (die de differentiaaldrukeenheid anders gesloten houdt) overschrijdt, dan beweegt de vergrendelkogel uit de conus, zodat een spleet voor liquordrainage wordt vrijgegeven (Afb. 2b).

#### Verticale lichaamspositie

Zodra de patiënt rechtop gaat zitten, sluit de gravitatie-eenheid het doorstroomkanaal in het proximale deel van het ventiel (Afb. 3a). De openingsdruk van de *M.blue XABO* wordt daarmee bij verticale lichaamspositie verhoogd, want nu moet naast de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid de gewichtskracht van het tantaalgewicht (openingsdruk van de gravitatie-eenheid) worden overwonnen. Pas wanneer de som van IVP en de hydrostatische zuiging hoger is dan de openingsdruk van beide eenheden, is een drainage opnieuw mogelijk (Afb. 3b). Voor de individuele aanpassing

van de openingsdruk aan de patiënt kan bij de instelbare gravitatie-eenheid een ventielopeningsdruk tussen 0 en 40 cmH<sub>2</sub>O worden geselecteerd.



Afb. 3: gravitatie-eenheid in verticale lichaamspositie  
a) gesloten b) open



#### AANWIJZING

Bij lichamelijke activiteiten die met trillingen gepaard gaan, bijvoorbeeld hardlopen, kan de openingsdruk van de *M.blue XABO* volgens laboratoriumresultaten tijdelijk dalen. De functionaliteit blijft in principe behouden. Na afloop van de lichamelijke activiteit keert de originele openingsdruk stabiel terug.

### 3.10 SELECTEREN VAN HET GEPASTE DRUKNIVEAU

Aanbevolen drukniveaus voor *M.blue XABO* vindt u op:

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

Dit is een niet-bindende aanbeveling voor de behandelende arts. Elke arts beslist zelfstandig, onafhankelijk en individueel over elk geval, overeenkomstig zijn diagnose.

De instelbare gravitatie-eenheid van de *M.blue XABO* is bij levering ingesteld op een openingsdruk van 20 cmH<sub>2</sub>O.

De geselecteerde openingsdruk kan voor de implantatie op een andere druk worden ingesteld.

#### Horizontale lichaamspositie

De openingsdruk is in de horizontale lichaamspositie door de differentiaaldrukeenheid bepaald.

Het drukniveau moet hier worden ingesteld, afhankelijk van het ziektebeeld, de indicatie en de leeftijd van de patiënt. Standaardwaarden voor de horizontale positie zijn 5 tot 10 cmH<sub>2</sub>O.

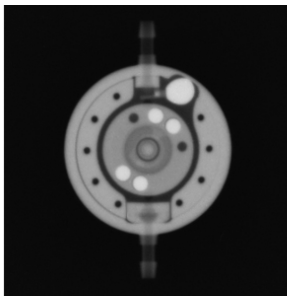
### Verticale lichaamspositie

De openingsdruk van de *M.blue XABO* voor de verticale lichaamspositie wordt berekend als de som van de openingsdruk van de differentiaal-drukeenheid en die van de gravitatie-eenheid. Bij het selecteren van het drukniveau voor de gravitatie-eenheid moet rekening worden gehouden met de lichaamsgrootte, de activiteit en een mogelijk verhoogde druk in de buikholte (adipositas) van de patiënt.

### 3.11 HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO

#### Gravitatie-eenheid *M.blue*

Het ingestelde drukniveau van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* moet altijd met het *M.blue plus Compass* worden gecontroleerd maar kan ook met een röntgenfoto worden gecontroleerd (Afb. 4).

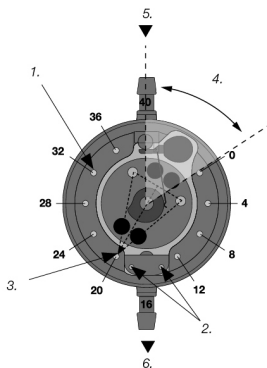


Afb. 4: Röntgenfoto (instelbare gravitatie-eenheid ingesteld op 20 cmH<sub>2</sub>O; differentiaaldrukeenheid: 0 cmH<sub>2</sub>O)

Daarbij is de positie van de rotor doorslaggevend. De vier magneten in de rotor zijn op de röntgenfoto als witte punten te herkennen en liggen in paren tegenover elkaar. Aan de ene kant van de rotor dienen twee extra boorgaten – rechts en links naast beide magneten – ter oriëntering. Op de röntgenfoto zijn ze als zwarte punten herkenbaar. Deze kant kan als de achterkant van de rotor worden beschouwd. Daar-tegenover liggen beide voorste magneten.

De ruimte tussen deze beide magneten kan als de tip van een driehoek worden beschouwd. Aan de hand van de richting van deze tussenruimte kan het drukniveau worden afgelezen (Afb. 5). De tip van de driehoek kan om het even welke positie innemen, behalve in de ruimte die in Afb. 5 als niet-instelbaar bereik is

aangegeven. Zo kan de openingsdruk van de *M.blue* traploos tussen 0 en 40 cmH<sub>2</sub>O worden ingesteld. Om het drukniveau niet langs de verkeerde kant af te lezen, is op het boven-aanzicht van het geïmplanteerde ventiel in de behuizingsring een uitsparing met het tantaalgewicht rechts van het inlaatbuisje herkenbaar (Afb. 4).



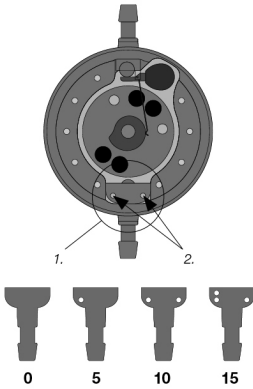
Afb. 5: Schematische weergave van de rotor op de röntgenfoto

1. Coderingsboorgaten gravitatie-eenheid
2. Coderingsboorgaten differentiaaldrukeenheid
3. Driehoek
4. Niet instelbaar bereik
5. Proximaal
6. Distaal

#### Differentiaaldrukeenheid van de *M.blue*

Het drukniveau van de vooraf ingestelde differentiaaldrukeenheid van de *M.blue* is op de röntgenfoto aan een codering te herkennen (Afb. 6). Voor de differentiaaldrukeenheid zijn de volgende drukniveaus mogelijk:





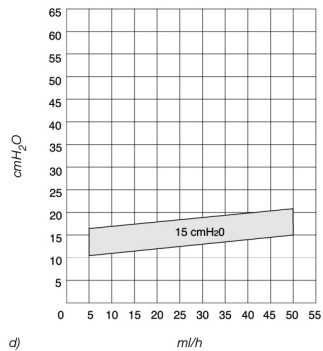
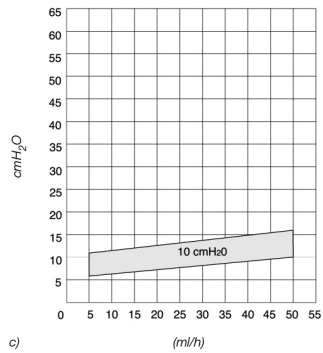
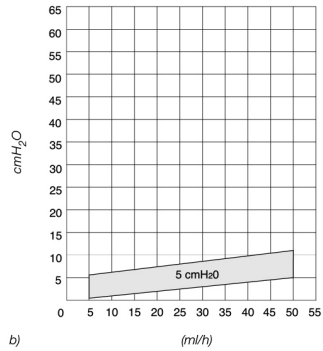
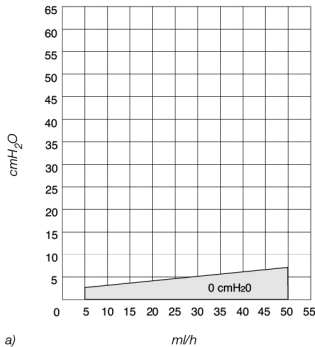
Afb. 6: Drukniveau coderingen van de differentiaaldruk-eenheid (1.) met coderingsboorgaten (2.)

### 3.12 DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK

De openingsdruk verwijst naar een referentie-debiet van 20 ml/u. De meegeleverde XABO Catheters veranderen de druk-debiet-karakteristiek in principe niet.

#### Horizontale lichaamspositie

Hieronder zijn de druk-debiet-karakteristieken van de differentiaaldrukeenheid van de M.blue voor de drukniveaus 0, 5, 10 en 15 cmH<sub>2</sub>O in de horizontale ventielpositie weergegeven.



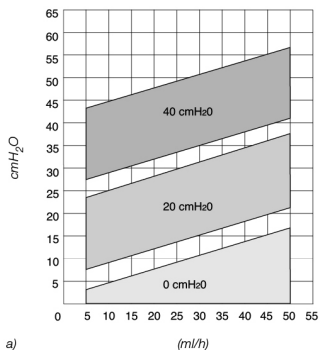
Afb. 7: Druk-debiet-karakteristieken van geselecteerde drukniveaus van de M.blue in de horizontale lichaamspositie; druk (cmH<sub>2</sub>O), debiet (ml/u):

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

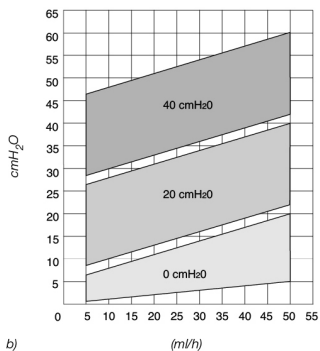
#### Verticale lichaamspositie

In de verticale lichaamspositie is de openingsdruk van de M.blue samengesteld uit de instel-

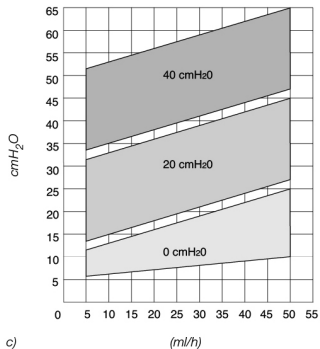
ling van de differentiaaldrukeenheid en van de instelbare gravitatie-eenheid. Hieronder zijn de druk-debiet-karakteristieken voor verschillende drukniveau-instellingen in de verticale lichaamspositie weergegeven.



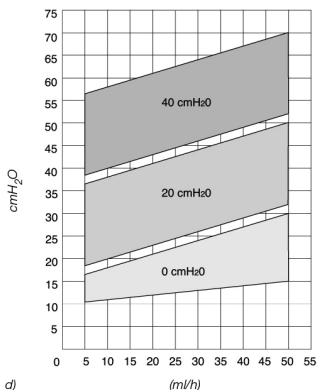
a)



b)



c)



d)

Afb. 8: Druk-debiet-karakteristieken van geselecteerde drukniveaus van de M.blue in de verticale lichaamspositie; druk (cmH<sub>2</sub>O), debiet (ml/h):

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

### 3.13 GEBRUIK VAN DE M.blue plus Instruments

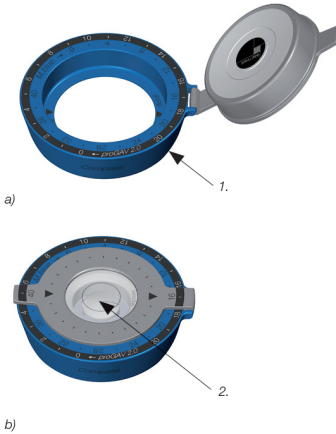


**VOORZICHTIG**

**Voor het bepalen, wijzigen en controleren van de openingsdruk van de gravitatie-eenheid (M.blue) mogen uitsluitend de hiervoor goedgekeurde M.blue plus Instruments worden gebruikt.**

De M.blue plus Instruments mogen alleen door opgeleid medisch personeel worden gebruikt. Met de M.blue plus Instruments kan het geselecteerde drukniveau van de M.blue worden bepaald, gewijzigd en gecontroleerd.

Het M.blue plus Compass (Afb. 9) dient voor het lokaliseren en uitlezen van zowel de instelbare gravitatie-eenheid van de M.blue.



Afb. 9: M.blue plus Compass  
a) open 1. Schalenring  
b) gesloten 2. Vlotterkompas

Met de M.blue plus Adjustment Ring (Afb. 10) kan de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de M.blue worden ingesteld tussen 0 en 40 cmH<sub>2</sub>O.



Afb. 10: M.blue plus Adjustment Ring

De openingsdruk van de instelbare gravitatie-eenheid van de M.blue kan vóór of na de implantatie worden gewijzigd. Hij is fabrieksmatig op 20 cmH<sub>2</sub>O ingesteld.

Om de openingsdruk in te stellen, moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:

### 1. Lokalisering



#### WAARSCHUWING

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



#### AANWIJZING

- ▶ Mogelijke luchtballen in het M.blue plus Compass hebben geen invloed op de werking van het kompas.
- ▶ Het M.blue plus Compass reageert gevoelig op externe magnetische velden. Om ongewenste wisselwerkingen uit te sluiten, mag de M.blue plus Adjustment Ring tijdens het bepalen van de openingsdruk niet in de buurt van het M.blue plus Compass liggen. We raden aan om een afstand van minstens 30 cm te bewaren.
- ▶ Door het zwellen van de huid kan het zijn dat het instellen enkele dagen na een operatie moeilijker verloopt. Als de ventielinstelling met het M.blue plus Compass niet eenduidig kan worden gecontroleerd, is het raadzaam de instelling te controleren met behulp van een beeldvormingstechniek.

Als het M.blue plus Compass wordt opengeklapt, dan wordt een cirkelvormige uitsparing zichtbaar, waardoor men met de wijsvinger het ventiel aan het hoofd van de patiënt zo gecentreerd mogelijk kan lokaliseren (Afb. 11).



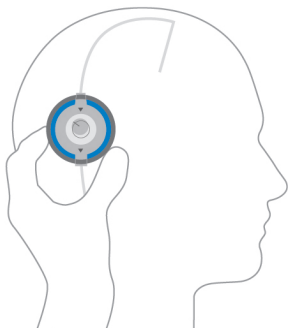
Afb. 11: Lokaliseren van het ventiel

De richtingsmarkeringen geven de stroomrichting aan.

### 2. Testprocedure

Om het ingestelde drukniveau te bepalen, wordt vervolgens het M.blue plus Compass weer dichtgeklapt. De vlotter zou nu door de beweging van het instrument in de daartoe voorziene cirkelvormige markering moeten worden gecentreerd (Afb. 12). Wanneer

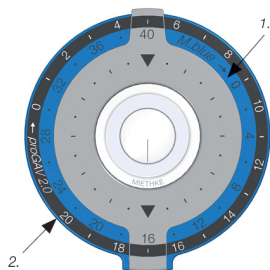
de vlotter gecentreerd is, kan de actueel ingestelde openingsdruk van de gravitatie-eenheid (*M.blue*) via de streepjesmarkering op de vlotter worden afgelezen (Afb. 12).



Afb. 12: Bepalen van het drukniveau met het *M.blue plus Compass*

Op de schalenring bevinden zich twee schalen (Afb. 13).

Voor de openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* geldt het blauwe instelbereik van 0 tot 40 cmH<sub>2</sub>O op de binnenste schaal.



Afb. 13: Schalenring van het *M.blue plus Compass*  
 1. Binnen: Schaal van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* van 0 tot 40 cmH<sub>2</sub>O (openingsdruk van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* in het voorbeeld is 16 cmH<sub>2</sub>O)  
 2. Buiten: Schaal van de differentiaaldrukeenheden van de proGAV 2.0 van 0 tot 20 cmH<sub>2</sub>O (openingsdruk van de differentiaaldrukeenheden van de proGAV 2.0 in het voorbeeld is 17 cmH<sub>2</sub>O)

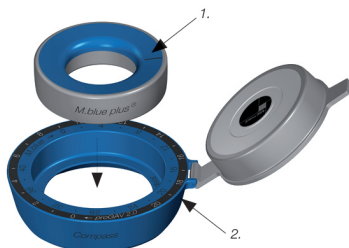
### 3. Instelprocedure



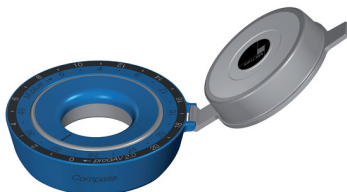
#### WAARSCHUWING

Bij het instellen van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 16 cmH<sub>2</sub>O per instelproces wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen. Voorbeeld: De openingsdruk moet van 6 naar 36 cmH<sub>2</sub>O worden veranderd. Het instellen moet in twee stappen gebeuren: Eerst moet de druk van 6 naar 22 cmH<sub>2</sub>O worden gezet en daarna van 22 naar 36 cmH<sub>2</sub>O.

Om de openingsdruk in te stellen, wordt het *M.blue plus Compass* opgeklapt, zonder echter de positie van de schalenring te veranderen. In de schalenring wordt nu de *M.blue plus Adjustment Ring* zo ingesteld, dat de streepjesmarkering ervan naar de gewenste waarde op de schaal van de schalenring wijst (Afb. 14).

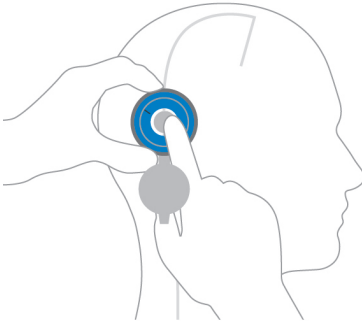


Afb. 14: Plaatsen van de *M.blue plus Adjustment Ring*  
 1. *M.blue plus Adjustment Ring* 2. Schalenring



Afb. 15: instelling van de gravitatie-eenheid van de *M.blue* in het voorbeeld op 32 cmH<sub>2</sub>O.

Door voorzichtig met de wijsvinger op het ventielmembraan te drukken dat zich in het midden van de *M.blue plus Adjustment Ring* en onder de huid bevindt, wordt de rotorrem vrijgegeven en wordt de openingsdruk van de differentiaaldruk- en gravitatie-eenheid op de gewenste waarde ingesteld (Afb. 16).



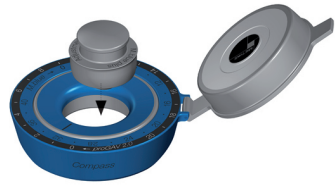
Afb. 16: Instellen met de M.blue plus Adjustment Ring

De gravitatie-eenheid van de M.blue is voorzien van een feedbackmechanisme.

Wanneer gerichte druk op het ventiel wordt uitgeoefend, wordt, door de aard van de ventielbehuizing, een akoestisch signaal (een klikgeluid) hoorbaar of wordt een weerstand voelbaar zodra de rotorrem wordt vrijgegeven. Het ventiel geeft ook akoestisch dan wel haptisch aan wanneer de druk volstaat voor een ont koppeling. Wordt deze druk daarna weer losgelaten, dan is de rotor weer instel veilig. Hoewel het klikgeluid tijdens het lossen van de rotorrem vóór de implantatie altijd goed te horen is, kan het geluid na het implanteren en vullen van het ventiel aanzienlijk gedempt zijn, afhankelijk van de positie en de aard van de implantaatomgeving. Meestal moet het klikgeluid echter door de patiënt zelf of met een stethoscoop hoorbaar zijn.

#### Instellen met de M.blue plus Adjustment Assistant

De M.blue plus Adjustment Assistant kan ook worden gebruikt voor het instellen van de openingsdruk. Daartoe wordt de M.blue plus Adjustment Assistant in de op de gewenste waarde ingestelde M.blue plus Adjustment Ring gelegd en met de wijsvinger neergedrukt (Afb. 17).



Afb. 17: M.blue plus Adjustment Assistant

#### Controle na instelling

Na het instellen van de openingsdruk van het ventiel is het raadzaam een controle van het ingestelde drukniveau uit te voeren. Ga daartoe te werk zoals in punt 1 en 2 beschreven. Als de gemeten waarden niet overeenkomen met het gewenste drukniveau, herhaal dan de instelprocedure. Begin daartoe weer bij punt 3.

#### M.blue Checkmate

De M.blue Checkmate (Afb. 18) wordt steriel geleverd en kan opnieuw worden gesteriliseerd. Met de M.blue Checkmate kan vóór en tijdens de implantatie van het ventiel een wijziging en controle van het drukniveau worden uitgevoerd direct aan de M.blue. Om het drukniveau te bepalen, wordt de M.blue Checkmate centraal op de M.blue gezet. De M.blue Checkmate lijkt zich automatisch op het ventiel uit. Het drukniveau kan in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter worden afgelezen. Om het drukniveau in te stellen, wordt de M.blue Checkmate centraal op de M.blue gezet. Daarbij moet het gewenste drukniveau in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter wijzen. Door lichte druk met de M.blue Checkmate op het ventiel wordt de rotorrem in de M.blue gelost en wordt het drukniveau ingesteld.



Afb. 18: M.blue Checkmate, kleur: blauw  
Druk niveaus: 0 tot 40 cmH<sub>2</sub>O

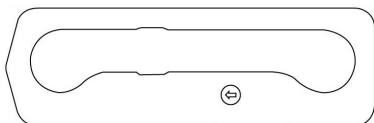
## Verpakt controleren en instellen

*M.blue XABO* wordt ter bescherming van de impregnering voorzien van een verpakking die niet transparant is. De instelling van de *M.blue XABO* kan echter worden gecontroleerd en ingesteld.

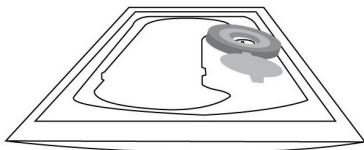
De positie van de *M.blue XABO* is voorzien van een pijlmarkering. De pijl geeft de stroomrichting aan.

Voor de lokalisatie wordt het *M.blue plus Compass* midden op de markering van het te controleren ventiel geplaatst. Op grond van de verpakking ligt het *M.blue plus Compass* licht gekanteld op de verpakking.

De steriliteit van het product en de integriteit van de verpakking blijven behouden door het product verpakt te controleren en/of in te stellen.



Afb. 19: De verpakking van de *M.blue XABO* : Pijlmarkering van het instelbare ventiel



Afb. 20: Positie van het *M.blue plus Compass* op de verpakking *M.blue XABO*

## 3.14 SYSTEEMCOMPONENTEN

### Combinatie met shuntcomponenten

Het product *M.blue XABO* kan veilig worden gecombineerd met implanteerbare shuntcomponenten van onze firma. Wij adviseren in combinatie met de *M.blue XABO* alleen producten van de firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG te gebruiken.

### Reservoir

Bij gebruik van shuntsystemen met een reservoir bestaan mogelijkheden voor het onttrekken van liquor, het toedienen van medicatie en het controleren van de druk.

Met het *CONTROL RESERVOIR* en het *SPRUNG RESERVOIR* kan door middel van een ingebouwd terugslagventiel de liquor in de afvoerrichting worden gepompt en daarmee het distale drainagegedeelte en de *Ventricular Catheter* worden gecontroleerd.

Tijdens het pompen is de toegang tot de *Ventricular Catheter* gesloten. De openingsdruk van het shuntsysteem wordt door het inzetten van een Reservoir niet verhoogd. Een punctie van het Reservoir moet indien mogelijk loodrecht op het reservoiroppervlak met een maximale canuliediameter van 0,9 mm gebeuren. Een stabiele titaanbodem verhindert het doorprikken van de bodem. Er kan zonder beperking 30 keer een punctie worden uitgevoerd.



### WAARSCHUWING

**Veelvuldig pompen van het Reservoir kan leiden tot een overmatige drainage en daarmee onfysiologische drukverhoudingen. De patiënt moet over dit gevaar worden ingelicht.**

### Burrhole Deflector

De *Burrhole Deflector* biedt dankzij zijn strakke zit op de *ventrikelkatheter* de mogelijkheid om de in de schedel ingebrachte katheterlengte voor de implantatie te kiezen. De *Ventricular Catheter* wordt in het boorgat in een rechte hoek omgebogen (hoofdstuk 4.5.5).

### Slangsystemen

De *M.blue XABO* wordt als shuntsysteem geleverd met geïntegreerde, met antibiotica geïmpregneerde katheters (binnendiameter 1,2 mm, buitendiameter 2,5 mm).

Bij een nieuwe aansluiting van katheter en verbindingstuk moeten de katheters door een ligatuursorgvuldig op de *Titanium Connectors* van het ventiel worden bevestigd.

### 3.15 FUNCTIONELE VEILIGHEID EN VERENIGBAARHEID MET DIAGNOSTISCHE PROCEDURES

- ▶ Het medisch hulpmiddel werd ontworpen om gedurende een lange periode precies en betrouwbaar te werken. Wij garanderen dat ons medisch hulpmiddel vrij is van gebreken en in operationele staat verkeert op het tijdstip van verzending. Uitgesloten van de garantie zijn de gevallen waarin het medisch hulpmiddel moet worden vervangen of geëxplanteerd om technische of medische redenen die buiten onze verantwoordelijkheid vallen.
- ▶ *M.blue XABO* en het gehele shuntsysteem zijn bestand tegen de negatieve en positieve druk van maximaal 100 cmH<sub>2</sub>O die tijdens de operatie optreedt.
- ▶ Kernspinresonantieonderzoeken met een veldsterkte tot 3 tesla of computertomografische onderzoeken kunnen zonder gevaar of aantasting van de ventielwerking worden uitgevoerd. *M.blue XABO* is beperkt MR-veilig. De meegeleverde katheters zijn MR-veilig. *Reservoirs*, *Burrhole Deflectors* en aansluitingen zijn beperkt MR-veilig.  
De voorwaarden voor de MR-veiligheid van de producten kunt u vinden op onze website:  
<https://miethke.com/downloads/>

## 4 EIGENSCHAPPEN VAN HET *M.blue XABO*

### 4.1 PRODUCTBESCHRIJVING

#### 4.1.1 VARIANTEN VAN DE *M.blue XABO*

De *M.blue XABO* is beschikbaar in verschillende varianten. Deze verschillen onderling wat betreft vooraf ingestelde druk van de differentiaaldrukeenheid.

Differentiaal-drukeenheid	Instelbare gravitatie-eenheid
0 cmH <sub>2</sub> O	0 - 40 cmH <sub>2</sub> O
5 cmH <sub>2</sub> O	0 - 40 cmH <sub>2</sub> O
10 cmH <sub>2</sub> O	0 - 40 cmH <sub>2</sub> O
15 cmH <sub>2</sub> O	0 - 40 cmH <sub>2</sub> O

Deze varianten zijn ook als shuntsysteem beschikbaar en kunnen de volgende componenten bevatten: *XABO Ventricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoirs*.

#### 4.1.2 LEVERINGSOMVANG

Inhoud verpakking	Aantal
Steriele verpakking met <i>M.blue XABO</i> shuntsysteem	1
Gebruiksaanwijzing voor <i>M.blue XABO</i>	1
Patiëntenpas	1
Aanbevolen drukniveaus	1

#### 4.1.3 STERILITEIT



#### WAARSCHUWING

**Bij beschadiging van de steriele verpakking, beschadiging van het product of na afloop van de houdbaarheidsdatum mag het product niet worden gebruikt.**

*M.blue XABO* wordt onder strenge controle met bestraling gesteriliseerd. De respectieve vervaldatum is op de verpakking vermeld. De steriele binnerverpakking bestaat uit een gas- en vloeistofdichte barrière om de antibiotica te beschermen.

#### 4.1.4 HERHAALDE TOEPASSING EN NIEUWE STERILISATIE



#### WAARSCHUWING

**Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of anderszins opnieuw worden behandeld omdat een veilige werking en de steriliteit niet gewaarborgd kunnen worden.**

Producten die al bij een patiënt zijn geïmplan-teerd, mogen niet opnieuw bij dezelfde of een andere patiënt worden geïmplan-teerd om het infectierisico tot een minimum te beperken.

#### 4.1.5 WEGWERPPRODUCT

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Nieuwe behandeling zou tot significante wij-zigingen van de eigenschappen van *M.blue XABO* kunnen leiden. Veilige werking van opnieuw gesteriliseerde producten kan niet worden gegarandeerd.

#### 4.1.6 CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT

Het product voldoet aan de regelgevende eisen in de steeds geldende uitvoering.

De voorschriften vereisen een uitgebreide documentatie over de aanwezigheid van medische hulpmiddelen die op mensen worden gebruikt. Het individuele kennummer van het medische hulpmiddel moet daarom in het patiëntendossier worden vermeld, om een naadloze traceerbaarheid te garanderen.

#### 4.2 BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

##### 4.2.1 VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

**Belangrijk!** Lees alle veiligheidsvoorschriften voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de veiligheidsvoorschriften op om letsel en levensgevaarlijke situaties te voorkomen.



#### WAARSCHUWING

- ▶ **Bij beschadiging van de steriele verpakking, beschadiging van het product of na afloop van de houdbaarheidsdatum mag het product niet worden gebruikt.**
- ▶ **Vanwege het risico op letsel door foutieve bediening van het product moet u de gebruiksaanwijzing voor het eerste gebruik zorgvuldig lezen en begrijpen.**
- ▶ **Voor het gebruik moet altijd worden gecontroleerd of product intact en volledig is.**

##### 4.2.2 COMPLICATIES, BIJWERKINGEN EN RESTERENDE RISICO'S

Volgende complicaties in verbinding met het product *M.blue XABO* kunnen optreden:

- ▶ Hoofdpijn, duizeligheid, geestelijke verwardheid, braken met mogelijke lekkage aan het shuntsysteem en shuntdisfunctie
- ▶ Een rode huid en een gespannen gevoel in het gebied van het implantaat als symptomen van een mogelijke infectie in de buurt van het implantaat
- ▶ Verstoppingen door eiwit en/of bloed in het hersenvocht
- ▶ allergische reactie/onverdraagbaarheid tegenover materialen van het product
- ▶ Excessieve/te geringe drainage
- ▶ Geluidsontwikkelingen

Door heftige stoten van buitenaf (ongeval, valpartij enz.) kan de integriteit van het shuntsysteem gevaar lopen.

Als bij de patiënt roodheid van de huid en spanningen, hevige hoofdpijn, duizeligheid o.i.d. optreden, dient uit voorzorg onmiddellijk een arts te worden geconsulteerd.

Bij het gebruik van het product *M.blue XABO* bestaan de volgende resterende risico's:

- ▶ Aanhoudende hoofdpijn
- ▶ Ernstige infectie (bijv. sepsis, meningitis) / allergische shock
- ▶ Acut en chronisch hygroma / subduraal hematoom
- ▶ Accumulatie van hersenvocht
- ▶ Weefselbeschadiging/-punctie
- ▶ Huidirritatie
- ▶ Lokale shuntirritatie
- ▶ Allergische reacties op bestanddelen van de katheter, met name op de antibiotica rifampicine en clindamycinehydrochloride

##### 4.2.3 MELDINGSPLICHT

Meld alle opgetreden ernstige incidenten die samenhangen met het product, zoals schade, letsel, infecties, enz. aan de producent en de bevoegde nationale instantie.

#### 4.3 VOORLICHTING AAN DE PATIËNT

De behandelend arts is ervoor verantwoordelijk de patiënt en/of diens plaatsvervanger vooraf voor te lichten. De patiënt moet worden geïnformeerd over waarschuwingen, voorzorgen, contra-indicaties, te nemen voorzorgsmaatregelen en gebruiksbepalingen in verband met het product (hoofdstuk 4.2, 4.5).

#### 4.4 TRANSPORT EN OPSLAG

De medische hulpmiddelen moeten altijd droog en schoon worden getransporteerd en opgeslagen.

*M.blue XABO* moet worden beschermd tegen direct zonlicht. De producten mogen pas direct voor gebruik uit de verpakking worden gehaald.



#### 4.4.1 TRANSPORT

##### Transportvoorwaarden

Omgevingstemperatuur	≤ 40 °C
----------------------	---------

#### 4.4.2 OPSLAG

##### Opslagvoorwaarden

Temperatuurbereik bij opslag	≤ 30 °C
------------------------------	---------

### 4.5 GEBRUIK VAN HET PRODUCT

#### 4.5.1 INLEIDING

*M.blue XABO* is een locatieafhankelijk werkend ventiel met instelbare gravitatie-eenheid en vooraf ingestelde differentiaaldrukeenheden gecombineerd met de met antibiotica geïmpregneerde katheters *XABO Catheters*.

*M.blue XABO* dient voor het draineren van liquor bij de behandeling van hydrocefalie. Ventielen en reservoirs worden in de shuntprocedure op een geschikte plaats gezet.

#### 4.5.2 VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN EN WAARSCHUWINGEN



##### WAARSCHUWING

- ▶ *M.blue XABO* mag niet worden ondergedompeld in antibiotica-oplossingen. Het contact van de katheters met steriel water of steriele zoutoplossing moet tot een minimale tijdsduur worden beperkt en mag alleen onmiddellijk vóór de implantatie plaatsvinden. De oplossing kan een vage oranje kleur krijgen.
- ▶ Veelvuldig pompen van het *Reservoir* kan leiden tot een overmatige drainage en daarmee onfysiologische drukverhoudingen. De patiënt moet over dit gevaar worden ingelicht.
- ▶ De gravitatie-eenheid van de *M.blue XABO* werkt locatieafhankelijk. Daarom moet erop worden gelet dat de gravitatie-eenheid parallel met de lichaamsas wordt geïmplant.



##### WAARSCHUWING

- ▶ Het instelbare ventiel mag niet in een gebied worden geïmplant waar het moeilijk is het ventiel te vinden of te voelen (bv. onder littekenweefsel). Indien een ongunstige implantatielocatie is gekozen of indien de huid boven het ventiel te dik is, kan de insteleenheid mogelijk niet meer worden ingesteld. Het ventiel gebruikt dan onveranderlijke drukniveaus.
- ▶ Bij een naburig magnetisch veld en gelijktijdig drukken op het ventiel – en het daarmee activeren van het remmechanisme – kan niet worden uitgesloten dat het ventiel verschuift.



##### VOORZICHTIG

- ▶ Silicone is uiterst elektrostatisch. De katheters mogen niet in aanraking komen met droge doeken, talk of ruwe oppervlakken. Deeltjes die eraan blijven kleven, kunnen leiden tot weefselreacties.
- ▶ Bij het gebruik van scherpe instrumenten moet ervoor worden gezorgd dat er geen sneden of krassen in het silicone elastomeer worden gemaakt.
- ▶ Zorg ervoor dat de ligatuur niet te strak wordt aangetrokken. Beschadiging kan leiden tot verlies van shuntintegriteit en revisie vereisen.
- ▶ De katheters mogen alleen met atraumatische klemmen en niet direct achter het ventiel worden onderbonden, omdat de katheters anders beschadigd kunnen raken.
- ▶ Voor dragers van pacemakers: Door de implantatie van een *M.blue XABO* kan de functie van de pacemaker mogelijk worden beïnvloed.



##### AANWIJZING

- ▶ In de MRI produceert de *M.blue XABO* artefacten die groter dan het ventiel zelf zijn.

#### 4.5.3 BENODIGDE MATERIALEN

Het product *M.blue XABO* is zo ontworpen dat het met de in hoofdstuk 3.14 beschreven shuntcomponenten veilig kan worden gebruikt.

Voor de aansluiting moeten katheters met een binnendiameter van 1,2 mm en een buitendiameter van ong. 2,5 mm worden gebruikt. In elk geval moeten de katheters door een ligatuur zorgvuldig worden bevestigd aan de connectoren van de shuntcomponenten. Een inknikken van de katheters moet worden voorkomen.

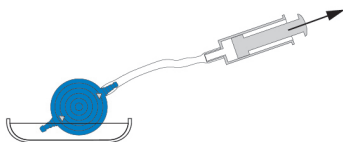
#### 4.5.4 VOORBEREIDING VAN DE IMPLANTATIE

##### Controle van de steriele verpakking

De steriele verpakking moet direct voor gebruik van het product visueel worden gecontroleerd om na te gaan of het steriele barrièresysteem intact is. De producten mogen pas direct voor gebruik uit de verpakking worden gehaald.

##### Preoperatieve controle van het ventiel

*M.blue XABO* moet voor de implantatie worden ontluicht en op doorlatendheid worden gecontroleerd. Het vullen van het ventiel op een zo zacht mogelijke manier, kan door aspiratie met behulp van een op het distale uiteinde van de katheter aangebrachte steriele wegwerpspuit gebeuren. Daarbij wordt het ventiel distaal verbonden en in een steriele, fysiologische natriumchlorideoplossing gehouden. Als de natriumchlorideoplossing kan worden afgetapt, dan is het ventiel vrij voor doorstroming (Afb. 21).



Afb. 21: Doorgangstest

#### WAARSCHUWING

- ▶ **Er mag geen antibiotische oplossing voor ventielcontrole en/of -ontluchting worden gebruikt, omdat dan een reactie met de geïmpregneerde werkzame stoffen kan optreden.**
- ▶ **Verontreinigingen in de oplossing die voor de testen is gebruikt, kunnen de werking van het product aantasten.**



#### WAARSCHUWING

- ▶ **Een onderdrukzetting met behulp van een wegwerpspuit moet zowel aan het proximale als aan het distale einde worden voorkomen (Afb. 22).**



Afb. 22: Preventie onderdrukzetting

#### 4.5.5 UITVOERING VAN DE IMPLANTATIE

##### Plaatsing *XABO Ventricular Catheter*

Om de *XABO Ventricular Catheter* te plaatsen, zijn er verschillende operatietechnieken mogelijk. De vereiste huidincisie moet in de vorm van een lapje met steel in de richting van de drainerende katheter of door een rechte huidincisie gebeuren. Bij gebruik van een *Burrhole Reservoir (boorgatreservoir)* - of *SPRUNG RESERVOIR* - mag de huidsnede niet direct boven het reservoir liggen. Zorg ervoor dat, afhankelijk van de positie van het boorgat, de opening van de dura zo klein mogelijk is, om een liquorlek te voorkomen.

*M.blue XABO* is verkrijgbaar in verschillende configuraties: Bij gebruik van een *Burrhole Reservoir (boorgatreservoir)* - of *SPRUNG RESERVOIR* - wordt eerst de *XABO Ventricular Catheter* geïmplantéerd. Na het verwijderen van de stilet kan de doorloop van de *XABO Ventricular Catheter* worden getest door er liquor te laten uitdruppelen. De katheter wordt ingekort en het *Burrhole Reservoir (boorgatreservoir)* - of *SPRUNG RESERVOIR* - aangesloten, waarbij de verbinding met een ligatuur wordt vastgezet.

Bij gebruik van een shuntsysteem met een *CONTROL RESERVOIR* wordt een *Burrhole Deflector* meegeleverd. Met behulp van een *Burrhole Deflector* kan de te implanteren katheterlengte worden ingesteld en in de ventrikel worden ingeschoven. De *Ventricular Catheter* wordt omgebogen voor 90° en het *CONTROL RESERVOIR* wordt geplaatst. De positie van de *XABO Ventricular Catheter* moet na de operatie worden gecontroleerd door middel van een beeldvormingsprocedure (bijv. CT, MRI).

## Plaatsing van ventiel

Als implantatielocatie is een plaatsing achter het oor geschikt, waarbij de implantatiehoogte geen invloed heeft op de werking van het ventiel.

Het instelbare ventiel moet op de knoken dan wel op het periost liggen, omdat tijdens een latere instelling druk op het ventiel moet worden uitgeoefend.

Er moet een grote boogvormige of een kleinere rechte huidsnede met een tas voor het ventiel worden gemaakt. De katheter wordt vanuit het boorgat naar de gekozen ventielimplantatieplek geschoven, indien nodig ingekort en met een ligatuur op de *M.blue XABO* bevestigd. Het ventiel mag zich direct onder de huidsnede bevinden. De ventielbehuizing is voorzien van pijlen in stroomrichting (pijl naar distaal dan wel pijl naar onderen). Het oppervlak van het ventiel met de pijlmarkering wijst naar buiten.



### WAARSCHUWING

**De gravitatie-eenheid van de *M.blue XABO* werkt locatieonafhankelijk. Daarom moet erop worden gelet dat de gravitatie-eenheid parallel met de lichaamsas wordt geïmplantéerd.**

## Plaatsing *XABO Peritoneal Catheter*

De locatie van de toegang voor de *XABO Peritoneal Catheter* moet door de chirurg worden bepaald. Hij kan bijv. para-umbilicaal ter hoogte van het epigastrium worden geplaatst. Ook kunnen verschillende operatietechnieken voor de plaatsing van de *XABO Peritoneal Catheter* worden gebruikt. Het is raadzaam de *XABO Peritoneal Catheter* met behulp van een subcutane *Tunneller* vanuit het ventiel, eventueel met een huidsnede, tot aan de locatie van de

plaatsing door te trekken. De *XABO Peritoneal Catheter*, die meestal vast op de het ventiel is bevestigd, beschikt over een open distaal einde en geen wandgleuf. Na het openen van het peritoneum of met behulp van een trocar wordt de indien nodig ingekorte *XABO Peritoneal Catheter* in de vrije buikholte geschoven.

## 4.5.6 POSTOPERATIEVE CONTROLE VAN HET VENTIEL

### Postoperatieve controle van het ventiel

*M.blue XABO* is als werkingsveilige eenheid zonder pomp- of testsysteem gebouwd. Het ventiel kan worden getest door het te spoelen, de druk te meten of te pompen via een *Reservoir* of een *Prechamber*.

## 4.6 EXPLANTATIE EN AFVOER

### 4.6.1 EXPLANTATIE

De explantatie van het product *M.blue XABO* moet worden uitgevoerd volgens de stand van de techniek en in overeenstemming met de medische praktijk.

### 4.6.2 AFVOER

#### *M.blue XABO* en shuntcomponenten

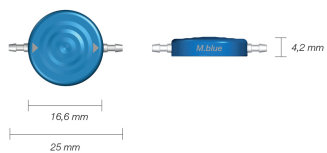
Producten en productonderdelen die niet worden gebruikt tijdens de implantatie en, indien nodig, chirurgisch worden verwijderd, moeten op de juiste wijze worden afgevoerd als mogelijk besmettelijk materiaal, overeenkomstig de medische praktijk en de respectieve regionaal geldende wet- en regelgeving. Ontpofte medische hulpmiddelen mogen niet opnieuw worden gebruikt.

## 4.7 TECHNISCHE INFORMATIE

### 4.7.1 TECHNISCHE GEGEVENS


Fabrikant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Productnaam	<i>M.blue XABO</i>
Medisch doel	Drainage van de cerebrospinale vloeistof (CSF)
Steriliseerbaarheid	Niet opnieuw te steriliseren
Opslag	Droog en schoon opslaan bij $\leq 30$ °C
Bedoeld voor eenmalig gebruik	

Tekening met buitenmaten:



#### 4.8 VOOR DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN

Picto-gram	Toelichting
	EU-conformiteitsmerkteken, xxxx geeft het identificatienummer van de aangemelde instantie aan
	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Te gebruiken tot
	Partijnaam
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Gesteriliseerd met straal
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, en de gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Droog bewaren
	Bovenste temperatuurgrenswaarde
	Beschermen tegen zonlicht
	Gebruiksaanwijzing/elektronische gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Opgelet

Picto-gram	Toelichting
	Bevat een medische stof
	Pyrogeenvrij
	Vrij van natuurrubberlatex, latexvrij
	Geeft aan dat het product in de VS alleen aan artsen kan worden afgegeven.
	Beperkt MR-veilig
	Patiëntidentificatie
	Datum
	Polikliniek of arts
	Internetsite met patiëntinformatie
	Modelnummer/European Medical Device Nomenclature Code

#### 5 ADVISEURS MEDISCHE PRODUCTEN

Christoph Miethke GmbH & Co. KG benoemt overeenkomstig de regelgevende bepalingen medische productadviseurs, die contactpersonen zijn voor alle vragen over producten.

U kunt onze medische productadviseurs bereiken op:

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



- Ⓛ DE Technische Änderungen vorbehalten
- Ⓛ EN Technical alterations reserved
- Ⓛ FR Sous réserve de modifications technique
- Ⓛ ES Sujeto a modificaciones técnicas
- Ⓛ PT Sujeito a alterações técnicas
- Ⓛ IT Con riserva di modifiche tecniche
- Ⓛ NL Onder voorbehoud van technische wijzigingen

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany  
Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

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

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® - a B. Braun brand