



M.blue[®] *XABO*[®]

THE BALANCED WAY OF LIFE
INSPIRED BY YOU

Ⓟ Instrukcja obsługi | ⒸS Návod k použití | Ⓚ Návod na použitie | Ⓛ Navodila za uporabo |

 www.miethke.com

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

SPIS TREŚCI

1	PRZEDMOWA I WAŻNE INFORMACJE	3
2	INFORMACJE DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI	3
2.1	OBJAŚNIENIE OSTRZEŻEŃ	3
2.2	FORMY PREZENTACJI	3
2.3	DODATKOWE DOKUMENTY TOWARZYSZĄCE I UZUPEŁNIAJĄCE MATERIAŁY INFORMACYJNE	3
2.4	INFORMACJE ZWROTNE DOTYCZĄCE INSTRUKCJI OBSŁUGI	3
2.5	PRAWA AUTORSKIE, ZASTRZEŻENIA, GWARANCJA I INNE	4
3	OPIS PRODUKTU <i>M.blue XABO</i>	4
3.1	PRZEZNACZENIE MEDYCZNE	4
3.2	ZASTOSOWANIA KLINICZNE	4
3.3	WSKAZANIA	4
3.4	PRZECIWWSKAZANIA	4
3.5	DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW	4
3.6	DOCELOWI UŻYTKOWNICY	4
3.7	DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA	4
3.8	OPIS TECHNICZNY	5
3.9	SPOSÓB PRACY ZAWORU	6
3.10	WYBÓR ODPOWIEDNIEGO POZIOMU CIŚNIENIA	6
3.11	WYKRYWANIE POZIOMÓW CIŚNIENIA NA OBRAZIE RENTGENOWSKIM	7
3.12	CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIA I PRZEPŁYWU	8
3.13	ZASTOSOWANIE M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	9
3.14	KOMPONENTY SYSTEMU	13
3.15	BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI	14
4	WŁAŚCIWOŚCI <i>M.blue XABO</i>	14
4.1	OPIS PRODUKTU	14
4.2	WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	15
4.3	POINFORMOWANIE PACJENTA	15
4.4	TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE	16
4.5	STOSOWANIE WYROBU	16
4.6	EKSPLANTACJA I UTYLIZACJA	18
4.7	INFORMACJE TECHNICZNE	18
4.8	SYMBOLY UŻYTE DO OZNACZENIA	20
5	DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH	20

1 PRZEDMOWA I WAŻNE INFORMACJE

Przedmowa

Dziękujemy za zakup produktu medycznego *M.blue XABO*. W przypadku pytań dotyczących treści niniejszej instrukcji obsługi lub stosowania wyrobu prosimy o kontakt.

Twój zespół Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Znaczenie instrukcji obsługi



OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe obchodzenie się z wyrobem medycznym lub użycie niezgodne z przeznaczeniem może spowodować niebezpieczeństwo i szkody. W związku z tym prosimy o przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi i dokładne przestrzeganie zawartych w niej zaleceń. Należy ją zawsze przechowywać w zasięgu ręki. Aby uniknąć szkód dla osób i mienia, należy również przestrzegać zasad bezpieczeństwa.

Zakres obowiązywania

Do *M.blue XABO* należą następujące komponenty:

- ▶ *M.blue XABO*

Opcjonalne elementy dodatkowe:

- ▶ *Reservoir* (wraz z wariantami pediatrycznymi)
- ▶ *Prechamber* (wraz z wariantami pediatrycznymi)
- ▶ *Burrhole Deflector* (wraz z wariantami pediatrycznymi)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMACJE DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI

2.1 OBJAŚNIENIE OSTRZEŻEŃ



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza bezpośrednio groźące niebezpieczeństwo. W przypadku, gdy nie zostanie zażegnane, skutkuje śmiercią lub ciężkimi urazami.



OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. W przypadku, gdy nie zostanie zażegnane, może skutkować śmiercią lub ciężkimi urazami.



PRZESTROGA

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. W przypadku, gdy nie zostanie zażegnane, może skutkować lekkimi lub drobnymi urazami.



WSKAZÓWKA

Oznacza potencjalnie szkodliwą sytuację. W przypadku, gdy nie zostanie zażegnana, może skutkować uszkodzeniem produktu lub przedmiotów w otoczeniu.

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

2.2 FORMY PREZENTACJI

Prezentacja	Opis
<i>Kursywa</i>	Oznakowanie nazwy wyrobu

2.3 DODATKOWE DOKUMENTY TOWARZYSZĄCE I UZUPEŁNIAJĄCE MATERIAŁY INFORMACYJNE

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

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

Wraz z produktem dostarczany jest paszport pacjenta, zawierający informacje na temat produktu. Paszport pacjenta ma za zadanie udostępnić lekarzowi prowadzącemu wszelkie informacje na temat produktu w zwięzłej formie, które może umieścić w aktach pacjenta.

Jeśli pomimo dokładnego zapoznania się z instrukcją obsługi i szczegółowymi informacjami potrzebna będzie dalsza pomoc, prosimy o kontakt z odpowiedzialnym dystrybutorem lub z nami.

2.4 INFORMACJE ZWROTNE DOTYCZĄCE INSTRUKCJI OBSŁUGI

Twoja opinia jest dla nas ważna. Prosimy o podzielenie się z nami swoimi życzeniami i obawami dotyczącymi niniejszej instrukcji obsługi. Przeanalizujemy Twoją informację zwrotną i weźmiemy ją pod uwagę przy tworzeniu kolejnej jej wersji.

2.5 PRAWA AUTORSKIE, ZASTRZEŻENIA, GWARANCJA I INNE

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG gwarantuje nienaganny wyrób medyczny, który w chwili dostawy jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych.

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

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

3 OPIS PRODUKTU *M.blue XABO*

3.1 PRZEZNACZENIE MEDYCZNE

Produkt *M.blue XABO* służy do odprowadzania płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF).

3.2 ZASTOSOWANIA KLINICZNE

Zastosowania kliniczne *M.blue XABO* :

- ▶ Wszczepienie na długi okres przyrządu do pobierania płynu mózgowo-rdzeniowego z obiegu płynu i jego odprowadzania do otrzewnej
- ▶ Terapia wodogłowa, np. poprzez łagodzenie objawów klinicznych
- ▶ Ograniczenie ryzyka infekcji bakteriami Gram-dodatnimi dzięki cewnikom zaimpregnowanym antybiotykami

3.3 WSKAZANIA

Dla *M.blue XABO* obowiązują następujące wskazania:

- ▶ Leczenie wodogłowa

3.4 PRZECIWWSKAZANIA

Dla *M.blue XABO* obowiązują następujące przeciwwskazania:

- ▶ Infekcje w obszarze implantacji
- ▶ Patologiczne wartości stężenia (np. składniki krwi i/lub białka) w płynie mózgowo-rdzeniowym
- ▶ Nietolerancja na materiały systemu zastawkowego
- ▶ Nadwrażliwość na ryfampicynę i chlorowodorek klindamycyny

3.5 DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

- ▶ Pacjenci, którzy ze względu na przebieg choroby posiadają wszczepiony system zastawkowy odprowadzający płyn mózgowo-rdzeniowy (CSF)

3.6 DOCELOWI UŻYTKOWNICY

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

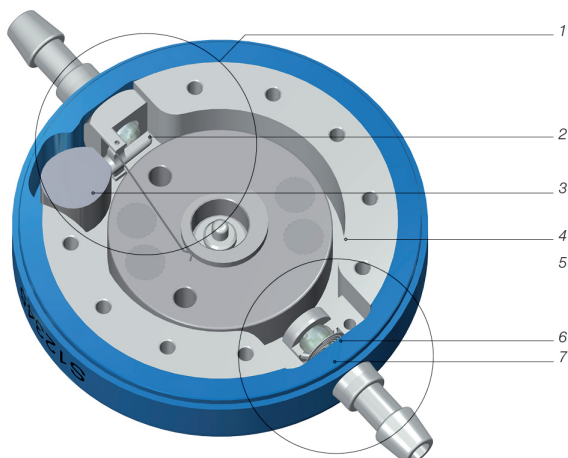
- ▶ Personel medyczny, np. neurochirurdzy
- ▶ Wiedza na temat sposobu działania i użycia wyrobu zgodnie z przeznaczeniem
- ▶ zakończony powodzeniem udział w szkoleniu dotyczącym wyrobu

3.7 DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Urządzenia medyczne

- ▶ Implantacja w sterylnych warunkach operacyjnych w sali operacyjnej

3.8 OPIS TECHNICZNY



Rys. 1: Przekrój M.blue

1. Regulowana jednostka grawitacyjna

2. Kulka szafirowa
3. Ciężarek tantalowy
4. Wirmik

5. Jednostka ciśnienia różnicowego

6. Kulka szafirowa
7. Mikrosprężyna spiralna

M.blue to zawór wykonany z tytanu. Składa się z regulowanej jednostki grawitacyjnej i jednostki ciśnienia różnicowego (Rys. 1).

Regulowana jednostka grawitacyjna (1) w proksymalnej części zaworu posiada ciężarek tantalowy (3), który za pomocą dźwigni utrzymuje kulkę szafirową w gnieździe (2). W zależności od ułożenia ciała pacjenta zmienia się wpływ ciężarka tantalowego na kulkę szafirową i jednocześnie ciśnienie otwarcia zaworu. Za pośrednictwem wirnika (4) można pooperacyjnie przez skórę regulować wstępne naprężenie elementu sprężystego połączonego z dźwignią. W ten sposób można regulować wpływ ciężarka tantalowego na kulkę szafirową i ciśnienie otwarcia zaworu.

W dystalnej części zaworu mikrosprężyna (7) reguluje ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego (5). Kulka szafirowa (6) zapew-

nia precyzyjne otwieranie i zamykanie jednostki kulka-stożek.

M.blue XABO składa się z zaworu *M.blue* w połączeniu z *XABO Catheters*.

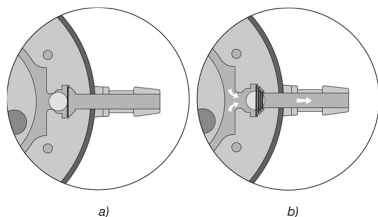
XABO Catheters są wykonane z silikonu, w ramach leczenia są impregnowane antybiotykiem i zawierają 0,054% ryfampicyny i 0,15% chlorowodorku klindamycyny. Z badań laboratoryjnych wynika, że *XABO Catheters* ograniczają osadzanie się bakterii Gram-dodatnich na powierzchni silikonu. Badania laboratoryjne zostały przeprowadzone z użyciem bakterii *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* i *Bacillus subtilis*. Systemowe oddziaływanie terapeutyczne jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ ilość ryfampicyny i chlorowodorku klindamycyny znajdująca się w cewniku stanowi jedynie ułamek dawki terapeutycznej tych antybiotyków.

3.9 SPOSÓB PRACY ZAWORU

M.blue XABO to zawór do leczenia wodogłowa, pracujący w zależności od pozycji. Na ciśnienie otwarcia *M.blue XABO* składają się poziomy ciśnienia otwarcia regulowanej jednostki ciśnienia różnicowego i jednostki grawitacyjnej.

Pozioma pozycja ciała

Jednostka grawitacyjna w poziomej pozycji ciała jest zawsze otwarta i nie stawia oporu. Zgodnie z powyższym ciśnienie otwarcia *M.blue XABO* w poziomej pozycji ciała jest określane przez jednostkę ciśnienia różnicowego. Zasada działania jednostki ciśnienia różnicowego pokazana jest na Rys. 2 a) i b).



Rys. 2: Zasada działania jednostki ciśnienia różnicowego

a) pozycja zamknięta b) pozycja otwarta

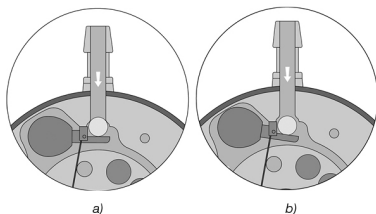
Na Rys. 2a) zawór jest zamknięty, zatem drenaż jest niemożliwy.

Jeśli ciśnienie wewnątrzkomorowe (IVP) pacjenta przekracza nacisk mikrosprężyny spiralnej, który w innym przypadku powoduje zamknięcie jednostki ciśnienia różnicowego, kulka zamykająca wysuwa się ze stożka i otwiera się szczelina umożliwiającą drenaż płynu (Rys. 2b).

Pionowa pozycja ciała

Przy pionowej pozycji ciała zamyka się jednostka grawitacyjna w kanale przepływu w proksymalnej części zaworu (Rys. 3a). W ten sposób zwiększa się ciśnienie otwarcia *M.blue XABO* w pozycji pionowej, ponieważ teraz dodatkowo do ciśnienia otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego trzeba pokonać siłę ciężarka tantalowego (ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej). Drenaż będzie ponownie możliwy dopiero wówczas, gdy suma IVP i sił hydrostatycznych przekroczy ciśnienie otwarcia obu jednostek (Rys. 3b). Aby indywidual-

nie dopasować ciśnienie otwarcia do pacjenta, w przypadku regulowanej jednostki grawitacyjnej można dobrać ciśnienie otwarcia zaworu w przedziale od 0 do 40 cmH₂O.



Rys. 3: Jednostka grawitacyjna w pionowej pozycji ciała

a) pozycja zamknięta b) pozycja otwarta



WSKAZÓWKA

Według wyników badań laboratoryjnych ciśnienie otwarcia *M.blue XABO* może się tymczasowo zmniejszyć przy aktywności fizycznej, powodującej wstrząsy, jak np. jogging. Zasadniczo funkcjonalność drenażu pozostaje utrzymana. Wraz z końcem aktywności fizycznej pierwotne ciśnienie otwarcia stabilnie powraca.

3.10 WYBÓR ODPOWIEDNIEGO POZIOMU CIŚNIENIA

Zalecane poziomy ciśnienia *M.blue XABO* są podane pod adresem:

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

Jest to niezobowiązujące zalecenie dla lekarza prowadzącego. W każdym przypadku lekarz podejmuje samodzielną, niezależną i indywidualną decyzję zgodnie ze swoją diagnozą.

Regulowana jednostka grawitacyjna *M.blue XABO* jest przy dostawie ustawiona na ciśnienie otwarcia 20 cmH₂O.

Wstępnie ustawiane ciśnienie otwarcia można przed wszczęciem ustawić na inną wartość ciśnienia otwarcia.

Pozioma pozycja ciała

Ciśnienie otwarcia w poziomej pozycji ciała określa jednostka ciśnienia różnicowego.

Poziom ciśnienia należy ustawić odpowiednio do obrazu choroby, wskazań i wieku pacjenta. Standardowe wartości w odniesieniu do pozycji poziomej to od 5 do 10 cmH₂O.

Pionowa pozycja ciała

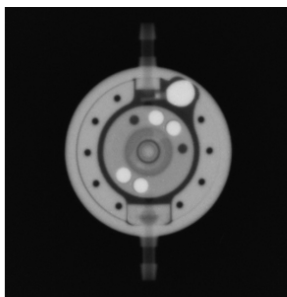
Ciśnienie otwarcia *M.blue XABO* dla pionowej pozycji ciała składa się z sumy ciśnień otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego i jednostki grawitacyjnej.

Przy doborze poziomu ciśnienia dla jednostki grawitacyjnej należy uwzględnić wzrost, aktywność i w miarę możliwości podwyższone ciśnienie w jamie brzusznej pacjenta (otyłość).

3.11 WYKRYWANIE POZIOMÓW CIŚNIE- NIA NA OBRAZIE RENTGENO- WSKIM

Jednostka grawitacyjna *M.blue*

Ustawiony poziom ciśnienia jednostki grawitacyjnej *M.blue* należy zawsze kontrolować za pomocą *M.blue plus Compass*, ale można je również sprawdzić w obrazowaniu rentgenowskim (Rys. 4).

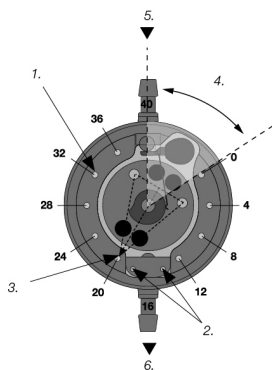


Rys. 4: Na obrazie rentgenowskim (regulowana jednostka grawitacyjna ustawiona na 20 cmH₂O; jednostka ciśnienia różnicowego: 0 cmH₂O)

Decydujące znaczenie ma położenie wirnika. Cztery magnesy w wirniku, umieszczone parami naprzeciwko siebie, są widoczne na obrazie rentgenowskim jako białe punkty. Dwa dodatkowe otwory po jednej stronie wirnika – po prawej i lewej stronie obok dwóch magnesów – służą do orientacji. Są rozpoznawalne jako czarne punkty na obrazie rentgenowskim. Stronę tę można określić jako tył wirnika. Naprzeciw umieszczone są oba przednie magnesy.

Przestrzeń między tymi dwoma magnesami można uznać za wierzchołek trójkąta. Kierunek tej przestrzeni przekłada się na poziom ciśnienia (Rys. 5). Za wyjątkiem obszaru oznaczonego jako nieregulowany na Rys. 5, wierz-

chołek trójkąta może przyjąć każdą pozycję. Dzięki temu ciśnienie otwarcia *M.blue* może być ustawiane bezstopniowo w zakresie od 0 do 40 cmH₂O. Aby nie odczytywać poziomu ciśnienia z niewłaściwej strony, w widoku z góry zaimplantowanego zaworu w pierścieniu obudowy można rozpoznać szczelinę z ciężarkiem tantalowym po prawej stronie łącznika wlotowego (Rys. 4).

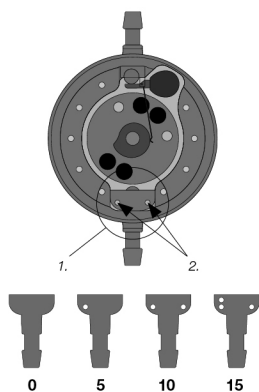


Rys. 5: Schematyczny widok wirnika na obrazie rentgenowskim

- 1 Otwory kodowania jednostki grawitacyjnej
2. Otwory kodowania jednostki ciśnienia różnicowego
3. Wierzchołek trójkąta, 4. Zakres nieregulowany
5. K. proksymalny, 6. k. dystalny

Jednostka ciśnienia różnicowego *M.blue*

Poziom ciśnienia ustawionej wstępnie jednostki ciśnienia różnicowego *M.blue* jest widoczny na zdjęciu rentgenowskim dzięki kodowaniu (Rys. 6). Dla jednostki ciśnienia różnicowego możliwe są następujące poziomy ciśnienia:



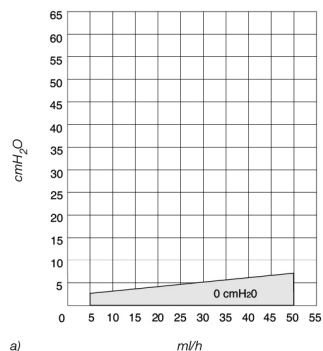
Rys. 6: Kodowanie poziomów ciśnienia jednostki ciśnienia różnicowego (1.) z otworami kodowania (2.)

3.12 CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIA I PRZEPIYU

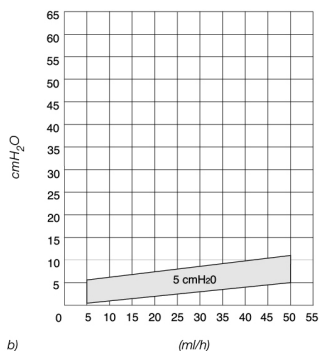
Ciśnienie otwarcia odnosi się do przepływu referencyjnego o wartości 20 ml/godz. Dostarczane cewniki XABO Catheters nie oddziałują znacząco na charakterystykę ciśnieniowo-przepływową.

Pozioma pozycja ciała

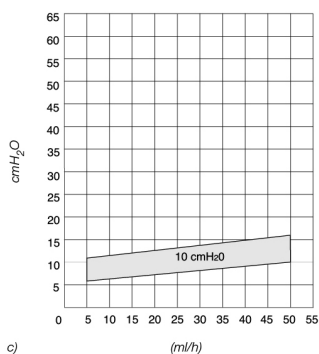
Poniżej przedstawiono charakterystyki ciśnienia i przepływu jednostki ciśnienia różnicowego M.blue dla poziomów ciśnienia 0, 5, 10 i 15 cmH₂O przy poziomej pozycji zaworu.



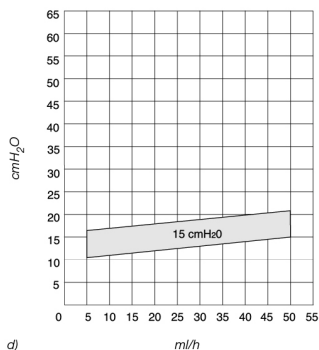
a)



b)



c)



d)

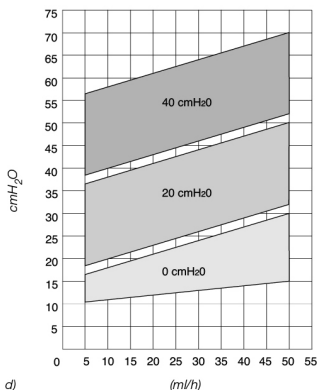
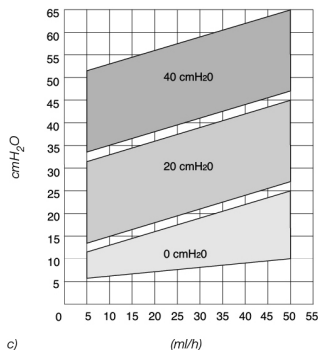
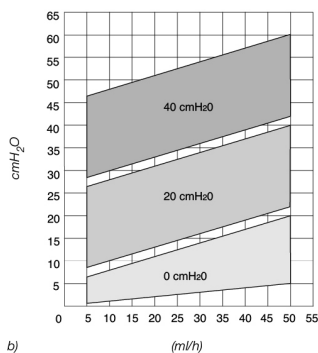
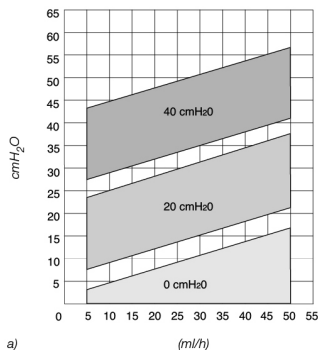
Rys. 7: Charakterystyki ciśnienia i przepływu wybranych poziomów ciśnienia M.blue przy poziomej pozycji ciała; ciśnienie (cmH₂O), przepływ (ml/h):

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

Pionowa pozycja ciała

Przy pionowej pozycji ciała na ciśnienie otwarcia M.blue składa się ustawienie jednostki

ciśnienia różnicowego i regulowanej jednostki grawitacyjnej. Poniżej przedstawiono charakterystyki przepływu i ciśnienia dla różnych ustawień poziomów ciśnienia przy pionowej pozycji ciała.



Rys. 8: Charakterystyki ciśnienia i przepływu wybranych poziomów ciśnienia M.blue przy pionowej pozycji ciała; ciśnienie (cmH₂O), przepływ (ml/h):

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

3.13 ZASTOSOWANIE M.blue plus Instruments



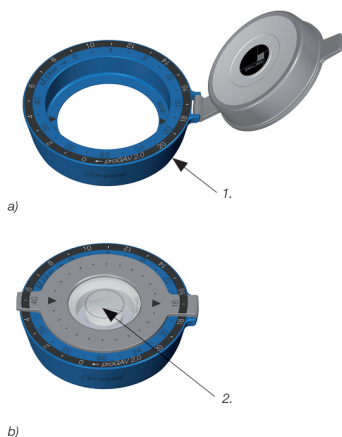
PRZESTROGA

Do określania, zmiany i kontrolowania ciśnienia otwarcia jednostki grawitacyjnej (M.blue) wolno używać wyłącznie dopuszczonych do tego celu narzędzi M.blue plus Instruments.

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

Dzięki M.blue plus Instruments można odczytywać, zmieniać i kontrolować wybrany poziom ciśnienia M.blue .

M.blue plus Compass (Rys. 9) służy do lokalizowania i odczytu regulowanej jednostki grawitacyjnej M.blue.



Rys. 9: M.blue plus Compass

a) otwarty, 1. Pierścień ze skalą

b) zamknięty, 2. Kompas pływakowy

Za pomocą wyrobu *M.blue plus Adjustment Ring* (Rys. 10) można regulować ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej *M.blue* w zakresie od 0 do 40 cmH₂O.



Rys. 10: M.blue plus Adjustment Ring

Ciśnienie otwarcia regulowanej jednostki grawitacyjnej *M.blue* można zmieniać przed lub po wszczępieniu. Ciśnienie otwarcia jest ustalone wstępnie na 20 cmH₂O przez producenta.

Aby wyregulować ciśnienia otwarcia, należy wykonać następujące kroki:

1. Zlokalizowanie



OSTRZEŻENIE

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



WSKAZÓWKA

- ▶ Ewentualne pęcherzyki powietrza *M.blue plus Compass* nie mają żadnego wpływu na jego działanie.
- ▶ Wyrób *M.blue plus Compass* jest wrażliwy na zewnętrzne pola magnetyczne. Aby wyeliminować niepożądane wzajemne oddziaływanie *M.blue plus Adjustment Ring* nie powinien, przy określaniu ciśnienia otwarcia, znajdować się w bezpośrednim pobliżu *M.blue plus Compass*. Zalecamy odległość minimum 30 cm.
- ▶ Opuchlizna skóra może utrudniać ustawienie przez kilka dni po operacji. Jeśli jednoznaczne sprawdzenie ustawienia zaworu za pomocą *M.blue plus Compass* nie jest możliwe, zaleca się kontrolę za pomocą procedury obrazowania.

Po otwarciu wyrobu *M.blue plus Compass* widoczny jest okrągły szablon, dzięki któremu z pomocą palca wskazującego można zlokalizować położenie zaworu na głowie pacjenta możliwie najbliższej środka (Rys. 11).



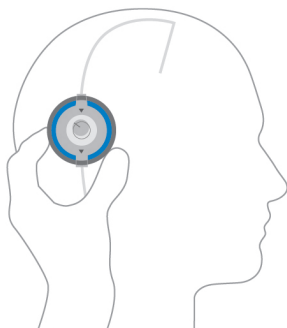
Rys. 11: Zlokalizowanie zaworu

Oznaczenia kierunków wskazują kierunek przepływu.

2. Przebieg kontroli

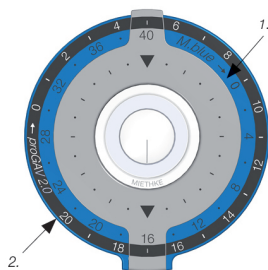
Aby ustalić ustawiony poziom ciśnienia, należy ponownie zamknąć *M.blue plus Compass*. Pływak należy wyśrodkować, poruszając instrument zgodnie z przewidzianym do tego kołowym oznaczeniem (Rys. 12). Po wyśrodkowaniu pływaka można odczytać aktualnie usta-

wione ciśnienie otwarcia jednostki grawitacyjnej (M.blue) na skali pływaka (Rys. 12).



Rys. 12: Określanie poziomu ciśnienia za pomocą wyrobu M.blue plus Compass

Na pierścieniu znajdują się dwie skale (Rys. 13). Dla ciśnienia otwarcia jednostki grawitacyjnej M.blue obowiązuje zaznaczony kolorem niebieskim zakres regulacji od 0 do 40 cmH₂O na skali wewnętrznej.



Rys. 13: Pierścień ze skalą wyrobu M.blue plus Compass

1. Wewnątrz: Skala M.blue jednostki grawitacyjnej od 0 do 40 cmH₂O (ciśnienie otwarcia M.blue jednostki grawitacyjnej na przykładzie przedstawionym na zdjęciu 16 cmH₂O)
2. Na zewnątrz: Skala proGAV 2.0 jednostki ciśnienia różnicowego od 0 do 20 cmH₂O (ciśnienie otwarcia proGAV 2.0 jednostki ciśnienia różnicowego na przykładzie przedstawionym na zdjęciu 17 cmH₂O)

3. Procedura regulacji

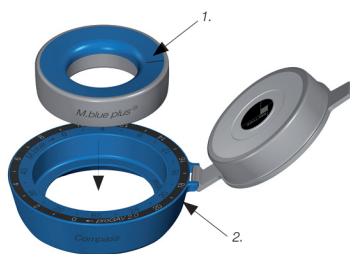


OSTRZEŻENIE

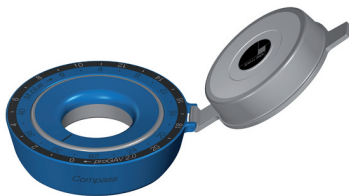
W ramach regulacji jednostki grawitacyjnej M.blue należy zwracać uwagę na to, żeby ciśnienie otwarcia zmieniać maksymalnie o 16 cmH₂O na raz, ponieważ w przeciwnym razie może dochodzić do błędów.

Przykład: Ciśnienie otwarcia należy zmienić z 6 na 36 cmH₂O. Prawdopodobnie jest przestawienie w dwóch etapach: Pierwsze przestawienie z 6 na 22 cmH₂O i następnie z 22 na 36 cmH₂O.

Aby wyregulować ciśnienie otwarcia, należy otworzyć M.blue plus Compass bez zmieniać pozycji pierścienia skali. W pierścieniu skali należy przyłożyć M.blue plus Adjustment Ring w taki sposób, żeby oznaczenie wskazywało pożądaną wartość na skali pierścienia skali (Rys. 14).

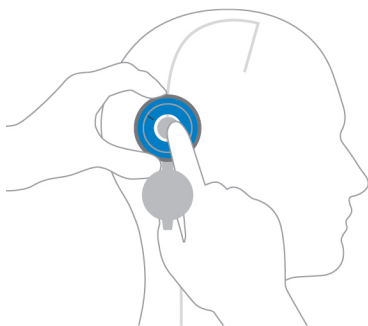


Rys. 14: Przykładanie M.blue plus Adjustment Ring
1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. Pierścień skali



Rys. 15: ustawienie jednostki grawitacyjnej M.blue na przykładzie przedstawionym na zdjęciu na 32 cmH₂O.

Lekki nacisk palcem wskazującym na membranę zaworu znajdującą się w środku M.blue plus Adjustment Ring pod skórą zwalnia hamulec wirnika i pozwala zmienić ciśnienie otwarcia jednostki ciśnienia różnicowego i jednostki grawitacyjnej na pożądaną wartość (Rys. 16).



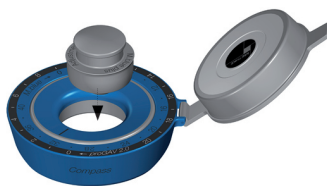
Rys. 16: Regulacja z użyciem wyrobu *M.blue plus Adjustment Ring*

Jednostkę grawitacyjną *M.blue* wyposażono w mechanizm informacji zwrotnej.

Przy wywieraniu ukierunkowanego nacisku na zawór, z uwagi na właściwości obudowy zaworu słyszalny będzie sygnał akustyczny (kliknięcie) wzgl. po zwolnieniu hamulca wirnika będzie wyczuwalny opór. Zawór wskazuje zatem akustycznie lub haptycznie, kiedy ciśnienie osiągnie dostateczną wartość umożliwiającą odłączenie. Jeżeli to ciśnienie zostanie następnie ponownie zwolnione, wirnik znów będzie zabezpieczony przed przestawieniem. Podczas gdy klikanie przy zwalnianiu hamulca wirnika jest zawsze dobrze słyszalne przed wszczepieniem, po wszczepieniu i napełnieniu zaworu, w zależności od położenia i charakterystyki otoczenia implantu, sygnał może być wyraźnie przytłumiony. Z reguły jednak powinien być słyszalny wyraźnie przez samego pacjenta albo za pomocą stetoskopu.

Regulacja z użyciem *M.blue plus Adjustment Assistant*

Wyrób *M.blue plus Adjustment Assistant* może być alternatywnym sposobem regulacji ciśnienia otwarcia. W tym celu wyrób *M.blue plus Adjustment Assistant* wkłada się w ustawiony na pożądaną wartość *M.blue plus Adjustment Ring* i dociska palcem wskazującym (Rys. 17).



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

Kontrola po regulacji

Po ustawieniu ciśnienia otwarcia zaworu przeprowadzana jest kontrola ustawionego poziomu ciśnienia. W tym celu należy postępować według punktu 1 i 2. Jeśli zmierzone ciśnienie jest niezgodne z pożądanym stopniem ciśnienia, należy powtórzyć proces regulacji. W tym celu należy zacząć ponownie od punktu 3.

M.blue Checkmate

Wyrób *M.blue Checkmate* (Rys. 18) jest dostarczany w stanie sterylnym i z możliwością resterylizacji. Za pomocą wyrobu *M.blue Checkmate* możliwa jest zmiana poziomu ciśnienia i kontrola przed oraz po implantacji zaworu bezpośrednio na wyrobie *M.blue*. Aby określić poziom ciśnienia, wyrób *M.blue Checkmate* umieszcza się centralnie na wyrobie *M.blue*. Wyrób *M.blue Checkmate* ustawia się na zaworze samoczynnie. Poziom ciśnienia odczytuje się w kierunku proksymalnego cewnika (prowadzącego do zaworu). Jeśli poziom ciśnienia należy przestawić, wyrób *M.blue Checkmate* umieszcza się centralnie na wyrobie *M.blue*. Pożądany poziom ciśnienia musi być ustawiony w kierunku proksymalnego cewnika (w stronę zaworu). Lekkim naciskiem na zawór *M.blue Checkmate* można zwolnić hamulec wirnika w wyrobie *M.blue* i zmienić poziom ciśnienia.



Rys. 18: M.blue Checkmate, kolor: niebieski
Poziomy ciśnienia: 0 do 40 cmH₂O

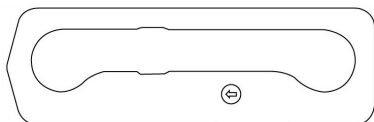
Sprawdzenie i przestawienie w stanie zapakowanym

M.blue XABO posiada opakowanie, które nie jest przezroczyste w celu ochrony impregnatu. Można jednak sprawdzić i przestawić ustawienie M.blue XABO.

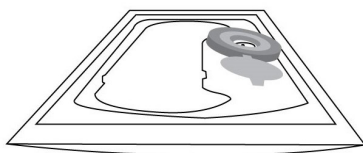
Pozycja M.blue XABO oznakowana jest znacznikiem ze strzałką. Strzałka wskazuje kierunek przepływu.

W celu lokalizacji M.blue plus Compass jest umieszczony centralnie na znaczniku badanego zaworu. Ze względu na opakowanie M.blue plus Compass leży na opakowaniu lekko przechylony.

Sterylność produktu i integralność opakowania zostają zachowane poprzez sprawdzanie i/lub regulację w stanie zapakowanym.



Rys. 19: Opakowanie M.blue XABO : Oznakowanie regulowanego zaworu za pomocą strzałki



Rys. 20: Pozycja M.blue plus Compass na opakowaniu M.blue XABO

3.14 KOMPONENTY SYSTEMU

Kombinacja z elementami systemu zastawkowego

Produkt M.blue XABO można bezpiecznie łączyć z implantowanymi komponentami systemu zastawkowego naszej produkcji. Zalecamy użytkowanie wyrobu M.blue XABO w połączeniu z wyrobami firmy Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Reservoir

W przypadku stosowania układu zastawkowego z Reservoir istnieje możliwość pobrania płynu mózgowo-rdzeniowego, podania środków farmaceutycznych i kontroli ciśnienia.

CONTROL RESERVOIR i SPRUNG RESERVOIR umożliwiają pompowanie płynu w kierunku odprowadzenia przez zintegrowany zawór przeciwwrotny, a tym samym kontrolę dystalnego odcinka drenażu, jak również poprowadzenie Ventricular Catheter.

Podczas procesu pompowania dostęp do Ventricular Catheter jest zamknięty. Ciśnienie otwarcia układu zastawkowego nie zwiększa się wskutek zastosowania Reservoir. Punkcję Reservoir należy przeprowadzać w miarę możliwości pionowo do powierzchni Reservoir kaniulą o średnicy maks. 0,9 mm. Stabilne dno tytanowe zapobiega przebiciu dna. Punkcję można przeprowadzić do 30 razy bez ograniczeń.



OSTRZEŻENIE

Częste pompowanie Reservoir może spowodować nadmierny drenaż i doprowadzić do nefizjologicznych poziomów ciśnienia. Należy powiadomić pacjenta o tym zagrożeniu.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector poprzez mocne osadzenie na Ventricular Catheter daje możliwość doboru długości cewnika penetrującego czaszkę przed implantacją. Ventricular Catheter jest odchylany pod kątem prostym w wywierconym otworze (patrz rozdz. 4.5.5).

Systemy wężyków

Produkt M.blue XABO dostarczany jest jako układ zastawkowy ze zintegrowanymi zaimpregnowanymi antybiotycznie cewnikami (średnica wew. 1,2 mm, średnica zew. 2,5 mm).

W przypadku nowego połączenia cewnika i łącznika cewniki należy starannie przymocować ligaturą do *Titanium Connectors* zaworu.

3.15 BEZPIECZEŃSTWO DZIAŁANIA I ZGODNOŚĆ Z METODAMI DIAGNOSTYCZNYMI

- ▶ Wyrób medyczny został zaprojektowany do precyzyjnej i niezawodnej pracy przez długi czas. Gwarantujemy, że produkt medyczny naszej firmy w momencie wysyłki jest pozbawiony wad i jest sprawny. Gwarancji nie podlegają przypadki, w których produkt medyczny trzeba wymienić wzgl. eksplantować z przyczyn technicznych lub medycznych, za które nie odpowiada nasza firma.
- ▶ *M.blue XABO* oraz cały system zastawkowy wytrzymują w sposób bezpieczny ciśnienia ujemne i dodatnie na poziomie do 100 cmH₂O występujące podczas operacji i po niej.
- ▶ Badania rezonansem magnetycznym do natężenia pola 3 T albo badania tomografem komputerowym można przeprowadzać bez ryzyka niekorzystnego wpływu na zawór lub jego uszkodzenia. *M.blue XABO* jest względnie bezpieczny przy badaniu MRI. Dostarczone cewniki są bezpieczne dla MRI. Zbiorniki, przyrządy do zmiany kierunku nawiercanego otworu i konektory są względnie bezpieczne przy badaniu MRI.

Warunki związane z bezpieczeństwem przeprowadzania badań MRI można znaleźć na naszej stronie internetowej: <https://miethke.com/downloads/>

4 WŁAŚCIWOŚCI *M.blue XABO*

4.1 OPIS PRODUKTU

4.1.1 WERSJE *M.blue XABO*

M.blue XABO dostępny jest w różnych wersjach. Wersje te różnią się wstępnie ustawionym ciśnieniem jednostki ciśnienia różnicowego.

Jednostka ciśnienia różnicowego	Regulowana jednostka grawitacyjna
0 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O

Jednostka ciśnienia różnicowego	Regulowana jednostka grawitacyjna
5 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O
15 cmH ₂ O	0 - 40 cmH ₂ O

Wersje te są również dostępne jako układ zastawkowy i mogą zawierać następujące komponenty: *XABO Ventricular Catheter, Pre-chamber, Reservoir*.

4.1.2 ZAKRES DOSTAWY

Zawartość opakowania	Liczba
Opakowanie sterylne z <i>M.blue XABO</i> systemem zastawek	1
Instrukcja obsługi <i>M.blue XABO</i>	1
Paszport pacjenta	1
Zalecany poziom ciśnienia	1

4.1.3 STERYLNOŚĆ



OSTRZEŻENIE

W razie uszkodzenia opakowania sterylnego, uszkodzenia wyrobu lub po upływie terminu przydatności nie wolno stosować wyrobu.

M.blue XABO jest sterylizowane pod ścisłą kontrolą za pomocą promieniowania. Odpowiedni termin ważności podany jest na opakowaniu. W celu zabezpieczenia antybiotyków wewnętrzne opakowanie sterylne składa się ze szczelnej bariery nieprzepuszczającej gazów i płynów.

4.1.4 PONOWNE UŻYCIĘ I PONOWNA STERYLIZACJA



OSTRZEŻENIE

Produkt nie może być resterylizowany lub ponownie używany w jakkolwiek inny sposób, ponieważ nie można zagwarantować jego bezpiecznego działania i sterylności.

Aby zminimalizować ryzyko infekcji, produkty, które były już wszczepiane, nie mogą być ponownie stosowane u tego samego lub innego pacjenta.

4.1.5 PRODUKT JEDNORAZOWY

Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Regeneracja może prowadzić do istotnych zmian właściwości *M.blue XABO*. Nie udziela się gwarancji prawidłowego funkcjonowania resterylizowanych wyrobów.

4.1.6 ZGODNOŚĆ PRODUKTU

Wyrób jest zgodny z wymogami regulacyjnymi w zaktualizowanej wersji.

Wymogi wymagają szczegółowej dokumentacji miejsc umieszczenia produktów medycznych, które są stosowane u ludzi. Z tego powodu indywidualny numer identyfikacyjny wyrobu medycznego należy nanieść w dokumentacji medycznej pacjenta, w celu zapewnienia nieprzerwanej identyfikowalności.

4.2 WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

4.2.1 WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

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



OSTRZEŻENIE

- ▶ **W razie uszkodzenia opakowania sterylnego, uszkodzenia wyrobu lub po upływie terminu przydatności nie wolno stosować wyrobu.**
- ▶ **Z powodu ryzyka odniesienia urazów w związku z nieprawidłową obsługą wyrobu, przed pierwszym użyciem należy uważnie przeczytać ze zrozumieniem instrukcję obsługi.**
- ▶ **Przed użyciem należy koniecznie sprawdzić integralność i kompletność produktu.**

4.2.2 KOMPLIKACJE, SKUTKI UBOCZNE, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I RYZYKA RESZTKOWE

W powiązaniu z produktem *M.blue XABO* mogą wystąpić następujące komplikacje:

- ▶ bóle głowy, napady nudności, dezorientacja, wymioty w przypadku ewentualnej nieuszczelnności w obrębie zastawki i dysfunkcji zastawki
- ▶ zaczerwienienia i napięcia w obszarze implantu jako oznaki możliwej infekcji
- ▶ blokady przez białko i/lub krew w płynie mózgowo-rdzeniowym
- ▶ reakcja alergiczna / nietolerancja na materiały, z których wykonany jest produkt
- ▶ Nadmierne / niedostateczne odprowadzanie
- ▶ Generowane odgłosy

Poprzez gwałtowne uderzenia z zewnątrz (wypadek, upadek, itp.) może być zagrożona integralność systemu zastawkowego.

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

Podczas użytkowania produktu występują następujące ryzyka resztkowe *M.blue XABO*:

- ▶ utrzymujące się bóle głowy
- ▶ Ciężka infekcja (np. sepsa, zapalenie opon mózgowych) / wstrząs anafilaktyczny
- ▶ ostry i chroniczny wodniak / krwawk podtwardówkowy
- ▶ podskórne zbieranie się płynu mózgowo-rdzeniowego
- ▶ uszkodzenia / nakłucia tkanki
- ▶ podrażnienie skóry
- ▶ Lokalne podrażnienie związane z zastawką
- ▶ Reakcje alergiczne na elementy cewnika, w szczególności na czynne substancje antybiotykowe ryfampicyny i chlorowodoru klindamycyny

4.2.3 OBOWIĄZEK ZGŁASZANIA

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

4.3 POINFORMOWANIE PACJENTA

Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za uprzednie przekazanie pacjentowi lub jego

przedstawicielowi informacji dot. leczenia. Pacjenta należy poinformować o ostrzeżeniach, wskazówkach bezpieczeństwa, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności, które należy podjąć, oraz ograniczeniach w stosowaniu wyrobu (rozdz. 4.2, 4.5).

4.4 TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE

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

M.blue XABO należy zabezpieczać przed bezpośrednim działaniem słońca. Produkty należy wyciągać z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

4.4.1 TRANSPORT

Warunki transportu

Temperatura otoczenia	≤ 40 °C
-----------------------	---------

4.4.2 PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania

Zakres temperatur przechowywania	≤ 30 °C
----------------------------------	---------

4.5 STOSOWANIE WYROBU

4.5.1 WPROWADZENIE

M.blue XABO jest zaworem o działaniu dostosowanym do pozycji z regulowaną jednostką grawitacyjną i wstępnie ustawioną jednostką ciśnienia różnicowego połączonym ze zintegrowanymi zaimpregnowanymi antybiotycznie cewnikami *XABO Catheters*.

M.blue XABO służy do odprowadzania płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) w ramach terapii związanej z wodogłowiem. Zawory i Reservoir umieszczane są w odpowiedniej pozycji w systemie zastawkowym.

4.5.2 WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA I OSTRZEŻENIA



OSTRZEŻENIE

- ▶ *M.blue XABO* nie może być zanurzane w roztworach antybiotycznych. Kontakt cewników ze sterylną wodą lub sterylnym roztworem soli fizjologicznej należy ograniczać do minimalnego czasu. Powinien on nastąpić dopiero bezpośrednio przed implantacją. Roztwór może przyjmować słabe zabarwienie w kolorze pomarańczowym.
- ▶ Częste pompowanie *Reservoir* może spowodować nadmierny drenaż i doprowadzić do niefizjologicznych poziomów ciśnienia. Należy powiadomić pacjenta o tym zagrożeniu.
- ▶ Jednostka grawitacyjna *M.blue XABO* pracuje zależnie od położenia. Dlatego należy zwracać uwagę na to, żeby jednostka grawitacyjna była wszczepiona równolegle do osi ciała.
- ▶ Zaworu regulowanego nie należy wszczepiać w obszarze, który utrudnia odszukanie lub wycucie zaworu (np. pod tkanką mocno bliznowatą). Jeśli miejsce implantacji zostało wybrane niekorzystnie lub skóra nad zaworem jest zbyt gruba, istnieje ryzyko, że nie będzie można przestawić jednostkę regulacyjną. Zawór działa wówczas z nieregulowanymi poziomami ciśnienia.
- ▶ Przy występującym polu magnetycznym i jednoczesnym działaniu ciśnienia na zawór, a tym samym złuzowaniu mechanizmu hamowania, nie można wykluczyć przestawienia zaworu.



PRZESTROGA

- ▶ Silikon jest ekstremalnie elektrostatyczny. Cewniki nie powinny mieć kontaktu z suchymi chusteczkami, talkiem lub szorstkimi powierzchniami. Przylegające cząstki mogą powodować reakcje tkanek.
- ▶ W przypadku stosowania ostrych przyrządów należy zwracać uwagę na to, by w elastomerze silikonowym nie dochodziło do przecięć i zadrapań.

**PRZESTROGA**

- ▶ Należy zwracać uwagę, aby nie dociągać zbyt mocno ligatury. Uszkodzenie może być przyczyną utraty integralności zastawki i spowodować konieczność przeprowadzenia przeglądu.
- ▶ Cewnik należy umieścić z użyciem atraumatycznych zacisków i nie bezpośrednio za zaworem, ponieważ w przeciwnym razie cewnik może ulec uszkodzeniu.
- ▶ Dla pacjentów z rozrusznikami serca: Wszczepienie *M.blue XABO* może wpływać na działanie rozrusznika serca.

**WSKAZÓWKA**

- ▶ W MRI *M.blue XABO* tworzy artefakty większe niż sam zawór.

4.5.3 POTRZEBNE MATERIAŁY

Produkt *M.blue XABO* został zaprojektowany tak, aby można było go bezpiecznie stosować w połączeniu z elementami systemu zastawkowego opisanymi w rozdziale 3.14. Do połączenia należy stosować przede wszystkim cewniki o średnicy wewnętrznej 1,2 mm i średnicy zewnętrznej około 2,5 mm. W każdym przypadku cewniki należy starannie przymocować, podwiązując je za pomocą ligatury do komponentów zastawkowych. Unikać załamania cewników.

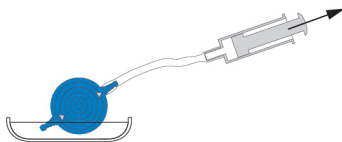
4.5.4 PRZYGOTOWANIE DO WSZCZEPIENIA**Sprawdzenie opakowania sterylnego**

Opakowanie sterylne należy poddać kontroli wzrokowej bezpośrednio przed użyciem wyrobu, w celu skontrolowania integralności systemu bariery sterylnej. Wyroby należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

Przedoperacyjna kontrola zaworu

M.blue XABO należy odpowietrzyć przed wszczepieniem i sprawdzić pod kątem przepustowości. Najbezpieczniejsze napełnianie zaworu można przeprowadzić poprzez aspirację za pomocą założonej na dystalnym końcu cewnika sterylnej strzykawki jednorazowej. Zawór zostaje podłączony dystalnie i utrzymany w ste-

rylnym, fizjologicznym roztworze soli fizjologicznej. Jeśli można pobrać roztwór soli fizjologicznej, zawór jest drożny (Rys. 21).



Rys. 21: Kontrola drożności

**OSTRZEŻENIE**

- ▶ Do kontroli i/lub odpowietrzenia zaworu nie można stosować roztworu antybiotyku, ponieważ może wystąpić reakcja z zaimpregnowanymi substancjami czynnymi.
- ▶ Zanieczyszczenia w roztworze użytym do testowania mogą wpływać na wydajność produktu.
- ▶ Unikać działania ciśnieniem ze strzykawki zarówno na końcu proksymalnym, jak i dystalnym (Rys. 22).



Rys. 22: Unikanie obciążania ciśnieniem

4.5.5 PRZEPROWADZANIE WSZCZEPIENIA**Zakładanie XABO Ventricular Catheter**

Przy zakładaniu *XABO Ventricular Catheter* możliwe jest zastosowanie różnych technik zabiegowych. Wymagane nacięcie skóry należy wykonać w formie platu z połączeniem tkankowym w kierunku cewnika odprowadzającego lub w formie prostego nacięcia. W przypadku zastosowania *Burrhole Reservoir (rezewuar pod otwór)* lub *SPRUNG RESERVOIR* nacięcie skóry nie powinno znajdować się bezpośrednio nad zbiornikiem. Należy zwrócić uwagę na to, by po wykonaniu wiercenia otwór opony twardej był minimalny, aby uniknąć wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego. Produkt *M.blue XABO* jest dostępny w różnych konfiguracjach: W przypadku zastosowania *Burrhole Reservoir (rezewuar pod otwór)* lub *SPRUNG RESERVOIR* najpierw wszczepia się *XABO Ventricular Catheter*. Po usunię-

ciu cienkiej sondy można sprawdzić drożność *XABO Ventricular Catheter*, obserwując wyciekanie płynu mózgowo-rdzeniowego. Cewnik należy skrócić i podłączyć *Burrhole Reservoir* (rezewuar pod otwór) lub *SPRUNG RESE-ROIR*, przy czym połączenie należy zabezpieczyć ligaturą.

W przypadku zastosowania systemu zastawkowego z *CONTROL RESERVOIR* dostępny jest *Burrhole Deflector*. Za pomocą *Burrhole Deflector* można ustawić długość implantowanego cewnika i przesuwać go w komorze. *Ventricular Catheter* obraca się o 90° i umieszcza się *CONTROL RESERVOIR*. Pozycję *XABO Ventricular Catheter* należy skontrolować po operacji metodą obrazowania (np. CT, MRT).

Zakładanie zaworu

Do wszczepienia nadaje się miejsce za uchem, przy czym wysokość implantacji nie ma wpływu na działanie zaworu.

Regulowany zawór powinien przylegać do kości lub okostnej, ponieważ podczas późniejszej regulacji należy wyrzucić nacisk na zawór. Należy wykonać duże nacięcie skóry w formie łuku lub mniejsze proste nacięcie z kieszonką na zawór. Cewnik przesuwa się przez wywiercony otwór do wybranego miejsca implantacji i mocuje do *M.blue XABO* z użyciem ligatury. Jeśli to konieczne, cewnik można skrócić. Zawór nie powinien znajdować się bezpośrednio pod nacięciem skóry. Na obudowie zaworu znajdują się strzałki w kierunku przepływu (strzałka w kierunku dystalnym / w dół). Powierzchnia zaworu ze strzałkami znajduje się na zewnątrz.



OSTRZEŻENIE

Jednostka grawitacyjna *M.blue XABO* pracuje zależnie od położenia. Dlatego należy zwracać uwagę na to, żeby jednostka grawitacyjna była wszczepiona równolegle do osi ciała.

Zakładanie *XABO Peritoneal Catheter*

Miejsce dostępu do *XABO Peritoneal Catheter* wybiera chirurg wedle własnego uznania.

4.7 INFORMACJE TECHNICZNE

4.7.1 DANE TECHNICZNE

Producent	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
-----------	---------------------------------

Może być on umieszczony np. przypadkowo lub na wysokości nadbrzusza. Do zakładania *XABO Peritoneal Catheter* można również stosować różne techniki zabiegowe. Zaleca się przeciągać *XABO Peritoneal Catheter* na miejsce poprzez *Tunneller* podskórne od strony zaworu, ewentualnie stosując nacięcia pomocnicze do miejsca docelowego. *XABO Peritoneal Catheter* z reguły mocno osadzony na zaworze, ma otwarte zakończenie dystalne i nie posiada szczeliny w ścianie. Po otwarciu otrzewnej lub przy pomocy trokara ewentualnie skrócony *XABO Peritoneal Catheter* przesuwa się do wolnej jamy otrzewnowej.

4.5.6 POOPERACYJNA KONTROLA ZAWORU

Pooperacyjna kontrola zaworu

M.blue XABO skonstruowano jako bezpieczną w działaniu jednostkę bez pompy i wyposażenia kontrolnego. Kontrolę zaworu można przeprowadzić poprzez płukanie, pomiar ciśnienia lub pompowanie przez *Reservoir* lub *Prechamber*.

4.6 EKSPLANTACJA I UTYLIZACJA

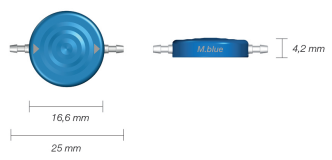
4.6.1 EKSPLANTACJA

Eksplantacja *M.blue XABO* powinna zostać przeprowadzona zgodnie z aktualnym stanem wiedzy technicznej i najlepszą praktyką medyczną.

4.6.2 UTYLIZACJA

M.blue XABO i komponenty systemu zastawkowego

Nie używane podczas implantacji lub usunięte w sposób operacyjny wyroby i ich części należy utylizować w profesjonalny sposób, zgodnie z praktyką medyczną oraz lokalnymi ustawami i przepisami jako materiał potencjalnie zakaźny. Eksplantowane produkty medyczne nie mogą być używane ponownie.

Nazwa wyrobu	M.blue XABO
Przeznaczenie medyczne	Odprowadzanie płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF)
Możliwość sterylizacji	Nie resterylizowalny
Przechowywanie	Przechowywać w suchym i czystym miejscu w $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
Przeznaczony do jednorazowego użytku	
Szkic z wymiarami zewnętrznymi:	
 <p>The technical drawing shows two views of the M.blue XABO device. The top view is a circular blue disc with a diameter of 16.6 mm and a total width of 25 mm. The side view shows a blue cylindrical component with a height of 4.2 mm. The device is labeled 'M.blue' on the side view.</p>	

4.8 SYMBOLE UŻYTE DO OZNACZENIA

Symbol	Objaśnienie
	znak zgodności UE, xxxx podaje numer identyfikacyjny odpowiedzialnej jednostki notyfikowanej
	Produkt medyczny
	Producent
	Data produkcji
	Termin ważności do
	Nazwa partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Sterylizowany promieniowaniem
	Nie sterylizować ponownie
	Nie stosować ponownie
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i przestrzegać instrukcji obsługi
	Przechowywać w suchym miejscu
	Górna wartość graniczna temperatury
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przestrzegać instrukcji obsługi / elektronicznej instrukcji obsługi
	Uwaga
	Zawiera substancję medyczną

Symbol	Objaśnienie
	Nie zawiera pirogenów
	Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego, nie zawiera lateksu
	Wskazuje, że wyrób w USA może być wydawany wyłącznie przez lekarza.
	Względnie bezpieczny przy badaniu MRI
	Identyfikacja pacjenta
	Data
	Przychodnia lub lekarz
	Strona internetowa zawierająca informacje dla pacjenta
	Numer modelu / European Medical Device Nomenclature Code

5 DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG wyznacza zgodnie z wymaganiami regulaminowymi specjalistów ds. wyrobów medycznych, którzy są osobami kontaktowymi w sprawie wszystkich kwestii istotnych dla wyrobu. Z naszymi specjalistami ds. wyrobów medycznych można skontaktować się pod poniższym numerem telefonu lub adresem e-mail:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

OBSAH

1	PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ	22
2	INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ	22
2.1	VYSVĚTLENÍ VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNĚNÍ	22
2.2	KONVENCE ZOBRAZENÍ	22
2.3	DALŠÍ DOPROVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÍCÍ INFORMAČNÍ MATERIÁLY	22
2.4	ZPĚTNÁ VAZBA K NÁVODU K POUŽITÍ	22
2.5	AUTORSKÁ PRÁVA, VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI, ZÁRUKA A DALŠÍ	22
3	POPIS <i>M.blue XABO</i>	23
3.1	ÚČEL ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU	23
3.2	KLINICKÉ VYUŽITÍ	23
3.3	INDIKACE	23
3.4	KONTRAINDIKACE	23
3.5	ZAMÝŠLENÉ SKUPINY PACIENTŮ	23
3.6	ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE	23
3.7	ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ POUŽITÍ	23
3.8	TECHNICKÝ POPIS	24
3.9	ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU	24
3.10	VÝBĚR VHODNÉHO TLAKOVÉHO STUPNĚ	25
3.11	ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM SNÍMKU	25
3.12	CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU	27
3.13	POUŽITÍ NÁSTROJŮ M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	28
3.14	KOMPONENTY SYSTÉMU	32
3.15	FUNKČNÍ BEZPEČNOST A SLUČITELNOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY	33
4	VLASTNOSTI <i>M.blue XABO</i>	33
4.1	POPIS PRODUKTU	33
4.2	DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	34
4.3	POUČENÍ PACIENTA	34
4.4	PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ	34
4.5	POUŽITÍ VÝROBKU	35
4.6	EXPLANTACE A LIKVIDACE	37
4.7	TECHNICKÉ INFORMACE	37
4.8	SYMBOLY POUŽÍVANÉ PRO OZNAČOVÁNÍ	38
5	PORADCE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRODUKTY	38

1 PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Předmluva

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

Váš tým společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Význam návodu k použití



VAROVÁNÍ

Nesprávné zacházení a používání v rozporu s určením mohou způsobit nebezpečí a škody. Z tohoto důvodu vás žádáme, abyste si tento návod k použití prostudovali a přesně jej dodržovali. Uchovejte jej tak, aby byl vždy po ruce. Abyste předešli zranění osob a škodám na majetku, dodržujte také bezpečnostní upozornění.

Oblast platnosti

K *M.blue XABO* patří následující komponenty:

- ▶ *M.blue XABO*

Volitelně navíc:

- ▶ *Reservoirs* (včetně pediatrických variant)
- ▶ *Prechamber* (včetně pediatrických variant)
- ▶ *Burrhole Deflector* (včetně pediatrických variant)
- ▶ *Ventricular Catheters*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ

2.1 VYSVĚTLENÍ VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNĚNÍ



NEBEZPEČÍ

Označuje bezprostředně hrozící nebezpečí. Pokud mu nezabráníte, hrozí smrt nebo vážná zranění.



VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu nezabráníte, může dojít k úmrtí nebo nejzávažnějším zraněním.



UPOZORNĚNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu nezabráníte, mohou hrozit lehká nebo mírná zranění.



POZNÁMKA

Označuje potenciálně škodlivou situaci. Pokud jí nezabráníte, může dojít k poškození výrobku nebo věcí v jeho blízkosti.

Symbols spojené s nápisy Nebezpečí, Varování a Upozornění jsou žluté výstražné trojúhelníky s černými okraji a černými vykřičníky.

2.2 KONVENCE ZOBRAZENÍ

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

2.3 DALŠÍ DOPROVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÍCÍ INFORMAČNÍ MATERIÁLY

Návod k použití a jeho překlad do dalších jazyků najdete na našich webových stránkách:

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

K zásilce je přiložen zdravotní průkaz pacienta, který obsahuje informace o přípravku. Zdravotní průkaz pacienta má ošetřujícímu lékaři poskytnout veškeré informace o přípravku v kompaktní podobě pro pacientovu dokumentaci.

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

2.4 ZPĚTNÁ VAZBA K NÁVODU K POUŽITÍ

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

2.5 AUTORSKÁ PRÁVA, VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI, ZÁRUKA A DALŠÍ

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

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

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

3 POPIS *M.blue XABO*

3.1 ÚČEL ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

M.blue XABO slouží k odvádění mozkomíšního moku (CSF).

3.2 KLINICKÉ VYUŽITÍ

Klinické využití *M.blue XABO* :

- ▶ Použití dlouhodobého implantátu k odvádění mozkomíšního moku z mozkomíšního oběhu a jeho drenáží do pobřišnice
- ▶ Terapie hydrocefalu, např. zmírněním klinických příznaků
- ▶ Snížení rizika infekce gram pozitivními bakteriemi prostřednictvím katetrů impregnovaných antibiotiky

3.3 INDIKACE

Pro *M.blue XABO* platí následující indikace:

- ▶ Léčba hydrocefalu

3.4 KONTRAINDIKACE

Pro *M.blue XABO* platí následující kontraindikace:

- ▶ Infekce v oblasti implantace
- ▶ Patologické hodnoty koncentrace (od např. krevní složky a/nebo bílkoviny) v CSF
- ▶ Nekompatibilita s materiály shunt systému
- ▶ Přecitlivělost na rifampicin a/nebo klindamycin-hydrochlorid

3.5 ZAMÝŠLENÉ SKUPINY PACIENTŮ

- ▶ Pacienti, u kterých je na základě diagnostikovaného onemocnění indikována implantace Shunt systému k odvádění mozkomíšního moku (CSF)

3.6 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

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

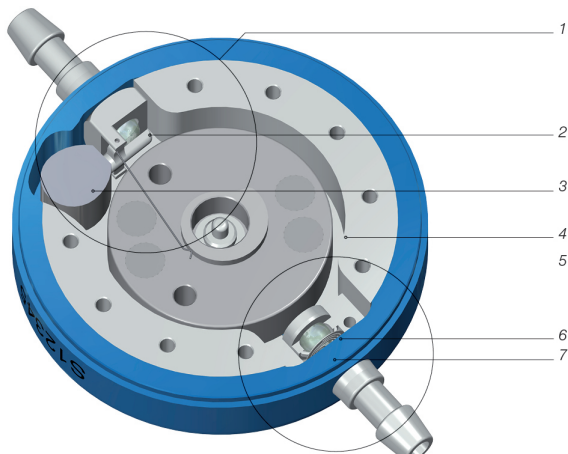
- ▶ odborný zdravotnický personál, např. neurochirurg
- ▶ se znalostí principu funkce a použití výrobku v souladu s určením;
- ▶ po úspěšné účasti na školení o výrobku.

3.7 ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Zdravotnická zařízení

- ▶ Implantace za sterilních operačních podmínek na operačním sále

3.8 TECHNICKÝ POPIS



Obr. 1: Průřez zařízením M.blue

1. Nastavitelná gravitační jednotka

2. Sařirová kulička
3. Tantalové závaží
4. Rotor

5. Jednotka diferenčního tlaku

6. Sařirová kulička
7. Mikrospirální pružina

Zařídění *M.blue* je ventil vyrobený z titanu. Skládá se z nastavitelné gravitační jednotky a jednotky diferenčního tlaku (Obr. 1).

Nastavitelná gravitační jednotka (1) v proximální části ventilu má tantalové závaží (3), které pomocí páčky udržuje sařirovou kuličku v kulovém sedle (2). V závislosti na poloze těla pacienta se mění působení tantalového závaží na sařirovou kuličku, čímž se mění i tlak pro otevření ventilu. Pomocí rotoru (4) lze kooperativně skrze kůži měnit předpětí tyčové pružiny spojené s páčkou. Tím lze změnit působení tantalového závaží na sařirovou kuličku, a přenastavit tak i tlak pro otevření ventilu.

V distální části ventilu řídí mikrospirální pružina (7) otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku (5). Sařirová kulička (6) zajišťuje přesné otevření a zavírání jednotky kuličkového kužele.

M.blue XABO obsahuje ventil *M.blue* kombinovaný s *XABO Catheters*.

XABO Catheters se skládají ze silikonu, jsou impregnovány antibiotiky a obsahují 0,054 %

rifampicinu a 0,15 % hydrochloridu klindamycinu. Laboratorní testy ukazují, že *XABO Catheters* omezují vznik gram pozitivních bakterií na silikonovém povrchu. Laboratorní testy byly provedeny se *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* a *Bacillus subtilis*. Systémové terapeutické účinky jsou velmi nepravděpodobné, protože množství rifampicinu a klindamycin-hydrochloridu obsažených v katetru představuje pouze zlomek terapeutické dávky těchto antibiotik.

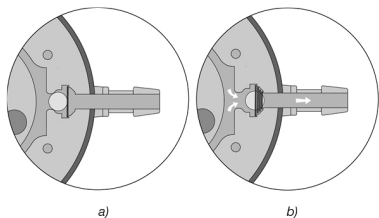
3.9 ZPŮSOB FUNGOVÁNÍ VENTILU

Zařídění *M.blue XABO* je hydrocefální ventil fungující v závislosti na poloze. Otevírací tlak zařídění *M.blue XABO* se skládá z otevíracích tlaků nastavitelné gravitační jednotky a jednotky diferenčního tlaku.

Horizontální poloha těla

Gravitační jednotka je v horizontální poloze těla vždy otevřená a neklade žádný odpor.

V důsledku toho je otevírací tlak zařízení *M.blue XABO* v horizontální poloze těla určován jednotkou diferenčního tlaku. Princip fungování jednotky diferenčního tlaku je znázorněn na Obr. 2 a) a b).



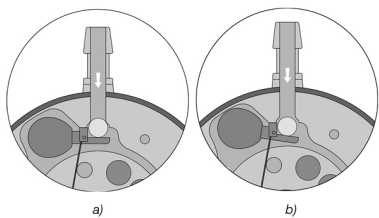
Obr. 2: Způsob fungování jednotky diferenčního tlaku a) zavřená b) otevřená

Na Obr. 2a) je ventil zavřený, takže drenáž není možná.

Pokud intrakraniální tlak (IVP) pacienta překročí pružnost mikrospirální pružiny, která jinak udržuje jednotku diferenčního tlaku zavřenou, vyjede z kužele uzavírací kulička, čímž se vytvoří mezera pro drenáž likvoru (Obr. 2b).

Vertikální poloha těla

Jakmile se pacient vzpřímí, gravitační jednotka uzavře průtokový kanál v proximální části ventilu (Obr. 3a). Otevírací tlak zařízení *M.blue XABO* se tím ve vzpřímené poloze zvýší, protože nyní kromě otevíracího tlaku jednotky diferenčního tlaku musí být překonána hmotnost tantalového závaží (otevírací tlak gravitační jednotky). Teprve když součet IVP a hydrostatického podtlaku překročí otevírací tlak obou jednotek, je znovu možná drenáž (Obr. 3b). Pro individuální úpravu otevíracího tlaku u pacienta lze v případě nastavitelné gravitační jednotky zvolit otevírací tlak ventilu mezi 0 a 40 cmH₂O.



Obr. 3: Gravitační jednotka ve vertikální poloze těla a) zavřená b) otevřená



POZNÁMKA

Při fyzické aktivitě, která je spojena s vibracemi, jako je tomu např. při běhu, se může otevírací tlak zařízení *M.blue XABO* podle laboratorních výsledků dočasně snížit. Principiálně zůstává funkce zachována. Po dokončení pohybové aktivity se stabilně vrátí původní otevírací tlak.

3.10 VÝBĚR VHODNÉHO TLAKOVÉHO STUPNĚ

Doporučené tlakové stupně pro *M.blue XABO* najdete na:

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

Jde o nezávazné doporučení pro ošetřujícího lékaře. Lékař rozhoduje na základě své diagnózy každý případ samostatně, bez příkazů a individuálně.

Nastavitelná gravitační jednotka zařízení *M.blue XABO* je při dodání nastavena na otevírací tlak 20 cmH₂O.

Tento předvolený otevírací tlak lze před implantací nastavit na jiný tlak.

Horizontální poloha těla

Otevírací tlak je v horizontální poloze těla určen jednotkou diferenčního tlaku.

Tlakový stupeň tady musí být nastaven v závislosti na klinickém obrazu, indikaci a věku pacienta. Standardní hodnotou pro horizontální polohu je 5 až 10 cmH₂O.

Vertikální poloha těla

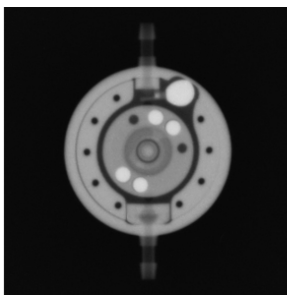
Otevírací tlak zařízení *M.blue XABO* pro vertikální polohu těla se vypočítá ze součtu otevíracích tlaků jednotky diferenčního tlaku a gravitační jednotky.

Při výběru tlakového stupně pro gravitační jednotku by měly být zohledněny velikost těla, aktivity a případně zvýšený tlak v břišní dutině (adipozita) pacienta.

3.11 ROZPOZNÁNÍ TLAKOVÉHO STUPNĚ NA RENTGENOVÉM SNÍMKU

Gravitační jednotka zařízení *M.blue*

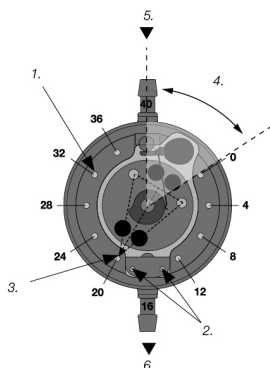
Nastavený tlakový stupeň gravitační jednotky zařízení *M.blue* by se měl vždy kontrolovat pomocí zařízení *M.blue plus Compass*, lze jej ale zkontrolovat i pomocí rentgenového snímku (Obr. 4).



Obr. 4: Rentgenový snímek (gravitační jednotka je nastavena na 20 cmH₂O; jednotka diferenčního tlaku: 0 cmH₂O)

Přitom je rozhodující poloha rotoru. Čtyři magnety v rotoru jsou na rentgenovém snímku viditelné ve formě bílých teček a jsou umístěny v párech proti sobě. Na straně rotoru slouží k orientaci dva přidavné otvory, vpravo a vlevo vedle těchto dvou magnetů. Ty jsou na rentgenovém snímku viditelné jako černé tečky. Tuto stranu lze označit jako zadní část rotoru. Na protější straně jsou oba přední magnety.

Prostor mezi těmito dvěma magnety lze označit jako vrchol trojúhelníku. Podle směru tohoto meziprostoru lze odečíst tlakový stupeň (Obr. 5). S výjimkou prostoru, který nelze nastavit a který je vyznačen na Obr. 5, může vrchol trojúhelníku zaujmout jakoukoliv polohu. Tím lze plynule nastavit otevírací tlak zařízení *M.blue* od 0 do 40 cmH₂O. Aby nedošlo k odečtení tlakového stupně v opačném směru, je při pohledu shora na implantovaný ventil v kroužku tělesa rozpoznatelný otvor s tantalovým závažím vpravo od vstupní průchodky (Obr. 4).

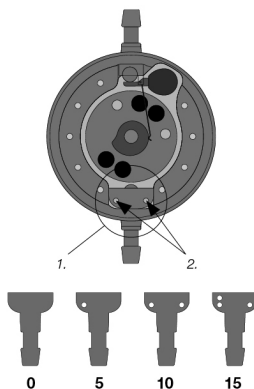


Obr. 5: Schematické znázornění rotoru na rentgenovém snímku

1. kódovací otvory gravitační jednotky
2. kódovací otvory jednotky diferenčního tlaku
3. vrchol trojúhelníku, 4. nenastavitelná oblast
5. proximální, 6. distální

Jednotka diferenčního tlaku zařízení *M.blue*

Tlakový stupeň přednastavené jednotky diferenčního tlaku zařízení *M.blue* lze na rentgenovém snímku rozpoznat pomocí kódování (Obr. 6). Pro jednotku diferenčního tlaku jsou možné tyto tlakové stupně:



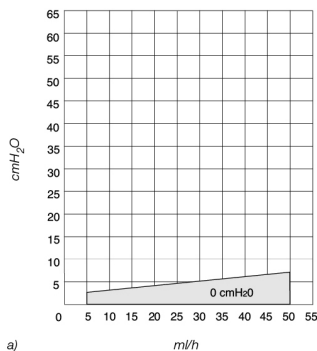
Obr. 6: Kódování tlakových stupňů jednotky diferenčního tlaku (1.) pomocí kódovacích otvorů (2.)

3.12 CHARAKTERISTIKA PRŮTOKOVÉHO TLAKU

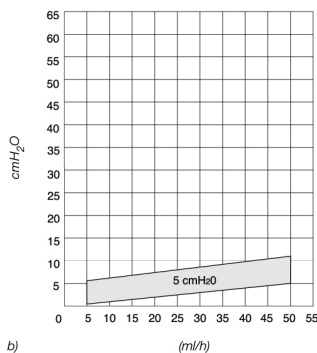
Otevírací tlak se vztahuje na referenční průtok 20 ml/h. Dodávané XABO Catheters významně neovlivňují charakteristiku průtokového tlaku.

Horizontální poloha těla

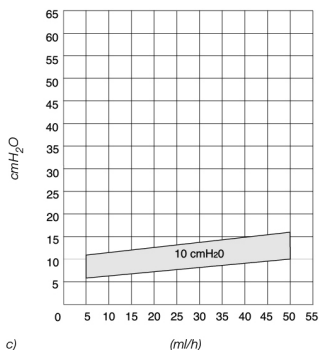
Dále v textu jsou uvedeny charakteristiky průtokového tlaku jednotky diferenčního tlaku zařízení M.blue pro tlakové stupně 0, 5, 10 a 15 cmH₂O v horizontální poloze ventilu.



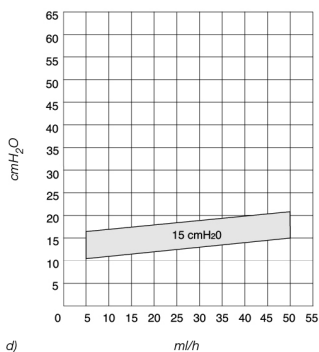
a)



b)



c)



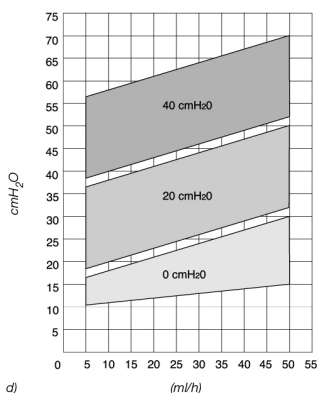
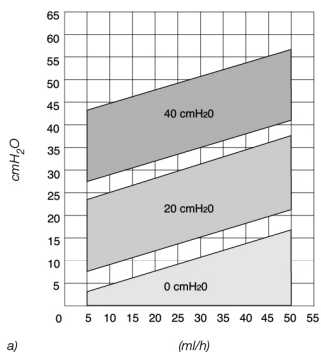
d)

Obr. 7: Charakteristiky průtokového tlaku vybraných tlakových stupňů zařízení M.blue v horizontální poloze těla; tlak (cmH₂O), průtok (ml/h):

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

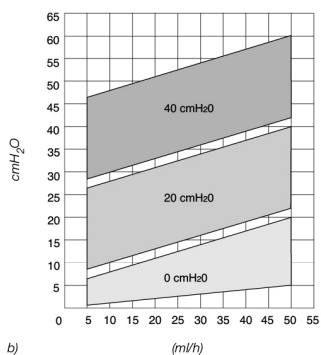
Vertikální poloha těla

Ve vertikální poloze těla se otevírací tlak zařízení M.blue skládá z nastavení jednotky diferenčního tlaku a nastavitelné gravitační jednotky. Dále v textu jsou uvedeny charakteristiky průtokového tlaku pro různá nastavení tlakového stupně ve vertikální poloze těla.



Obr. 8: Charakteristiky průtokového tlaku vybraných tlakových stupňů zařízení M.blue ve vertikální poloze těla; tlak (cmH₂O), průtok (ml/h):

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



3.13 POUŽITÍ NÁSTROJŮ M.blue plus Instruments



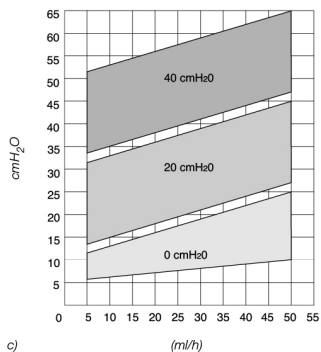
UPOZORNĚNÍ

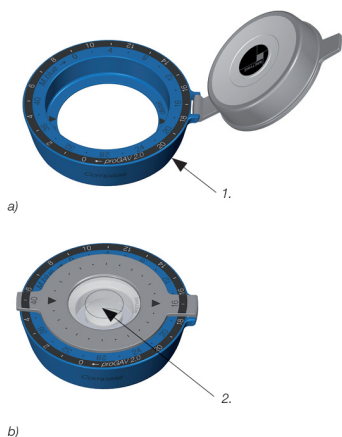
K určení, změně a kontrole otevíracího tlaku gravitační jednotky (M.blue) je nutné používat výhradně k tomu povolené M.blue plus Instruments.

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

Pomocí nástrojů M.blue plus Instruments lze zjistit, změnit a zkontrolovat zvolený tlakový stupeň zařízení M.blue .

M.blue plus Compass (Obr. 9) slouží k lokalizaci a načení nastavitelné gravitační jednotky zařízení M.blue.





Obr. 9: M.blue plus Compass

a) otevřený, 1. kroužek na stupnici

b) zavřený, 2. plovákový kompas

Pomocí M.blue plus Adjustment Ring (Obr. 10) lze nastavit otevírací tlak gravitační jednotky zařízení M.blue od 0 do 40 cmH₂O.



Obr. 10: Stavitelný kroužek M.blue plus Adjustment Ring

Otevírací tlak nastavitelné gravitační jednotky M.blue lze před implantací nebo po implantaci změnit. Ten je výrobcem přednastaven na 20 cmH₂O.

Pro přestavení otevíracích tlaků je nutné postupovat podle následujících kroků:

1. Lokalizace



VAROVÁNÍ

Zařízení M.blue plus Compass by měl pokud možno dosedat na ventil co nejvíce centricky, protože jinak může dojít k chybnému určení otevíracího tlaku.



POZNÁMKA

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

Pokud se M.blue plus Compass rozevře, objeví se kruhový výřez, pomocí kterého lze ukazovákem lokalizovat ventil na hlavě pacienta tak, aby byl pokud možno vycentrovaný (Obr. 11).

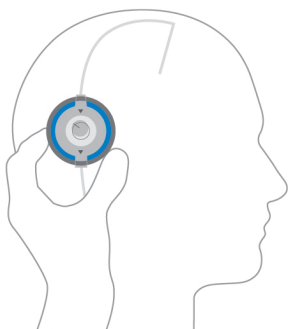


Obr. 11: Lokalizace ventilu

Značky směru označující směr toku.

2. Postup při zkoušce

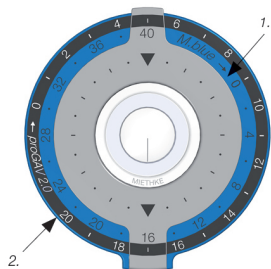
Pro určení tlakového stupně se následně M.blue plus Compass zase uzavře. Nyní je zapotřebí plovák vycentrovat pohybem nástroje ve vyznačené kruhové značce, která je k tomu určena (Obr. 12). Jakmile je plovák vycentrován, lze aktuálně nastavený otevírací tlak gravitační jednotky (M.blue) odečíst ze značky na plováku (Obr. 12).



Obr. 12: Určení tlakového stupně pomocí M.blue plus Compass

Na kroužku stupnice jsou dvě stupnice (Obr. 13).

Pro otevírací tlak gravitační jednotky zařízení M.blue platí modře označený rozsah nastavení od 0 do 40 cmH₂O na vnitřní stupnici.



Obr. 13: Kroužek na stupnici M.blue plus Compass
1. vnitřní: Stupnice zařízení M.blue gravitační jednotky od 0 do 40 cmH₂O (otevírací tlak zařízení M.blue gravitační jednotky je na vzorovém příkladu 16 cmH₂O)
2. vnější: Stupnice zařízení proGAV 2.0 jednotky diferenčního tlaku od 0 do 20 cmH₂O (otevírací tlak zařízení proGAV 2.0 jednotky diferenčního tlaku je na vzorovém příkladu 17 cmH₂O)

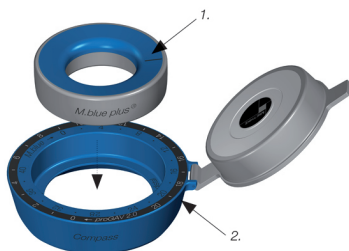
3. Postup při přestavení



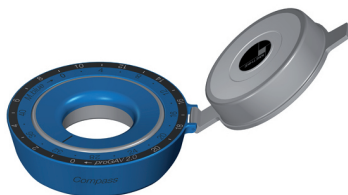
VAROVÁNÍ

Při přestavení gravitační jednotky zařízení M.blue je nutné dbát na to, aby se otevírací tlak změnil maximálně o 16 cmH₂O na jeden proces přestavení, protože jinak by mohlo docházet k chybám. Příklad: Otevírací tlak se má změnit z 6 na 36 cmH₂O. Správné je nastavení ve dvou krocích: První přestavení z 6 na 22 cmH₂O a následně z 22 na 36 cmH₂O.

Chcete-li nastavit otevírací tlak, otevřete M.blue plus Compass, ale nemějte přitom pozici kroužku na stupnici. V kroužku stupnice je nyní M.blue plus Adjustment Ring nastaven tak, aby jeho ryska ukazovala na požadovanou hodnotu na stupnici kroužku stupnice (Obr. 14).

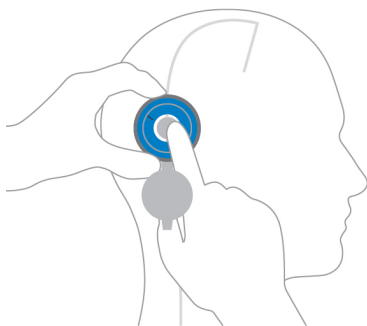


Obr. 14: Vložení M.blue plus Adjustment Ring
1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. kroužek na stupnici



Obr. 15: nastavení gravitační jednotky zařízení M.blue na vzorovém příkladu na 32 cmH₂O.

Jemným přitlačením ukazováčku na membránu ventilu nacházející se pod kůží uprostřed M.blue plus Adjustment Ring se uvolní brzda rotoru a otevírací tlak jednotky diferenčního tlaku nebo gravitační jednotky se změní na požadovanou hodnotu (Obr. 16).



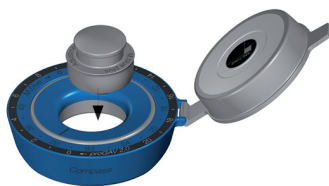
Obr. 16: Přestavení pomocí stavitelného kroužku *M.blue plus Adjustment Ring*

Gravitační jednotka zařízení *M.blue* je vybavena mechanismem zpětné vazby.

Pokud je na ventil vyvíjen požadovaný tlak, ozve se vzhledem k povaze ventilového pláště po uvolnění rotorové brzdy zvukový signál – kliknutí – resp. jakmile se uvolní brzda rotoru, je poznat odpor. Ventil tedy akusticky, resp. hapticky indikuje, kdy je dosaženo tlaku pro odpojení. Když se tento tlak následně opět uvolní, je rotor zase zajištěn proti přestavování. Zatímco je kliknutí při uvolnění brzdy rotoru před implantací vždy dobře slyšitelné, může být v závislosti na poloze a povaze prostředí implantátu po implantaci a naplnění ventilu výrazně utlumené. Zpravidla by jej však měl slyšet pacient nebo by mělo být slyšitelné fonendoskopem.

Přestavení pomocí *M.blue plus Adjustment Assistant*

Přestavovací asistent M.blue plus Adjustment Assistant může být použit jako alternativa k nastavení otevíracího tlaku. Kvůli tomu se přestavovací asistent *M.blue plus Adjustment Assistant* umístí do stavitelného kroužku *M.blue plus Adjustment Ring*, který je nastaven na požadovanou hodnotu, a zatlačí se ukazováčkem (Obr. 17).



Obr. 17: Přestavovací asistent *M.blue plus Adjustment Assistant*

Zkouška po přestavení

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

Stavitelný setrvačnick *M.blue Checkmate*

Stavitelný setrvačnick M.blue Checkmate (Obr. 18) se dodává sterilní a lze jej znovu sterilizovat. Pomocí *stavitelného setrvačnicku M.blue Checkmate* lze provést změnu tlakového stupně a kontrolu před implantací ventilu a během ní přímo na *M.blue*. Pro určení tlakového stupně se *stavitelný setrvačnick M.blue Checkmate* postaví centrálně na *M.blue*. *Stavitelný setrvačnick M.blue Checkmate* se na ventilu automaticky samočinně vyrovná. Tlakový stupeň lze odečíst ve směru proximálního (k ventilu vedoucího) katétru. Má-li se nastavit tlakový stupeň, *stavitelný setrvačnick M.blue Checkmate* se nasadí centrálně na *M.blue*. Přitom musí požadovaný tlakový stupeň ukazovat ve směru proximálního (k ventilu vedoucího) katétru. Lehkým zatlačením se *stavitelným setrvačnickem M.blue Checkmate* na ventil se uvolní brzda rotoru v zařízení *M.blue* a nastaví se tlakový stupeň.



Obr. 18: Stavitelný setrvačnik M.blue Checkmate, barva: modrá

Tlakové stupně: 0 až 40 cmH₂O

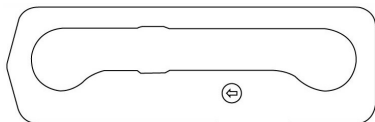
Kontrola a přestavení v zabaleném stavu

M.blue XABO je kvůli ochraně impregnace opatřeno obalem, který není transparentní. I přesto lze zkontrolovat a změnit nastavení zařízení M.blue XABO.

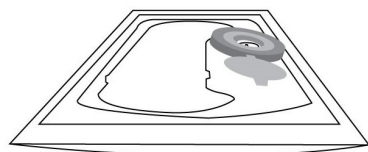
Poloha zařízení M.blue XABO je vyznačena rýskou se směrovou šipkou. Šipka ukazuje směr toku.

Kvůli lokalizaci se zařízení M.blue plus Compass nasadí doprostřed na rýsku kontrolovaného ventilu. Kvůli obalu leží zařízení M.blue plus Compass mírně nakloněné na obal.

Sterilita výrobku a integrita obalu zůstávají kontrolou a/nebo přestavením v zabaleném stavu zachovány.



Obr. 19: Obal zařízení M.blue XABO : Rýska přestavitelného ventilu se směrovou šipkou



Obr. 20: Poloha zařízení M.blue plus Compass na obalu zařízení M.blue XABO

3.14 KOMPONENTY SYSTÉMU

Kombinace se shuntovými komponenty

Výrobek M.blue XABO lze bezpečně kombinovat s implantovatelnými shuntovými kom-

ponenty od naší společnosti. V kombinaci s M.blue XABO doporučujeme používat výrobky od společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Reservoirs

Při použití shuntových systémů s Reservoir je umožněno odebrání mozkomíšního moku, aplikace medikamentů a kontrola tlaku.

CONTROL RESERVOIR a SPRUNG RESERVOIR umožňují pomocí integrovaného zpětného ventilu odčerpávat mozkomíšní mok v odvodňovacím směru, a tím provádět nejen kontrolu distálního odvodňovacího dílu, ale také i Ventricular Catheter.

Během odčerpávání je přístup k Ventricular Catheter uzavřen. Otevírací tlak shuntového systému se v důsledku použití Reservoirs nezvyšuje. Punkce Reservoir by měla být provedena pokud možno kolmo k povrchu rezervoáru, a to kanylou o průměru max. 0,9 mm. Stabilitní titanové dno zabraňuje propíchnutí dna. Bez omezení lze provést 30 punkcí.



VAROVÁNÍ

V důsledku častého odčerpávání Reservoir může dojít k nadměrné drenáži, a tím k nefyziologickým tlakovým poměrům. Pacient by měl být na toto nebezpečí upozorněn.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector poskytuje díky své rovné poloze na Ventricular Catheter možnost zvolit před implantací délku katétru pronikajícího do lebky. Ventricular Catheter je ve vrtaném otvoru pravouhle otočen (kap. 4.5.5).

Hadicové systémy

M.blue XABO je dodáván jako shuntový systém s integrovanými antibioticky impregnovanými katétry (vnitřní průměr 1,2 mm, vnější průměr 2,5 mm).

U nového spojení katétru a konektoru musí být katétr skrze ligaturu pečlivě připojeny k titanovým konektorům Titanium Connectors ventilu.

3.15 FUNKČNÍ BEZPEČNOST A SLUČITELNOST S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPY

- ▶ Lékařský produkt byl zkonstruován tak, aby pracoval přesně a spolehlivě po dlouhou dobu. Zaručujeme, že náš zdravotnický prostředek je v době odeslání bez závad a v provozuschopném stavu. Záruka se nevztahuje na případy, kdy musí být zdravotnický prostředek vyměněn nebo explantován z technických nebo zdravotních důvodů, za které neneseme odpovědnost.
- ▶ *M.blue XABO* a také celý shunt systém odolává negativním a pozitivním tlakům, ke kterým dochází během operace a po ní do hodnoty 100 cmH₂O.
- ▶ Vyšetření magnetickou rezonancí do síly pole 3 Tesla nebo vyšetření počítačovou tomografií lze provádět bez ohrožení nebo narušení funkce chlopně. *M.blue XABO* je MR podmíněné. Dodávané katétry jsou bezpečné pro MR. Rezervoáry, deflektory a konektory jsou MR podmíněné.
Podmínky pro MR bezpečnost výrobků naleznete na našich webových stránkách: <https://miethke.com/downloads/>

4 VLASTNOSTI *M.blue XABO*

4.1 POPIS PRODUKTU

4.1.1 VARIANTY ZAŘÍZENÍ *M.blue XABO*

Zařízení *M.blue XABO* je k dostání v různých variantách. Ty se liší v přednastaveném tlaku jednotky diferenčního tlaku.

Jednotka diferenčního tlaku	Nastavitelná gravitační jednotka
0 cmH ₂ O	0 – 40 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	0 – 40 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	0 – 40 cmH ₂ O
15 cmH ₂ O	0 – 40 cmH ₂ O

Tyto varianty jsou dostupné též jako shuntový systém a mohou obsahovat následující komponenty: *Ventricular Catheter XABO*, *Prechambers*, *Reservoirs*.

4.1.2 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balení	Počet
Sterilní balení se <i>M.blue XABO</i> Shunt systémem	1
Návod k použití <i>M.blue XABO</i>	1
Zdravotní průkaz pacienta	1
Doporučení ohledně tlakového stupně	1

4.1.3 STERILITA



VAROVÁNÍ

Výrobek nesmí být použit, pokud je poškozen sterilní obal, pokud je poškozen výrobek nebo má prošlou dobu použitelnosti.

M.blue XABO je sterilizován(y) pod přísnou kontrolou paprskem. Příslušné datum spotřeby je uvedeno na obalu. Vnitřní sterilní obal se skládá kvůli ochraně antibiotik z plynotěsné a kapalinotěsné bariéry.

4.1.4 OPAKOVANÉ POUŽITÍ A OPAKOVANÁ STERILIZACE



VAROVÁNÍ

Produkt nesmí být opakovaně sterilizován nebo přepracován jiným způsobem, protože nelze zaručit bezpečné fungování a sterilitu.

Produkty, které již byly pacientovi implantovány, by neměly být znovu implantovány stejnému pacientovi nebo jinému pacientovi, aby se minimalizovalo riziko infekce.

4.1.5 JEDNORÁZOVÝ PRODUKT

Výrobek je určen k jednorázovému použití. Přepracování by mohlo vést k významným změnám vlastností *M.blue XABO*. Nelze ručit za bezpečnost fungování nesterilizovaných výrobků.

4.1.6 SOULAD PRODUKTU

Výrobek splňuje požadavky právních předpisů v platném znění.

Požadavky vyžadují komplexní dokumentaci místa pobytu zdravotnických produktů používaných na lidech. Individuální identifikační číslo zdravotnického prostředku by mělo být z tohoto důvodu zaznamenáno ve zdravotní

kartě pacienta, aby byla zaručena úplná dohledatelnost.

4.2 DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

4.2.1 BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

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



VAROVÁNÍ

- ▶ Výrobek nesmí být použit, pokud je poškozen sterilní obal, pokud je poškozen výrobek nebo má prošlou dobu použitelnosti.
- ▶ Vzhledem k nebezpečí zranění v důsledku nesprávné obsluhy výrobku je třeba si před prvním použitím pečlivě pročit návod k použití a porozumět mu.
- ▶ Před použitím je nutné zkontrolovat neporušenost a kompletnost produktu.

4.2.2 KOMPLIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY, PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A ZBYTKOVÁ RIZIKA

V souvislosti s produktem *M.blue XABO* mohou nastat následující komplikace:

- ▶ Bolest hlavy, závratě, duševní zmatenost, zvracení v případě možné netěsnosti shunt systému a dysfunkce shuntu
- ▶ zarudnutí a napětí v oblasti implantátu jako příznaky možné infekce na implantátu;
- ▶ ucpaní proteiny a/nebo krví v mozkomíšním moku;
- ▶ alergická reakce / nesnášenlivost na materiály produktu
- ▶ Nadměrná/nedostatečná drenáž
- ▶ Vznik hluku

V důsledku silných otřesů zvenčí (úraz, pád atd.) může být ohrožena integrita shunt systému.

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

Při používání produktu existují následující zbytková rizika *M.blue XABO*:

- ▶ přetrvávající bolest hlavy;
- ▶ Těžká infekce (např. sepse, meningitida) / alergický šok
- ▶ akutní a chronický hygrom / subdurální hematom;
- ▶ likvorové polštáře;
- ▶ poškození/punkce tkáně;
- ▶ podráždění kůže;
- ▶ Lokální podráždění Shuntem
- ▶ Alergické reakce na součásti katetru, zejména na antibiotika rifampicin a klindamycin hydrochlorid

4.2.3 OZNAMOVACÍ POVINNOST

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

4.3 POUČENÍ PACIENTA

Ošetřující lékař je odpovědný za to, aby pacienta a/nebo jeho zástupce předem informoval. Pacient musí být poučen o výstrahách, výstražných pokynech, kontraindikacích, preventivních opatřeních, která je nutné učinit, a o omezeních použití souvisejících s výrobkem (kap. 4.2, 4.5).

4.4 PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

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

M.blue XABO je nutné je(j) chránit před přímým slunečním zářením. Produkty by měly být vjmuty z obalu pouze při použití.

4.4.1 PŘEPRAVA

Přepravní podmínky

Okolní teplota	≤ 40 °C
-----------------------	---------

4.4.2 SKLADOVÁNÍ

Podmínky při skladování

Rozsah teploty při skladování	≤ 30 °C
--------------------------------------	---------

4.5 POUŽITÍ VÝROBKU

4.5.1 ÚVOD

M.blue XABO je ventil pracující v závislosti na poloze s nastavitelnou gravitační jednotkou a přednastavenou jednotkou diferenčního tlaku kombinovaný s antibioticky impregnovanými katétry *XABO Catheters*.

M.blue XABO slouží k odvádění mozkomíšního moku při léčbě hydrocefalie. Ventily a Reservoirs jsou umístěny v průběhu shuntu na vhodném místě.

4.5.2 BEZPEČNOSTNÍ A VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ



VAROVÁNÍ

- ▶ *M.blue XABO* nesmí být ponořeno(y) do antibiotických roztoků. Kontakt katetrů se sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem by měl být omezen na minimum a pouze bezprostředně před implantací. Roztok může mít slabě oranžovou barvu.
- ▶ V důsledku častého odčerpávání *Reservoir* může dojít k nadměrné drenáži, a tím k nefyziologickým tlakovým poměrům. Pacient by měl být na toto nebezpečí upozorněn.
- ▶ Gravitační jednotka zařízení *M.blue XABO* pracuje v závislosti na poloze. Je proto nutné dbát na to, aby byla gravitační jednotka implantována paralelně k ose těla.
- ▶ Nastavitelný ventil by neměl být implantován v místě, kde je provedení lokalizace, resp. nahmatání ventilu obtížné (např. v silně zjizvené tkáni). Pokud je místo implantace zvoleno nevhodně nebo pokud je kůže nad ventilem příliš silná, je možné, že přestavitelnou jednotku již nebude možné přestavit. Ventil pak bude pracovat s neměnnými tlakovými stupni.
- ▶ V případě aktivovaného magnetického pole a současného stisknutí ventilu – čímž se povolí brzdny mechanismus – nelze vyloučit přestavení ventilu.



UPOZORNĚNÍ

- ▶ Silikon je extrémně elektrostatický. Je třeba dbát na to, aby katétry nepřišly do kontaktu se suchými látkami, mastkem nebo drsnými povrchy. Přilnuté částice by mohly způsobit tkáňové reakce.
- ▶ Při použití ostrých nástrojů je třeba dávat pozor, aby nedošlo k pořezání a poškrábání silikonového elastomeru.
- ▶ Je třeba dbát na to, aby se ligatura příliš neztáhla. Při poškození může dojít ke ztrátě integrity Shuntu a může být vyžadována revize.
- ▶ Katetry by měly být podvazovány pouze atraumatickými svorkami, nikoli přímo za chlopní, jinak by mohlo dojít k jejich poškození.
- ▶ Pro osoby s kardiostimulátorem: Z důvodu implantace zařízení *M.blue XABO* může být případně ovlivněna funkce kardiostimulátoru.



POZNÁMKA

- ▶ Při MRI vytváří zařízení *M.blue XABO* artefakty, které jsou větší než samotný ventil.

4.5.3 POTŘEBNÉ MATERIÁLY

Výrobek *M.blue XABO* je navržen tak, aby ho bylo možné bezpečně používat ve spojení s komponenty shuntu popsány v kapitole 3.14. Pro připojení by měly být použity katétry s vnitřním průměrem 1,2 mm a vnějším průměrem cca 2,5 mm. V každém případě musí být katétry pečlivě připojeny ke konektorům shuntových komponent. Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke zlomení katétru.

4.5.4 PŘÍPRAVA NA IMPLANTACI

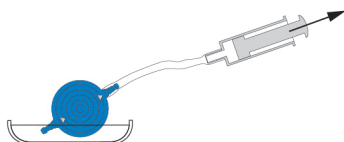
Kontrola sterilního obalu

Sterilní obal je nutné bezprostředně před použitím výrobku vizuálně zkontrolovat, aby se ověřila neporušenost sterilního bariérového systému. Výrobky by měly být vyjmuty z obalu až bezprostředně před použitím.

Předoperační kontrola ventilu

M.blue XABO by se měl před implantací odvzdušnit a měla by se zkontrolovat jeho propustnost. Co možná nejšetrnější naplnění

ventilu lze provést aspirováním pomocí jednocestné sterilní stříkačky nasazené na distálním konci katétru. Přitom je ventil distálně připojen a je držen ve sterilním fyziologickém roztoku kuchyňské soli. Lze-li roztok kuchyňské soli odčerpat, je ventil průchodný (Obr. 21).



Obr. 21: Kontrola průchodnosti

VAROVÁNÍ

- ▶ **Ke kontrole ventilů a/nebo odvodu vzduchu se nesmí používat antibiotický roztok, protože jinak může nastat reakce s impregnovanými účinnými látkami.**
- ▶ **Nečistoty v roztoku používaném pro testování mohou negativně ovlivnit výkon výrobku.**
- ▶ **Na proximálním i na distálním konci je vhodné vyhýbat se vstříknutí pod tlakem pomocí jednocestné stříkačky (Obr. 22).**



Obr. 22: Zamezení vstříknutí pod tlakem

4.5.5 PROVEDENÍ IMPLANTACE

Umístění XABO Ventricular Catheter

Při umísťování XABO Ventricular Catheter jsou možné různé operační techniky. Nezbytný řez pokožkou je vhodné provést ve formě laičku s naříznutím ve směru odvodného katétru nebo rovným řezem pokožkou. Při použití Burrhole Reservoir (rezervoáru vývrtu) – nebo SPRUNG RESERVOIR – by neměl být kožní řez přímo nad nádrží. Je vhodné dbát na to, aby po vytvoření vrtného otvoru byl otvor v tuhé mozkové plně co možná nejmenší, aby nedošlo k úniku mozkomíšního moku.

M.blue XABO je k dispozici v různých konfiguracích: Při použití Burrhole Reservoir (rezervoáru vývrtu) – nebo SPRUNG RESERVOIRS – se nejprve implantuje XABO Ventricular Catheter. Po odstranění styletu lze průchodnost XABO Ven-

tricular Catheter zkontrolovat nakapáním CSF. Katetr se zkrátí a připojí se Burrhole Reservoir (rezervoáru vývrtu) – nebo SPRUNG RESERVOIR, přičemž se spojení zajistí ligaturou.

Při použití shunt systému s CONTROL RESERVOIR je součástí Burrhole Deflector. Pomocí Burrhole Deflector je nastavena délka implantovaného katétru a je posunuta do ventriklů. Ventricular Catheter se přesměruje a rezervoár CONTROL RESERVOIR se umístí s otočením o 90°. Pozice XABO Ventricular Catheter by se po operaci měla zkontrolovat zobrazovacím postupem (např. CT nebo MR).

Umístění ventilu

Jako místo pro implantaci je vhodné umístění za uchem, přičemž výška implantace nemá vliv na funkci ventilu.

Nastavitelný ventil by měl doléhat na kosti, resp. na periostech, protože při pozdějším přestavení musí na ventil působit tlak.

Měl by se vést velký obloukovitý nebo malý přímý řez kůží s vytvořením kapsy pro ventil. Katetr se posune od vyvrtného otvoru na zvolené místo implantace ventilu, podle potřeby se zkrátí a upevní se na zařízení M.blue XABO pomocí spojky. Ventil by se neměl nacházet přímo pod naříznutou pokožkou. Ventilová skříň je opatřena šipkami ve směru toku (šipka distálním směrem, resp. směrem dolů). Plocha ventilu s popisem šipky ukazuje směrem ven.

VAROVÁNÍ

Gravitační jednotka zařízení M.blue XABO pracuje v závislosti na poloze. Je proto nutné dbát na to, aby byla gravitační jednotka implantována paralelně k ose těla.

Umístění XABO Peritoneal Catheter

Místo přístupu XABO Peritoneal Catheter je na posouzení chirurga. Může to být např. umístěn paraumbilikálně nebo v úrovni epigastria. Zrovna tak lze pro umístění XABO Peritoneal Catheter zvolit různé operační techniky. Doporučujeme XABO Peritoneal Catheter protáhnout pomocí subkutánního Tunneler zařízení od ventilu, případně pomocí pomocného naříznutí až k místu umístění. XABO Peritoneal Catheter, který je zpravidla na ventilu pevně umístěn, je vybaven otevřeným distálním koncem a nemá žádnou štěrbinu ve stěně. Po otevření peritonea nebo pomocí trokaru se

případně zkrácený XABO Peritoneal Catheter posune do volného prostoru v břiše.

4.5.6 POSTOPERATIVNÍ KONTROLA VENTILU

Postoperativní kontrola ventilu

M.blue XABO bylo zkonstruováno jako funkčně spolehlivá jednotka bez čerpacího nebo kontrolního zařízení. Kontrolu ventilu lze provést propláchnutím, změněním tlaku nebo čerpáním přes Reservoir nebo Prechamber.

4.6 EXPLANTACE A LIKVIDACE

4.6.1 EXPLANTACE

Explantace produktu M.blue XABO by se měla provádět podle stavu techniky a v souladu s lékařskou praxí.

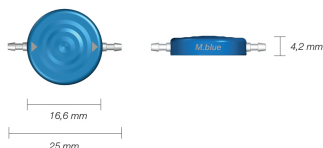
4.7 TECHNICKÉ INFORMACE

4.7.1 TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobce	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označení výrobku	M.blue XABO
Účel zdravotnického prostředku	Odvádění mozkomíšního moku (CSF)
Možnost sterilizace	Nelze znovu sterilizovat
Skladování	Skladujte na suchém a čistém místě při teplotě $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$

Určeno k jednorázovému použití

Nákres s vnějšími rozměry:



4.6.2 LIKVIDACE

M.blue XABO a komponenty shuntového systému

Produkty a součásti produktů, které nejsou použity během implantace, nebo které mohly být chirurgicky odstraněny, musí být řádně zlikvidovány jako potenciálně infekční materiál v souladu s lékařskou praxí a příslušnými regionálními zákony a předpisy.

Explantované lékařské výrobky se nesmí znovu použít.

4.8 SYMBOLY POUŽÍVANÉ PRO OZNAČOVÁNÍ

Symbol	Vysvětlivka
	Značka shody EU, xxxx udává identifikační číslo odpovědného označeného subjektu
	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Datum výroby
	Použitelné do
	Označení šarže
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Sterilizace paprskem
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívat, je-li obal poškozený, a dodržovat návod k použití
	Skládejte v suchu
	Horní mezní teplota
	Chraňte před slunečním světlem
	Dodržujte návod k použití / elektronický návod k použití
	Pozor

Symbol	Vysvětlivka
	Obsahuje zdravotnickou látku
	Bez pyrogenů
	Bez latexu z přírodního kaučuku, neobsahuje latex
	Udává, že výrobek může být v USA vydáván pouze lékařům.
	Podmíněně bezpečné pro MR
	Identifikace pacienta
	Datum
	Ambulance nebo lékař
	Internetová stránka s informacemi pro pacienty
	Číslo modelu / European Medical Device Nomenclature Code

5 PORADCE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRODUKTY

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

Naše poradce v oblasti zdravotnických prostředků lze kontaktovat na:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

OBSAH

1	PREDSLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA	40
2	INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU	40
2.1	VYSVETLENIE VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNENÍ	40
2.2	DOHOVORY O ZOBRAZENÍ	40
2.3	ĎALŠIE SPRIEVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÚCE INFORMAČNÉ MATERIÁLY	40
2.4	SPÄTNÁ VÄZBA K NÁVODU NA OBSLUHU	40
2.5	AUTORSKÉ PRÁVA, VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, ZÁRUKA A RÔZNE	41
3	OPIS <i>M.blue XABO</i>	41
3.1	LEKÁRSKY ÚČEL	41
3.2	KLINICKÝ PRÍNOS	41
3.3	INDIKÁCIE	41
3.4	KONTRAINDIKÁCIE	41
3.5	URČENÉ SKUPINY PACIENTOV	41
3.6	URČENÍ POUŽÍVATELIA	41
3.7	URČENÉ PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE	41
3.8	TECHNICKÝ OPIS	42
3.9	SPÔSOB FUNKCIE VENTILU	43
3.10	VOĽBA VHODNEJ ÚROVNE TLAKU	43
3.11	ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKE	44
3.12	TLAKOVO-PRIETOKOVÁ CHARAKTERISTIKA	45
3.13	POUŽITIE M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	46
3.14	SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY	50
3.15	FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI	50
4	VLASTNOSTI <i>M.blue XABO</i>	51
4.1	OPIS PRODUKTU	51
4.2	DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE	51
4.3	INFORMOVANIE PACIENTA	52
4.4	PREPRAVA A SKLADOVANIE	52
4.5	POUŽÍVANIE VÝROBKU	52
4.6	EXPLANTÁCIA A LIKVIDÁCIA	55
4.7	TECHNICKÉ INFORMÁCIE	55
4.8	SYMBOLY POUŽITÉ NA IDENTIFIKÁCIU	56
5	PORADCA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY	56

1 PREDSLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

Predslov

Ďakujeme vám za zakúpenie zdravotníckej pomôcky *M.blue XABO*. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa obsahu tohto návodu na obsluhu alebo používania produktu, obráťte sa na nás.

Váš tím spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Relevantnosť návodu na obsluhu



VAROVANIE

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

Oblasť platnosti

K *M.blue XABO* patria nasledujúce komponenty:

- *M.blue XABO*

Volitelne navyše:

- *Reservoir* (vrátane pediatrických variantov)
- *Prechamber* (vrátane pediatrického variantu)
- *Burrhole Deflector* (vrátane pediatrického variantu)
- *Ventricular Catheter*
- *Titanium Connectors*

2 INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU

2.1 VYSVETLENIE VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNENÍ



NEBEZPEČENSTVO

Opisuje bezprostredne hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nezabráni, následkom je smrť alebo ťažšie zranenia.



VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nezabráni, následkom môže byť smrť alebo ťažšie zranenia.



UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nezabráni, následkom môže byť ľahké alebo nepatrné zranenia.



POZNÁMKA

Označuje možnú nebezpečnú situáciu. Ak sa tomu nezabráni, môže sa produkt alebo niečo v jeho okolí poškodiť.

Pri symboloch patriacich k nebezpečenstvu, varovanie a upozornenie ide o žlté výstražné trojuholníky s čiernymi okrajmi a čiernymi výkričníkmi.

2.2 DOHOVORY O ZOBRAZENÍ

Zobrazenie	Opis
<i>Kurzíva</i>	Identifikácia názvov produktov

2.3 ĎALŠIE SPRIEVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÚCE INFORMAČNÉ MATERIÁLY

Návod na obsluhu, ako aj preklady do iných jazykov nájdete na našej webovej stránke:

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

Súčasťou dodávky je karta pacienta, ktorá obsahuje informácie o produkte. S preukazom pacienta by mal mať ošetrojúci lekár k dispozícii všetky informácie o produkte v kompaktnej forme do spisu pacienta.

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

2.4 SPÄTNÁ VÄZBA K NÁVODU NA OBSLUHU

Váš názor je pre nás dôležitý. Dajte nám, prosím, vedieť o vašich želaniach a výhradách týkajúcich sa tohto návodu na obsluhu. Budeme analyzovať vašu spätnú väzbu a v prí-

pade potreby ju zohľadníme pre ďalšiu verziu návodu na obsluhu.

2.5 AUTORSKÉ PRÁVA, VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, ZÁRUKA A RÔZNE

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG zaručuje pri dodaní bezchybný produkt, ktorý neobsahuje chyby materiálu ani výrobné chyby. Za bezpečnosť a funkčnosť nemožno niest zodpovednosť, záruku ani záruku, ak je produkt upravený inak, ako je popísané v tomto dokumente, je kombinovaný s výrobkami iných výrobcov alebo sa používa odlišným spôsobom od určeného účelu a určeného použitia.

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

3 OPIS *M.blue XABO*

3.1 LEKÁRSKY ÚČEL

M.blue XABO slúži na odvádzanie mozgového miechového moku (CSF).

3.2 KLINICKÝ PRÍNOS

Klinický prínos *M.blue XABO* :

- ▶ Použitie dlhodobého implantátu na odstránenie CSF z cirkulácie CSF a jeho drenáž do pobrušnice
- ▶ Terapia hydrocefalu, napr. zmiernením klinických príznakov
- ▶ Zníženie rizika infekcie grampozitívnymi baktériami prostredníctvom katéetrov impregnovaných antibiotikami

3.3 INDIKÁCIE

Pre *M.blue XABO* platia nasledujúce indikácie:

- ▶ Liečba hydrocefalu

3.4 KONTRAINDIKÁCIE

Pre *M.blue XABO* platia nasledujúce kontraindikácie:

- ▶ Infekcie v oblasti implantácie
- ▶ Hodnoty patologických koncentrácií (napr. krvných zložiek a/alebo bielkovín) v CSF

- ▶ Neznášanlivosť s materiálmi systému shuntu
- ▶ Precitlivosť na rifampicín a/alebo klindamycín hydrochlorid

3.5 URČENÉ SKUPINY PACIENTOV

- ▶ Pacienti, ktorí z dôvodu ich klinického obrazu liečení systémom shuntu rozptyľujúcim CSF

3.6 URČENÍ POUŽÍVATELIA

Aby sa zabránilo nebezpečenstvám v dôsledku nesprávnej diagnózy, nesprávnej manipulácie a oneskorenia, môžu produkt používať iba používatelia s nasledujúcimi kvalifikáciami:

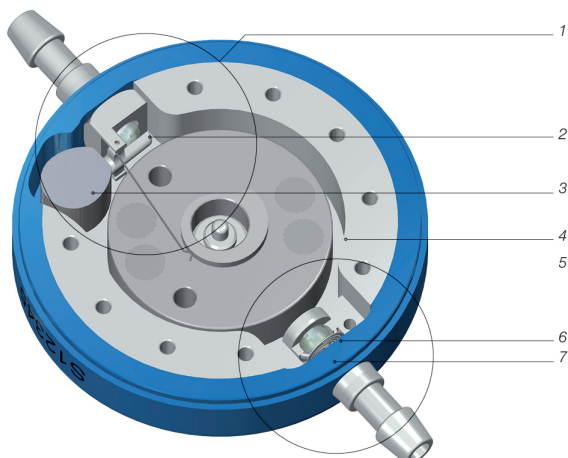
- ▶ zdravotníckymi odborníkmi, napr. neurochirurg
- ▶ Znalosti o funkčnosti a zamýšľanom použití produktu
- ▶ úspešná účasť na produktovom školení

3.7 URČENÉ PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE

Medicínske zariadenia

- ▶ Vloženie implantátu pri sterilných operačných podmienkach v operačnej miestnosti

3.8 TECHNICKÝ OPIS



Obr. č. 1: Prierez M.blue

1. Prestaviteľná gravitačná jednotka

2. Zafírová guľka
3. Tantalové závažie
4. Rotor

5. Jednotka rozdielového tlaku

6. Zafírová guľka
7. Špirálová mikropružina

Prístroj *M.blue* je ventil vyrobený z titánu. Pozostáva z prestaviteľnej gravitačnej jednotky a jednotky rozdielového tlaku (Obr. č. 1).

Prestaviteľná gravitačná jednotka (1) v proximálnej časti ventilu je vybavená tantalovým závažím (3), ktoré prostredníctvom páčky udržiava zafírovú guľku v sedle guľky (2). V závislosti od polohy tela pacienta sa mení vplyv tantalového závažia na zafírovú guľku a tým pádom aj otvárací tlak ventilu. Prostredníctvom rotora (4) je možné prestaviť predpätie pružiny spojenej s páčkou po operácii kožou. Týmto sa môže ovplyvniť vplyv tantalového závažia na zafírovú guľku a tým pádom sa môže prestavovať otvárací tlak ventilu.

V distálnej časti ventilu ovláda špirálová mikropružina (7) otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku (5). Zafírová guľka (6) zabezpečuje

precízne otváranie a zatváranie jednotky guľkoužel.

prístroj *M.blue XABO* pozostáva z jedného *M.blue* ventilu kombinovaného s katétrom *XABO Catheters*.

XABO Catheters sú vyrobené zo silikónu, sú impregnované antibiotikami v procese liečby a obsahujú 0,054 % rifampicín a 0,15 % kľindamycín hydrochlorid. Laboratórne testy ukazujú, že zdravotnícke pomôcky *XABO Catheters* znižujú kolonizáciu silikónového povrchu grampozitívnymi baktériami. Laboratórne testy boli vykonané so *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* a *Bacillus subtilis*. Systémové terapeutické účinky sú veľmi nepravdepodobné, pretože množstvá rifampicínu a kľindamycín hydrochloridu obsiahnuté v katétri predstavujú len zlomok terapeutickú dávku týchto antibiotík.

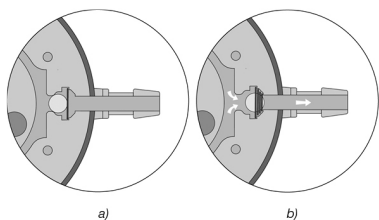
3.9 SPÔSOB FUNKCIE VENTILU

Prístroj *M.blue XABO* je hydrocefalový ventil, ktorého funkcia závisí od polohy tela. Otvárací tlak *M.blue XABO* sa skladá z otváracích tlakov prestaviteľnej gravitačnej jednotky a jednotky rozdielového tlaku.

Horizontálna poloha tela

Gravitačná jednotka je v horizontálnej polohe tela vždy otvorená a nepredstavuje žiaden odpor.

Preto je otvárací tlak *M.blue XABO* v horizontálnej polohe tela charakterizovaný jednotkou rozdielového tlaku. Princiálna funkcia jednotky rozdielového tlaku je znázornená na Obr. č. 2 a) a b).



Obr. č. 2: Spôsob fungovania jednotky rozdielového tlaku

a) zatvorená, b) otvorená

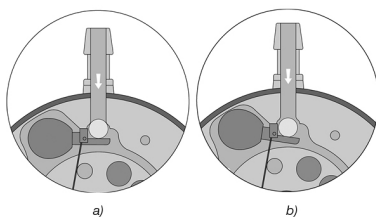
Na Obr. č. 2a) je ventil zatvorený, takže drenáž nie je možná.

Ak tlak v mozgu (IVP) pacienta prekročí pružinový tlak špirálovej mikropružiny, ktorý okrem toho udržiava jednotku rozdielového tlaku uzavretú, guľa uzáveru sa pohne von z kužela, aby sa tým uvoľnila medzera na drenáž likvoru (Obr. č. 2b).

Vertikálna poloha tela

Keď sa pacient vzpriami, gravitačná jednotka zatvorí prietokový kanál v proximálnej časti ventilu (Obr. č. 3a). Otvárací tlak *M.blue XABO* sa tým vo vzpriamenej polohe zvýši, pretože teraz sa musí navyše k otváraciemu tlaku jednotky rozdielového tlaku prekonať aj gravitačná sila tantalového závažia (otvárací tlak gravitačnej jednotky). Drenáž bude znova možná až vtedy, keď súčet IVP a hydrostatického tlaku prekročí otvárací tlak oboch jednotiek (Obr. č. 3b). Pre individuálne prispôbenie otváracieho tlaku pacientovi sa na nastaviteľnej gravitačnej jed-

notky môže zvoliť otvárací tlak ventilu medzi 0 a 40 cmH₂O.



Obr. č. 3: Gravitačná jednotka vo vertikálnej polohe tela a) zatvorená, b) otvorená

! POZNÁMKA

Pri telesnej aktivite, ktorá je spojená s otrasmí – ako pri behaní – sa môže otvárací tlak *M.blue XABO* podľa laboratórných výsledkov dočasne znížiť. V podstate, zostáva táto funkcia zachovaná. Na konci telesnej aktivity pôvodný otvárací tlak sa vráti späť a je stabilný.

3.10 VOĽBA VHODNEJ ÚROVNE TLAKU

Odporúčanie úrovne tlaku pre *M.blue XABO* nájdete na:

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

Toto je nezáväzná odporúčanie pre ošetrojúceho lekára. Lekár sa rozhodne pre každý prípad podľa diagnózy samostatne, bez poučenia a individuálne.

Prestaviteľná gravitačná jednotka *M.blue XABO* je pri dodaní nastavená na otvárací tlak 20 cmH₂O.

Predvolený otvárací tlak sa môže pred implanovaním nastaviť na iný otvárací tlak.

Horizontálna poloha tela

Otvárací tlak v horizontálnej polohe tela charakterizovaný jednotkou rozdielového tlaku.

Úroveň tlaku sa tu má nastaviť podľa obrazu choroby, indikácie a veku pacienta. Štandardné hodnoty pre horizontálnu polohu sú 5 až 10 cmH₂O.

Vertikálna poloha tela

Otvárací tlak *M.blue XABO* pre vertikálnu polohu tela sa vypočíta zo súčtu otváracích tlakov jednotky rozdielového tlaku a gravitačnej jednotky.

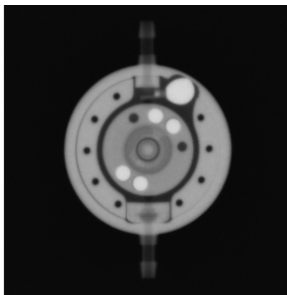
Pri výbere úrovne tlaku pre gravitačnú jednotku by sa mala zobrať do úvahy telesná výška, akti-

vita a možný zvýšený tlak v brušnej oblasti (adipozita) pacienta.

3.11 ROZPOZNANIE ÚROVNE TLAKU NA RÖNTGENOVEJ SNÍMKKE

Gravitačná jednotka *M.blue*

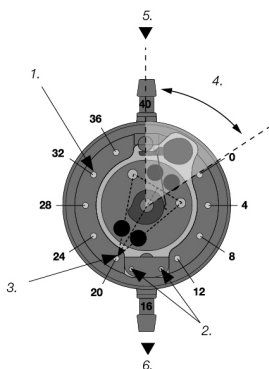
Nastavená úroveň tlaku gravitačnej jednotky *M.blue* by sa mala vždy kontrolovať s *M.blue plus Compass*, môže sa tiež kontrolovať pomocou röntgenovej snímky (Obr. č. 4).



Obr. č. 4: Röntgenová snímka (prestavitelná gravitačná jednotka nastavená na 20 cmH₂O; jednotka rozdielového tlaku: 0 cmH₂O)

Pritom je rozhodujúca poloha rotora. Štyri magnety v rotore sú vidieť na röntgenovej snímke ako biele body a sú párovo proti sebe. Na jednej strane rotora slúžia dva prídavné otvory – vpravo a vľavo vedľa oboch magnetov – na orientáciu. Na röntgenovej snímke sú vidieť ako čierne body. Táto strana môže byť označená ako zadná strana rotora. Naproti sú oba predné magnety.

Priestor medzi týmito oboma magnetmi je možno považovať ako vrchol trojuholníka. Podľa smeru tohto medzipriestoru je možné odčítať úroveň tlaku (Obr. č. 5). Okrem označeného nenastaviteľného rozsahu na Obr. č. 5 môže vrchol trojuholníka byť v každej polohe. Tým je možné plynule nastaviť otvárací tlak prístroja *M.blue* od 0 až do 40 cmH₂O. Aby nedošlo k odčítaniu úrovne tlaku v nesprávnom smere, pohľad zhora na implantovaný ventil v krúžku krytu zobrazuje dutinu s tantalovým závažím napravo od vpúšťacieho hrdla (Obr. č. 4).

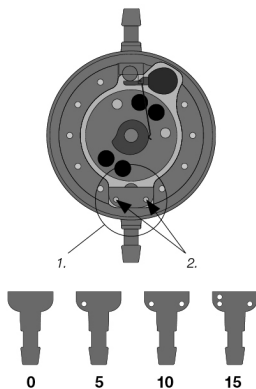


Obr. č. 5: Schematické zobrazenie rotora na röntgenovej snímke

1. Kódovalie otvory gravitačnej jednotky
2. Kódovalie otvory jednotky rozdielového tlaku
3. Vrchol trojuholníka, 4. nenastaviteľný rozsah
5. proximálny, 6. distálny

Jednotka rozdielového tlaku *M.blue*

Úroveň tlaku na prednastavenej jednotke rozdielového tlaku prístroja *M.blue* možno rozpoznať na röntgenovej snímke prostredníctvom kódovania (Obr. č. 6). Na jednotke rozdielového tlaku sú možné nasledujúce úrovne tlaku:



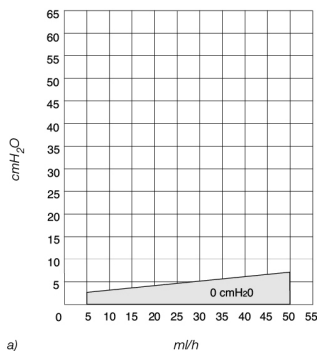
Obr. č. 6: Kódovania úrovni tlaku jednotky rozdielového tlaku (1.) s kódovalými otvormi (2.)

3.12 TLAKOVO-PRITOKOVÁ CHARAKTERISTIKA

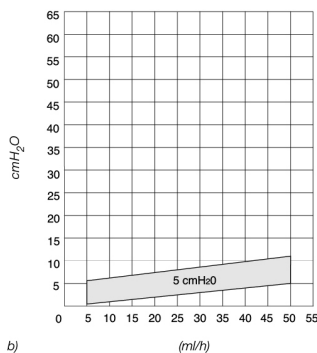
Otvárací tlak sa vzťahuje na referenčný prietok 20 ml/h. Dodaný XABO Catheters nezmení zásadne charakteristiku tlaku a prietoku.

Horizontálna poloha tela

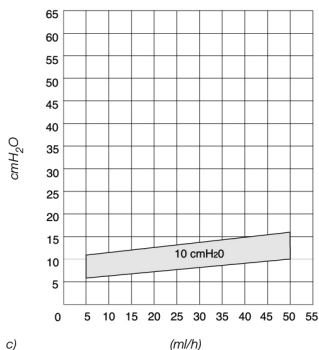
V ďalšej časti sú zobrazené tlakovo-prietokové charakteristiky jednotky rozdielového tlaku *M.blue* pre úrovne tlaku 0, 5, 10 a 15 cmH₂O v horizontálnej polohe ventilu.



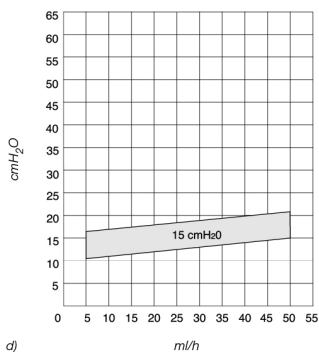
a)



b)



c)



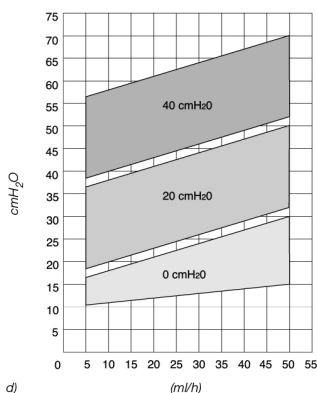
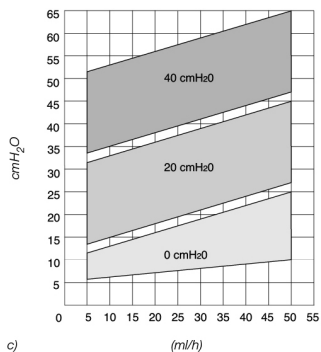
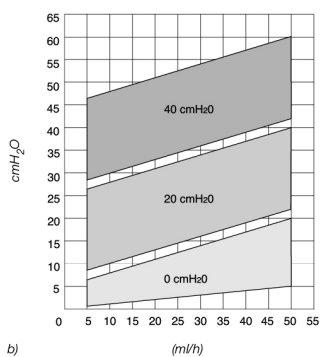
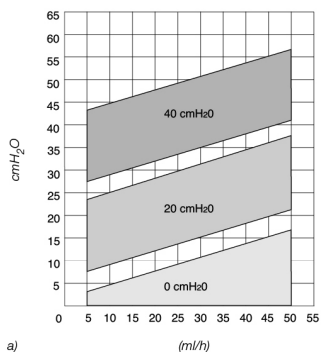
d)

Obr. č. 7: Tlakovo-prietokové charakteristiky zvolených úrovní tlaku prístroja *M.blue* v horizontálnej polohe tela; tlak (cmH₂O), prietok (ml/h):

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

Vertikálna poloha tela

Vo vertikálnej polohe tela sa zloží otvárací tlak prístroja *M.blue* z nastavenia jednotky rozdielového tlaku a prestaviteľnej gravitačnej jednotky. Ďalej je tu zobrazená tlakovo-prietoková charakteristika pre rôzne nastavenia úrovní tlakov vo vertikálnej polohe tela.



Obr. č. 8: Tlakovo-prietokové charakteristiky zvolených úrovní tlaku prístroja *M.blue* vo vertikálnej polohe tela; tlak (cmH₂O), prietok (ml/h):

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

3.13 POUŽITIE *M.blue plus Instruments*



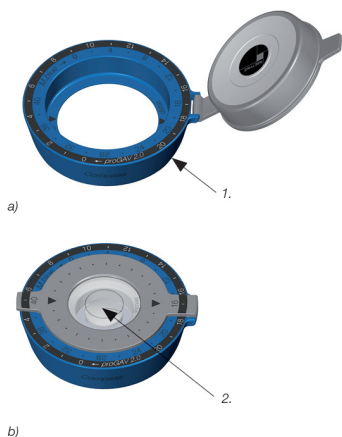
UPOZORNENIE

Na určovanie, zmenu a kontrolu otváracieho tlaku gravitačnej jednotky prístroja (*M.blue*) treba použiť výlučne na tento účel schválené *M.blue plus Instruments*.

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

S *M.blue plus Instruments* sa môže zistiť, zmeniť a kontrolovať zvolená úroveň tlaku prístroja *M.blue*.

Prístroj *M.blue plus Compass* (Obr. č. 9) slúži na zameranie a odčítanie prestavitelnej gravitačnej jednotky prístroja *M.blue*.



Obr. č. 9: M.blue plus Compass

a) otvorený, 1. prstenec so stupnicou

b) zatvorená, 2. kompas plaváka

Pomocou *M.blue plus Adjustment Ring* (Obr. č. 10) je možné nastaviť otvárací tlak gravitačnej jednotky prístroja *M.blue* v rozsahu od 0 do 40 cmH₂O.



Obr. č. 10: M.blue plus Adjustment Ring

Otvárací tlak prestaviteľnej gravitačnej jednotky *M.blue* sa môže meniť pred alebo po implantovaní. Výrobcom je prednastavený na 20 cmH₂O.

Na nastavenie otváracích tlakov je potrebné vykonať nasledujúce kroky:

1. Lokalizácia



VAROVANIE

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



POZNÁMKA

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

Ak prístroj *M.blue plus Compass* odklopite, je viditeľný kruhovitý výrez, pomocou ktorého je možné ukazovákom čo najviac centricky zamerať ventil na hlave pacienta (Obr. č. 11).

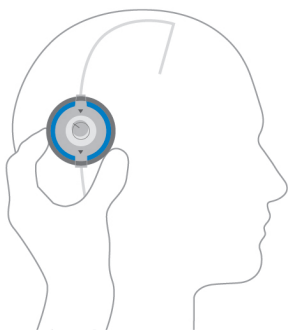


Obr. č. 11: Lokalizácia ventilu

Označenia smeru ukazujú smer prietoku.

2. Priebeh skúšky

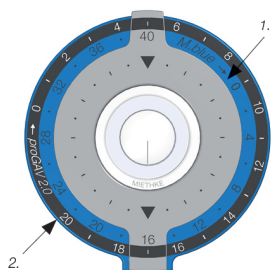
Na zistenie nastavenej úrovne tlaku sa *M.blue plus Compass* následne znova zatvorí. Plavák by mal byť teraz centrovane presunom prístroja do kruhového označenia (Obr. č. 12). Ak je plavák centrovane, dá sa odčítať aktuálne nastavený otvárací tlak gravitačnej jednotky prístroja (*M.blue*) prostredníctvom označovacej čiary na plaváku (Obr. č. 12).



Obr. č. 12: Zistenie úrovne tlaku s prístrojom *M.blue plus Compass*

Na prstenci so stupnicou sa nachádzajú dve stupnice (Obr. č. 13).

Pre otvárací tlak gravitačnej jednotky prístroja *M.blue* platí modrou farbou označený rozsah nastavenia od 0 do 40 cmH₂O vnútornej stupnice.



Obr. č. 13: Prstenec so stupnicou prístroja *M.blue plus Compass*

1. Vnútri: Stupnica prístroja *M.blue* gravitačnej jednotky je v rozsahu od 0 do 40 cmH₂O (otvárací tlak prístroja *M.blue* gravitačnej jednotky v príklade na obrázku je 16 cmH₂O)

2. Vonku: Stupnica prístroja proGAV 2.0 jednotky rozdielového tlaku je v rozsahu od 0 do 20 cmH₂O (otvárací tlak prístroja proGAV 2.0 jednotky rozdielového tlaku v príklade na obrázku je 17 cmH₂O)

3. Prestavenie

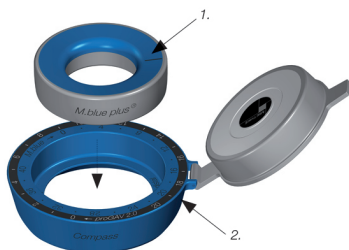


VAROVANIE

Pri prestavovaní gravitačnej jednotky *M.blue* je potrebné dbať na to, aby sa otvárací tlak zmenil o maximálne 16 cmH₂O v rámci jedného prestavenia, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k chybám.

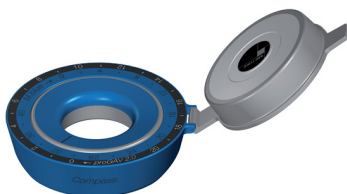
Príklad: Otvárací tlak sa má zmeniť z 6 na 36 cmH₂O. Správne je prestavovanie v dvoch krokoch: Prvé prestavenie z 6 na 22 cmH₂O a následne z 22 na 36 cmH₂O.

Na prestavenie otváracieho tlaku sa *M.blue plus Compass* tvorí, ale bez toho, aby sa zmenila poloha prstenca so stupnicou. V prstenci so stupnicou je teraz *M.blue plus Adjustment Ring* vložený tak, aby jeho označovacia čiara ukazovala na požadovanú hodnotu na kruhovej stupnici (Obr. č. 14).



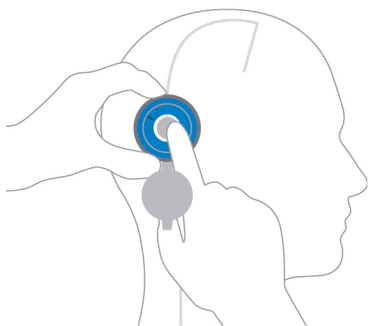
Obr. č. 14: Použitie *M.blue plus Adjustment Ring*

1. *M.blue plus Adjustment Ring*, 2. Prstenec so stupnicou



Obr. č. 15: nastavenie gravitačnej jednotky prístroja *M.blue* na príklade obrázku na 32 cmH₂O.

Miernym zatlačením ukazovákam na ventilovú membránu nachádzajúcu sa v strede nastavovacieho krúžku *M.blue plus Adjustment Ring* sa uvoľní brzda rotora a zmení sa otvárací tlak jednotky rozdielového tlaku alebo gravitačnej jednotky na požadovanú hodnotu (Obr. č. 16).



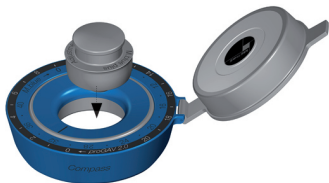
Obr. č. 16: Prestavenie pomocou M.blue plus Adjustment Ring

Gravitačná jednotka prístroja *M.blue* je vybavená mechanizmom spätnej väzby.

Ak cieľný tlak pôsobí na ventil, na základe vlastností krytu ventilu je počuť akustický signál – tón kliknutia – resp. je citelný odpor, keď je uvoľnená brzda rotora. Ventil signalizuje akusticky resp. dotykovým spôsobom, keď tlak postačí na oddelenie. Ak sa následne tlak opäť uvoľní, je rotor opäť bezpečný proti prestaveniu. Počas kliknutia pri uvoľnení rotorovej brzdy pred implantovaním je vždy dobre počuteľný, po implantovaní a naplnení ventilu v závislosti na polohe a vlastnosti okolia implantátu znateľne stlmený. Spravidla má byť počuteľný samotným pacientom alebo pomocou stetoskopu.

Prestavenie pomocou prestavovacieho asistenta *M.blue plus Adjustment Assistant*

Alternatívne k prestaveniu otváracieho tlaku sa môže použiť prístroj *M.blue plus Adjustment Assistant*. Na tento účel sa vloží *M.blue plus Adjustment Assistant* do *M.blue plus Adjustment Ring* nastaveného na požadovanú hodnotu a zatlačí sa ukazovák (Obr. č. 17).



Obr. č. 17: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Kontrola po prestavení

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

M.blue Checkmate

Prístroj *M.blue Checkmate* (Obr. č. 18) sa dodáva sterilný a môže sa znova sterilizovať. Pomocou *M.blue Checkmate* je možná zmena úrovne tlaku a kontrola priamo na prístroji *M.blue* pred a počas implantácie ventilu. Aby sa zistila úroveň tlaku, *M.blue Checkmate* sa centricky nastaví na prístroj *M.blue*. *M.blue Checkmate* sa samočinne nastaví na ventil. Tlakový stupeň je možné odčítať v smere proximálneho katétru (vedúceho k ventilu). Ak sa má úroveň tlaku prestaviť, *M.blue Checkmate* sa centricky nastaví na prístroj *M.blue*. Pritom musí požadovaná úroveň tlaku ukazovať v proximálnom smere (smerom k ventilu) ku katétru. Miernym zatlačením s *M.blue Checkmate* na ventil sa uvoľní brzda rotora v prístroji *M.blue* a úroveň tlaku sa nastaví.



Obr. č. 18: *M.blue Checkmate*, farba: modrá
Úroveň tlaku: 0 až 40 cmH₂O

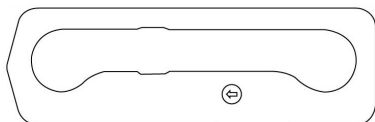
Kontrola a prestavenie v zabalenom stave

M.blue XABO sa na ochranu impregnácie opatrí obalom, ktorý nie je transparentný. Nastavenie prístroja *M.blue XABO* sa môže napriek tomu skontrolovať a prestaviť.

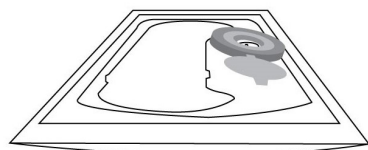
Poloha prístroja *M.blue XABO* je označená značkou so smerovou šípkou. Šípka zobrazuje smer prietoku.

Na lokalizáciu sa prístroj *M.blue plus Compass* umiestni do stredu na značku kontrolovaného ventilu. Z dôvodu obalu leží prístroj *M.blue plus Compass* na obale ľahko naklonený.

Sterilita produktu a integrita obalu vďaka kontrole a/alebo prestavení v zabalenom stave zostanú zachované.



Obr. č. 19: Obal prístroja M.blue XABO: Označenie prestaviteľného obalu so smerovou šípkou



Obr. č. 20: Poloha prístroja M.blue plus Compass na obale M.blue XABO

3.14 SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY

Kombinácia s komponentmi skratu

Produkt M.blue XABO je možné bezpečne kombinovať s implantovateľnými komponentmi skratu našej výroby. Odporúčame používať výrobky spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG v kombinácii s prístrojom M.blue XABO.

Reservoir

Pri použití systémov skratu s Reservoir existujú možnosti na odvádzanie mozgovomiechového moku, aplikáciu liečiv a kontrolu tlaku.

Prístroje CONTROL RESERVOIR a SPRUNG RESERVOIR umožňujú vďaka integrovanému spätnému ventilu odčerpávanie mozgovomiechového moku v smere odvádzania a tým pádom realizáciu kontroly distálneho podielu drenáže ako aj Ventricular Catheter.

Počas procesu odčerpávania je prístup k Ventricular Catheter uzavretý. Otvárací tlak systému skratu sa použitím Reservoir nezvyšuje. Funkcia Reservoir by sa mala pokiaľ možno uskutočniť zvislo k povrchu rezervoáru s max. priemerom kanyly 0,9 mm. Stabilné titánové dno zabraňuje prepichnutiu dna. Punkciu je možné vykonať bez obmedzení 30-krát.



VAROVANIE

Príliš častým odčerpávaním Reservoir môže dôjsť k nadmernej drenáži a tým pádom môžu vzniknúť nefyziologické tlakové pomery. Pacient by mal byť poučený o tomto nebezpečenstve.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector vďaka svojmu pevnému uloženiu na Ventricular Catheter ponúka možnosť zvoliť si ešte pred implantáciou dĺžku zavedenia katétra, v akej bude zavedený do lebky. Ventricular Catheter sa vychýli v pravom uhle vo vyvŕtanom otvore (kap. 4.5.5).

Systémy hadičiek

Prístroj M.blue XABO je možné dodať ako systém skratu s integrovanými, antibiolycky impregnovanými katétami (vnútorný priemer 1,2 mm, vonkajší priemer 2,5 mm).

Pri novom spojení katétra a konektora musia byť katétre každopádne upevnené ligatúrou k Titanium Connectors.

3.15 FUNKČNÁ BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA S DIAGNOSTICKÝMI POSTUPMI

- ▶ Zdravotnícka pomôcka je skonštruovaná na precízne a spoľahlivé fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Garantujeme, že naša zdravotnícka pomôcka je v čase odoslania bez chýb a plne funkčná. Zo záruky sú vyňaté prípady, v ktorých musí byť zdravotnícka pomôcka vymenená alebo explantovaná z technických alebo zdravotných dôvodov, ktoré nespádajú do našej oblasti zodpovednosti.
- ▶ M.blue XABO, ako aj celý systémom shuntu bezpečne odolávajú negatívnym a pozitívnym tlakom, ktoré vznikajú pri a po operácii, až do 100 cmH₂O.

- Vyšetrenia s magnetickou rezonanciou do intenzity magnetického poľa 3 Tesla alebo vyšetrenia počítačovou tomografiou môžu sa vykonať bez ohrozenia alebo ovplyvnenia funkcie ventilu. Prístroj *M.blue XABO* je podmienične bezpečný pre MR. Dodané katétre sú bezpečné pre MR. Rezervoáre, *Burrhole Deflectors* a konektory sú do určitej miery bezpečné pre MR. Podmienky bezpečnosti produktov pre MR nájdete na našej webovej stránke: <https://miethke.com/downloads/>

4 VLASTNOSTI *M.blue XABO*

4.1 OPIS PRODUKTU

4.1.1 VARIANTY PRÍSTROJA *M.blue XABO*

Prístroj *M.blue XABO* je k dispozícii v rozličných variantoch. Tieto sa odlišujú v prednastavenom tlaku jednotky rozdielového tlaku.

Jednotka rozdielového tlaku	Prestaviteľná gravitačná jednotka
0 cmH ₂ O	0 – 40 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	0 – 40 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	0 – 40 cmH ₂ O
15 cmH ₂ O	0 – 40 cmH ₂ O

Tieto varianty sú dostupné tiež ako systém skratu a môžu obsahovať nasledujúce komponenty: *XABOVentricular Catheter*, *Prechamber*, *Reservoirs*.

4.1.2 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balenia	Počet
Sterilné balenie so <i>M.blue XABO</i> systémom shuntu	1
Návod na obsluhu <i>M.blue XABO</i>	1
List pacienta	1
Odporúčanie úrovne tlaku	1

4.1.3 STERILITA



VAROVANIE

Ak je sterilný obal poškodený, výrobok je poškodený alebo uplynula doba použiteľnosti, výrobok sa nesmie používať.

M.blue XABO je sterilizovaný(-é) za prísnej kontroly použitím žiarenia. Dátum expirácie je uvedený na balení. Vnútrotný sterilný obal na ochranu antibiotík pozostáva z plynotesnej a kvapalnotesnej bariéry.

4.1.4 OPAKOVANÉ POUŽÍVANIE A OPĀTOVNÁ STERILIZÁCIA



VAROVANIE

Výrobok sa nesmie opakovane sterilizovať ani inak upravovať, pretože nie je možné zaručiť bezpečné fungovanie a sterilitu.

Pomôcky, ktoré už boli pacientovi implantované, by sa nemali opätovne implantovať tomu istému pacientovi alebo inému pacientovi, aby sa minimalizovalo riziko infekcie.

4.1.5 PRODUKT NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Produkt je určený na jednorazové použitie. Opätovná úprava by mohla viesť k významným zmenám vlastností prístroja *M.blue XABO*. Nie je možné prebrať žiadnu záruku za funkčnosť opakovane sterilizovaných produktov.

4.1.6 ZHODA PRODUKTU

Výrobok spĺňa súčasné znenie regulačných požiadaviek.

Požiadavky vyžadujú rozsiahlu dokumentáciu miest, na ktorých sa nachádzajú medicínske produkty používané u ľudí. Z tohto dôvodu by sa malo zaznačiť individuálne identifikačné číslo medicínskeho produktu do lekárskej karty a pasu pacienta, aby bola zabezpečená jeho bezproblémová spätná sledovateľnosť.

4.2 DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

4.2.1 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

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



VAROVANIE

- **Ak je sterilný obal poškodený, výrobok je poškodený alebo uplynula doba použiteľnosti, výrobok sa nesmie používať.**

**VAROVANIE**

- ▶ **Pred prvým použitím výrobku je potrebné pozorne prečítať si starostlivo návod na obsluhu a porozumieť mu, pretože hrozí nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávnej obsluhy výrobku.**
- ▶ **Pred použitím je nevyhnutné skontrolovať, či je výrobok neporušený a úplný.**

4.2.2 KOMPLIKÁCIE, VEDĽAJŠIE ÚČINKY, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ

V súvislosti s výrobkom *M.blue XABO* sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie:

- ▶ Bolesť hlavy, závraty, duševná zmätenosť, vracanie pri možnom úniku na systéme shuntu a dysfunkcia shuntu,
- ▶ sčervenania a pnutia v oblasti implantátu ako príznak možnej infekcie na implantáte,
- ▶ obštrukcie bielkovinou a/alebo krvou v mozgovomiechovom moku,
- ▶ alergická reakcia/heznášanlivosť s materiálmi výrobku
- ▶ Nadmerná/nedostatočná drenáž
- ▶ Vývoj hluku

Integrita systému skratu (shuntu) môže byť ohrozená nárazmi zvonka (nehoda, pád a pod.). Ak sa u pacienta objaví začervenanie kože a pnutie kože, silné bolesti hlavy, závraty alebo podobné vedľajšie účinky, ako bezpečnostné opatrenie je potrebné ihneď vyhľadať lekára.

Pri použití výrobku *M.blue XABO* existujú nasledujúce zvyškové riziká:

- ▶ pretrvávajúca bolesť hlavy,
- ▶ Závažná infekcia (napr. sepsa, meningitída)/alergický šok
- ▶ Akútne a chronické hydróm/subdurálne hematóm
- ▶ subkutánna akumulácia mozgovomiechového moku,
- ▶ poškodenie/prepichnutie tkaniva,
- ▶ podráždenie pokožky,
- ▶ Lokálne podráždenie shuntu
- ▶ Alergické reakcie na zložky katétra, najmä na antibiotiká rifampicin a klindamycín hydrochlorid

4.2.3 OZNAMOVACIA POVINNOSŤ

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

4.3 INFORMOVANIE PACIENTA

Ošetrujúci lekár je zodpovedný za informovanie pacienta a/alebo jeho zástupcu vopred. Pacient by mal byť informovaný o varovaniach, výstražných pokynoch, kontraindikáciách, preventívnych opatreniach, ako aj obmedzeniach používania spojených s výrobkom (kap. 4.2, 4.5).

4.4 PREPRAVA A SKLADOVANIE

Medicínske produkty je potrebné vždy pripravovať a skladovať v suchom a čistom stave. *M.blue XABO* treba chrániť pred priamym slnečným svetlom. Výrobky vyberte z balenia až pred použitím.

4.4.1 PREPRAVA**Podmienky prepravy**

Teplota prostredia	≤ 40 °C
---------------------------	---------

4.4.2 SKLADOVANIE**Podmienky skladovania**

Rozsah teplôt pri skladovaní	≤ 30 °C
-------------------------------------	---------

4.5 POUŽÍVANIE VÝROBKU**4.5.1 ÚVOD**

M.blue XABO je ventil pracujúci v závislosti od polohy s prestavitelnou gravitačnou jednotkou a prednastavenou jednotkou rozdielového tlaku kombinovaný s antibioticky impregnovanými katétami *XABO Catheters*.

M.blue XABO slúži na drenáž mozgovomiechového moku pri liečbe hydrocefalu. Ventily a Reservoir sa v priebehu skratu umiestnia na vhodnej pozícii.

4.5.2 BEZPEČNOSTNÉ A VÝSTRAŽNÉ OZNÁMENIA



VAROVANIE

- ▶ *M.blue XABO* nesmie byť ponorený(-é) do antibiotických roztokov. Kontakt katétrov so sterilinou vodou alebo sterilným fyziologickým roztokom by sa mal obmedziť na minimum a len bezprostredne pred implantáciou. Roztok môže mať slabo oranžovú farbu.
- ▶ Príliš častým odčerpávaním *Reservoir* môže dôjsť k nadmernej drenáži a tým pádom môžu vzniknúť nefyziologické tlakové pomery. Pacient by mal byť poučený o tomto nebezpečenstve.
- ▶ Gravitačná jednotka *M.blue XABO* pracuje v závislosti od polohy. Musí sa dbať na to, aby bola gravitačná jednotka implantovaná paralelne k osi tela.
- ▶ Prestaviteľný ventil sa nemá implantovať do oblastí, kde je sťažené nájdenie resp. nahmatanie ventilu (napr. pod silne zjazveným tkanivom). Pokiaľ nie je správne zvolené miesto implantácie alebo je pokožka nad ventilom príliš hrubá, môže sa stať, že nastavovaciu jednotku už nebude možné prestať. Ventil potom pracuje s nezmeniteľnými úrovňami tlaku.

- ▶ Pôsobením magnetického poľa a súčasným tlačením na ventil – a tým spojeným spustením brzdného mechanizmu – nie je vylúčené jeho prestavenie.



UPOZORNENIE

- ▶ Silikón je mimoriadne elektrostatický. Katétre by sa nemali dostať do kontaktu so suchými tkaninami, mastencom alebo drsnými povrchmi. Prichytené častice by mohli viesť k reakciám tkaniva.
- ▶ Pri používaní ostrých nástrojov dávajte pozor, aby ste neporezali alebo nepoškriabali silikónový elastomér.
- ▶ Treba dávať pozor, aby sa ligatúra príliš neťahovala. Poškodenie môže viesť k strate integrity shuntu a môže vyžadovať revíziu.
- ▶ Katétre by mali byť podviazané len vystuženými svorkami a nie priamo za ventilom, pretože v opačnom prípade sa môžu poškodiť.



UPOZORNENIE

- ▶ Pre osoby s kardiostimulátormi: Implantovaním *M.blue XABO* je možné ovplyvnenie funkcie kardiostimulátora.



POZNÁMKA

- ▶ V MRT vytvára *M.blue XABO* artefakty, ktoré sú väčšie ako samotný ventil.

4.5.3 POTREBNÝ MATERIÁL

Produkt *M.blue XABO* je navrhnutý tak, aby sa mohol bezpečne používať v spojení s komponentmi skratu, opísanými v kapitole 3.14. Na spoj by sa mali použiť katétre s vnútorným priemerom 1,2 mm a vonkajším priemerom cca 2,5 mm. V každom prípade musia byť katétre starostlivo priložené ku konektorom komponentov skratu. Malo by sa zabrániť zalomeniu katétra.

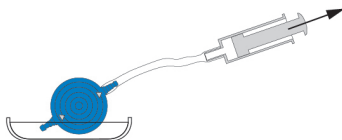
4.5.4 PRÍPRAVA NA IMPLANTÁCIU

Kontrola sterilného balenia

Sterilné balenie musí byť bezprostredne pred použitím výrobku podrobené vizuálnej kontrole, aby sa skontrolovala neporušenosť systému sterilnej bariéry. Produkty vyberte z balenia až bezprostredne pred použitím.

Predoperačná skúška ventilu

M.blue XABO Pred implantáciou je potrebné odvzdušniť a skontrolovať priepustnosť prístroja. Čo najšetrnejšie napíňanie ventilu je možné realizovať aspiráciou pomocou jednorazovej injekčnej striekačky upevnenej na distálnom konci katétra. Pritom sa ventil distálne pripojí a udržiava sa v sterilnom fyziologickom roztoku kuchynskej soli. Ak je možné odobrať roztok kuchynskej soli, ventil je priepustný (Obr. č. 21) .



Obr. č. 21: Skúška priepustnosti

**VAROVANIE**

- ▶ **Na skúšku ventilu a/alebo odvzdušnenie sa nesmie použiť žiadny antibiotický roztok, pretože inak sa môže vyskytnúť reakcia s impregnovanými účinnými látkami.**
- ▶ **Výkon produktu môže byť ovplyvnený nečistotami v roztoku použitom na skúšanie.**
- ▶ **Malo by sa predchádzať napájaniu tlakom prostredníctvom jednorazovej injekčnej striekačky, tak na proximálnom ako aj distálnom konci (Obr. č. 22).**



Obr. č. 22: Zabránenie napájaniu tlakom

4.5.5 VLOŽENIE IMPLANTÁTU**Umiestnenie prístroja XABO Ventricular Catheter**

Na umiestnenie prístroja *XABO Ventricular Catheter* je možné použiť rozličné operačné techniky. Požadovaný rez do kože by mal prebiehať v tvare lalôčička s väzivom v smere odvádzacieho katétra alebo rovným rezom do kože. Pri použití zariadenia *Burrhole Reservoir (rezervoár do vyvrtaného otvoru)* – alebo použitím zariadenia *SPRUNG RESERVOIR* – rez do kože by nemal byť realizovaný bezprostredne nad rezervoárom. Malo by sa dávať pozor na to, aby v závislosti od vyvrtaného otvoru bol otvor vonkajšej mozgovej blany čo najmenší, aby sa predišlo únikom mozgovomiechového moku.

M.blue XABO je možné objednať v rozličných konfiguráciách: Pri použití *Burrhole Reservoir (rezervoár do vyvrtaného otvoru)* – alebo zariadenia *SPRUNG RESERVOIR*, sa ako prvý implantuje *XABO Ventricular Catheter*. Po odstránení mandrínu je možné skontrolovať priechodnosť prístroja *XABO Ventricular Catheter* vykvapkávaním kvapiek mozgovomiechového moku. Katéter sa skráti a zapojí sa *Burrhole Reservoir (rezervoár do vyvrtaného otvoru)* – alebo *SPRUNG RESERVOIR*, pričom spoj je potrebné zabezpečiť ligatúrou.

Pri použití systému skratu s *CONTROL RESERVOIR* je k systému pripojený *Burrhole Deflector (deflektor do vyvrtaného otvoru)*. Pomocou tohto *Burrhole Deflector (deflektor do vyvrtá-*

ného otvoru) je možné nastaviť dĺžku implantovaného katétra a posunúť dopredu do komory. *Ventricular Catheter* sa presmeruje o 90 ° a umiestni sa prístroj *CONTROL RESERVOIR*. Po operácii by sa mala skontrolovať poloha prístroja *XABO Ventricular Catheter* zobrazovacím postupom (napr. CT alebo MRT).

Umiestnenie ventilu

Ako miesto implantovania je vhodné umiestnenia za uchom, pričom výška implantovania nemá žiaden vplyv na funkciu ventilu. Prestaviteľné ventily majú byť uložené na kosti, resp. okostici, pretože počas neskoršieho prestavovania sa musí na ventil vyvíjať tlak. Mal by sa vykonať veľký oblúkovitý alebo malý rovný zárez do kože, s jednou dutinou pre ventil. Katéter sa predsunie dopredu z miesta vyvrtaného otvoru k zvolenému miestu umiestnenia implantátu, v prípade potreby sa skráti a pripevní na *M.blue XABO* pomocou ligatúry. Ventil by sa nemal nachádzať priamo pod zárezom do kože. Kryt ventilu je opatrený šípkami v smere prietoku (smer šípky distálne, resp. dole). Plocha ventilu s popisom so šípkami ukazuje smerom von.

**VAROVANIE**

Gravitačná jednotka *M.blue XABO* pracuje v závislosti od polohy. Musí sa dbať na to, aby bola gravitačná jednotka implantovaná paralelne k osi tela.

Umiestnenie prístroja XABO Peritoneal Catheter

Miesto prístupu pre prístroj *XABO Peritoneal Catheter* závisí od uváženia chirurga. Môže byť realizované napr. paraumbilikálne alebo vo výške epigastria. Takisto sa môžu použiť rozličné operačné techniky na umiestnenia prístroja *XABO Peritoneal Catheter*. Odporúča sa *XABO Peritoneal Catheter* zavádzať pomocou subkutánneho *Tunneller* od ventilu, resp. s pomocným rezom až po miesto uloženia. Prístroj *XABO Peritoneal Catheter*, ktorý je spravidla pevne pripojený k ventilu, disponuje otvoreným distálnym koncom a nemá žiadne drážky v stene. Po otvorení peritonea alebo pomocou trokára sa skrátený *XABO Peritoneal Catheter* posunie dopredu do brušnej dutiny.

4.5.6 POOPERAČNÁ SKÚŠKA VENTILU

Pooperačná skúška ventilu

Prístroj *M.blue XABO* je skonštruovaný ako funkčná jednotka bez čerpaceho alebo testovacieho zariadenia. Skúška ventilu sa môže realizovať oplachovaním, meraním tlaku alebo čerpaním cez *Reservoir* alebo *Prechamber*.

4.6 EXPLANTÁCIA A LIKVIDÁCIA

4.6.1 EXPLANTÁCIA

Explantácia výrobku *M.blue XABO* by sa mala vykonávať podľa stavu techniky a v súlade s lekárskou praxou.

4.6.2 LIKVIDÁCIA

M.blue XABO a komponentov shuntu

Produkty a súčasti produktu, ktoré sa nepoužili počas implantácie a ktoré boli operatívne odstránené, sa musia odborne zlikvidovať ako potenciálne infekčný materiál v súlade s lekárskou praxou, ako aj vždy platnými regionálnymi zákonmi a predpismi.

Explantované zdravotnícke pomôcky sa nesmú opakovane použiť.

4.7 TECHNICKÉ INFORMÁCIE

4.7.1 TECHNICKÉ ÚDAJE

Výrobca	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Označenie výrobku	<i>M.blue XABO</i>
Lekársky účel	Odvádzanie mozgovno-miechového moku (CSF)
Sterilizovateľnosť	Nie je možné opakovane sterilizovať
Skladovanie	Skladovať v suchu a čistote pri $\leq 30\text{ °C}$
Len na jednorazové použitie	
Skica s vonkajšími rozmermi:	

4.8 SYMBOLY POUŽITÉ NA IDENTIFIKÁCIU

Symbol	Vysvetlenie
	EU-značka zhody, xxxx udáva identifikačné číslo zodpovedného notifikovaného orgánu
	Medicínsky produkt
	Výrobca
	Dátum výroby
	Použiteľné do
	Číslo šarže
	Číslo katalógu
	Sériové číslo
	Sterilizované lúčom
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívať, keď je obal poškodený a dodržiavať návod na obsluhu
	Uchovávajte na suchom mieste
	Horná hraničná hodnota teploty
	Chrániť pred slnečným svetlom
	Postupujte podľa návodu na obsluhu / elektronického návodu na obsluhu
	Pozor

Symbol	Vysvetlenie
	Obsahuje medicínsku substanciu
	Bez obsahu pyrogénu
	Neobsahuje latex z prírodného kaučuku, neobsahuje latex
	Označuje, že výrobok je na predaj iba lekárom v Spojených štátoch.
	Podmienečne bezpečný pre MR
	Identifikácia pacienta
	Dátum
	Zdravotnícke stredisko alebo lekár
	Webová stránka s informáciami o pacientoch
	Číslo modelu/Európsky kód nomenklatúry zdravotníckych pomôcok

5 PORADCA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s regulačnými požiadavkami vymenúva poradcov pre zdravotnícke pomôcky, ktorí sú kontaktnými osobami pre všetky otázky týkajúce sa výrobkov.

Našich poradcov pre zdravotnícke pomôcky môžete kontaktovať na:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

KAZALO

1	PREDGOVOR IN POMEMBNA NAVODILA	58
2	INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO	58
2.1	RAZLAGA VARNOSTNIH OPOZORIL	58
2.2	ZAPISI V NAVODILIH	58
2.3	DODATNI SPREMNI DOKUMENTI IN DOPOLNILNO INFORMATIVNO GRADIVO	58
2.4	POVRATNE INFORMACIJE GLEDE NAVODIL ZA UPORABO	58
2.5	AVTORSKE PRAVICE, ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI, GARANCIJA IN DRUGO	58
3	OPIS <i>M.blue XABO</i>	59
3.1	MEDIČINSKI NAMEN	59
3.2	KLINIČNA KORIST	59
3.3	INDIKACIJE	59
3.4	KONTRAINDIKACIJE	59
3.5	PREDVIDENE SKUPINE BOLNIKOV	59
3.6	PREDVIDENI UPORABNIKI	59
3.7	PREDVIDENO OKOLJE UPORABE	59
3.8	TEHNIČNI OPIS	60
3.9	NAČIN DELOVANJA VENTILA	60
3.10	IZBIRA USTREZNE TLAČNE STOPNJE	61
3.11	PREPOZNAVANJE TLAČNIH STOPENJ NA RENTGENSKI SLIKI	61
3.12	PRETOČNO-TLAČNA KARAKTERISTIKA	63
3.13	UPORABA M.BLUE PLUS INSTRUMENTS	64
3.14	DELI SISTEMA	68
3.15	VARNOST PRI DELOVANJU IN ZDRUŽLJIVOST Z DIAGNOSTIČNIM POSTOPKOM	68
4	LASTNOSTI PRIPOMOČKA <i>M.blue XABO</i>	68
4.1	OPIS PRIPOMOČKA	68
4.2	POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE	69
4.3	OBVEŠČANJE BOLNIKA	70
4.4	PREVOZ IN SHRANJEVANJE	70
4.5	UPORABA PRIPOMOČKA	70
4.6	ODSTRANJEVANJE VSADKA IZ TELESA IN ODSTRANJEVANJE MED ODPADKE	72
4.7	TEHNIČNE INFORMACIJE	72
4.8	SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE	74
5	SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE	74

1 PREGOVOR IN POMEMBNA NAVODILA

Uvod

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

Vaša ekipa podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Pomembnost navodil za uporabo



OPOZORILO

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

Področje veljavnosti

M.blue XABO vključuje naslednje komponente:

- ▶ *M.blue XABO*

Izbirno na voljo:

- ▶ *Reservoir* (vključno s pediatričnimi različicami)
- ▶ *Prechamber* (vključno s pediatrično različico)
- ▶ *Burrhole Deflector* (vključno s pediatrično različico)
- ▶ *Ventricular Catheter*
- ▶ *Titanium Connectors*

2 INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO

2.1 RAZLAGA VARNOSTNIH OPOZORIL



NEVARNOST

Označuje neposredno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, bodo posledice smrt ali zelo hude telesne poškodbe.



OPOZORILO

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



POZOR

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



NASVET

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

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

2.2 ZAPISI V NAVODILIH

Zapis	Opis
Ležeče	Oznaka imena pripomočka

2.3 DODATNI SPREMNI DOKUMENTI IN DOPOLNILNO INFORMATIVNO GRADIVO

Navodila za uporabo in prevode v druge jezike najdete na našem spletnem mestu: <https://www.miethke.com/downloads/> Priložena je pacientova kartica, ki vsebuje informacije o pripomočku. S pacientovo kartico ima lečeči zdravnik vse informacije o pripomočku na voljo v strnjeni obliki za pacientovo kartoteko. Če boste kljub natančnemu preučevanju navodil za uporabo in dodatnih informacij še vedno potrebovali dodatno pomoč, stopite v stik z odgovornim distributerjem ali nami.

2.4 POVRATNE INFORMACIJE GLEDE NAVODIL ZA UPORABO

Vaše mnenje nam je pomembno. Veseli bomo vaših želja in kritik glede teh navodil za uporabo. Vaše povratne informacije bomo analizirali in jih po potrebi upoštevali pri naslednji različici navodil za uporabo.

2.5 AVTORSKE PRAVICE, ZAVRnitev ODGOVORNOSTI, GARANCIJA IN DRUGO

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG zagotavlja brezhiben pripomoček, ki je ob dobavi brez napak v materialu in izdelavi. Za varnost in funkcionalnost ne moremo prevzeti nobene odgovornosti, garancije ali jam-

stva, če je pripomoček spremenjen drugače, kot je opisano v tem dokumentu, je kombiniran s pripomočki drugih proizvajalcev ali se uporablja na način, ki se razlikuje od predvidenega namena in namenske uporabe.

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG izjavlja, da se opozorilo o pravicah za blagovno znamko nanaša izključno na območja, kjer ima podjetje zaščitene pravice za blagovno znamko.

3 OPIS *M.blue XABO*

3.1 MEDICINSKI NAMEN

M.blue XABO se uporablja za odvajanje tekočine likvorja (CSF).

3.2 KLINIČNA KORIST

Klinična korist *M.blue XABO* :

- ▶ Uporaba dolgoročnega vsadka za odvzem tekočine CSF iz tokokroga likvorja in odvajanje v potrebušnico
- ▶ Terapija hidrocefalusa, npr. z lajšanjem kliničnih simptomov
- ▶ Zmanjšanje tveganja pred okužbo z gram-pozitivnimi bakterijami zaradi z antibiotikom impregniranega katetra

3.3 INDIKACIJE

Za *M.blue XABO* veljajo naslednje indikacije:

- ▶ zdravljenje hidrocefalusa

3.4 KONTRAINDIKACIJE

Za *M.blue XABO* veljajo naslednje kontraindikacije:

- ▶ Infekcije na območju vsadka
- ▶ Patološke koncentracijske vrednosti (od npr. krvnih spojin in/ali beljakovin) v likvorju
- ▶ Nezdružljivost z materiali sistema obvoda
- ▶ Nezdružljivost z rifampicinom in/ali klindamicin hidrokloridom

3.5 PREDVIDENE SKUPINE BOLNIKOV

- ▶ Bolniki, ki so zaradi svojih bolezenskih simptomov oskrbljeni s sistemom obvoda za odvajanje CSF

3.6 PREDVIDENI UPORABNIKI

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

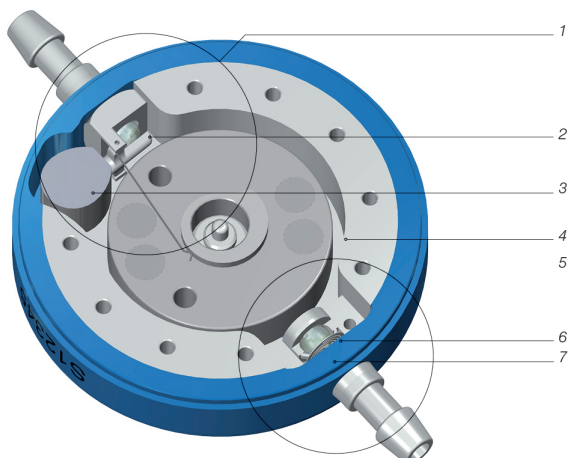
- ▶ zdravstveni delavci, npr. nevrokirurgi,
- ▶ z znanjem o načinu delovanja in pravilni uporabi pripomočka,
- ▶ ki so uspešno opravili usposabljanje za izdelek.

3.7 PREDVIDENO OKOLJE UPORABE

Medicinski pripomočki

- ▶ Vsaditev v sterilnih pogojih operacijske dvorane

3.8 TEHNIČNI OPIS



Slika 1: Prerez M.blue

1. Nastavljiva gravitacijska enota

2. Kroglica iz safirja
3. Utež iz tantala
4. Rotor

5. Diferenčna tlačna enota

6. Kroglica iz safirja
7. Mikro spiralna vzmet

M.blue je iz titana izdelan ventil. Sestavljata ga nastavljiva gravitacijska enota in diferenčna tlačna enota (Slika 1).

Nastavljiva gravitacijska enota (1) v proksimalnem delu ventila ima utež iz tantala (3), ki prek vzvoda kroglico iz safirja drži v sedežu kroglice (2). Vpliv uteži iz tantala na kroglico iz safirja se spreminja glede na položaj telesa bolnika in s tem odpiralni tlak ventila. Prednapetost paličaste vzmeti, ki je povezana z vzvodom, lahko prek rotorja (4) prilagodite tudi po operaciji. S tem lahko vplivate na vpliv uteži iz tantala na kroglico iz safirja in tako spremenite odpiralni tlak ventila.

V distalnem delu ventila odpiralni tlak diferenčne tlačne enote (5) krmili mikro spiralna vzmet (7). Kroglica iz safirja (6) poskrbi za natančno odpiranje in zapiranje enote kroglice ter konusa.

M.blue XABO sestavljajo ventil M.blue s katetri XABO Catheters.

Katetri XABO Catheters so izdelani iz silikona in impregnirani s postopkom obdelave z anti-

biotiki ter vsebujejo 0,054 % rifampicina in 0,15 % klindamicin hidroklorida. Iz laboratorijskih raziskav je razvidno, da katetri XABO Catheters zmanjšajo koncentracijo silikonskih površin s grampozitivnimi bakterijami. Laboratorijske raziskave so bile izvedene s *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* in *Bacillus subtilis*. Sistemski terapevtski učinki so zelo različni, saj v katetru vsebovane količine klindamicina hidroklorida predstavljajo zgolj del terapevtskega odmerka teh antibiotikov.

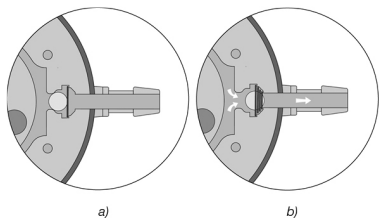
3.9 NAČIN DELOVANJA VENTILA

M.blue XABO je od položaja odvisen ventil za hidrocefalus. Odpiralni tlak ventila M.blue XABO je sestavljen iz odpiralnih tlakov nastavljive gravitacijske enote in diferenčne tlačne enote.

Vodoravni položaj telesa

Gravitacijska enota je v ležečem položaju telesa vedno odprta in ne predstavlja upora.

Tako odpiralni tlak ventila *M.blue XABO* v vodoravnem položaju telesa določa diferenčna tlačna enota. Osnovni način delovanja diferenčne tlačne enote je predstavljen v Slika 2 a) in b).



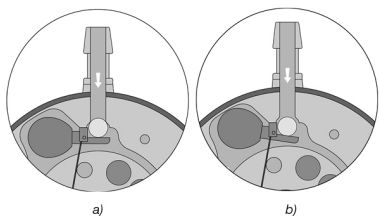
Slika 2: Način delovanja diferenčne tlačne enote a) zaprto, b) odprto

V Slika 2a) je ventil zaprt, tako da drenaža ni mogoča.

Če tlak v možganih (IVP) bolnika preseže silo vzmeti mikro spiralne vzmeti, ki sicer diferenčno tlačno enoto ohranja zaprto, se zapiralna kroglica premakne iz konusa, tako da je zagotovljena reža za drenažo likvorja (Slika 2b).

Navpičen položaj telesa

Če se bolnik postavi pokonci, gravitacijska enota zapre pretočni kanal v proksimalnem delu ventila (Slika 3a). Odpiralni tlak ventila *M.blue XABO* je tako v pokončnem položaju povišan, saj je treba dodatno k odpiralnemu tlaku diferenčne tlačne enote premagati silo teže uteži iz tantala (odpiralni tlak gravitacijske enote). Šele ko vsota IVP in hidrostatskega sesanja preseže odpiralni tlak obeh enot, je znova možna drenaža (Slika 3b). Za individualno prilagoditev odpiralnega tlaka bolniku lahko pri nastavljeni gravitacijski enoti izberete odpiralni tlak ventila med 0 in 40 cmH₂O.



Slika 3: Gravitacijska enota v navpičnem položaju telesa a) zaprto, b) odprto



NASVET

Pri telesni aktivnosti, ki jo spremlja tresenje, kot je tek, se lahko odpiralni tlak ventila *M.blue XABO* glede na laboratorijske rezultate začasno zniža. Načeloma se funkcionalnost ohrani. Po zaključku telesne aktivnosti se začetni odpiralni tlak stabilno vrne.

3.10 IZBIRA USTREZNE TLAČNE STOPNJE

Priporočilo za tlačno stopnjo za *M.blue XABO* je na voljo na:

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

To je nezavezujoče priporočilo za lečečega zdravnika. Zdravnik se glede na diagnozo v vsakem primeru odloči samostojno, avtonomno in individualno.

Nastavljava gravitacijska enota ventila *M.blue XABO* je dobavljena nastavljena na odpiralni tlak 20 cmH₂O.

Predizbrani odpiralni tlak je lahko pred vsaditvijo nastavljen na drugi odpiralni tlak.

Vodoravni položaj telesa

Odpiralni tlak v vodoravnem položaju telesa določa diferenčna tlačna enota.

Tlačno stopnjo je treba tukaj izbrati glede na klinično sliko, indikacije in starost bolnika. Standardne vrednosti za vodoravni položaj so od 5 do 10 cmH₂O.

Navpičen položaj telesa

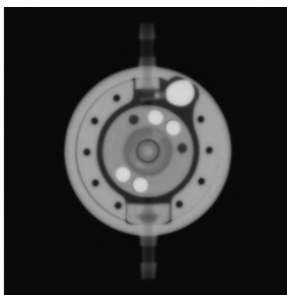
Odpiralni tlak ventila *M.blue XABO* za navpični položaj telesa je izračunan iz vsote odpiralnih tlakov diferenčne tlačne enote in gravitacijske enote.

Pri izbiri tlačne stopnje za gravitacijsko enoto je treba upoštevati višino, aktivnost in morebiti povišan trebušni tlak (adipositas) bolnika.

3.11 PREPOZNAVANJE TLAČNIH STOPENJ NA RENTGENSKI SLIKI

Gravitacijska enota *M.blue*

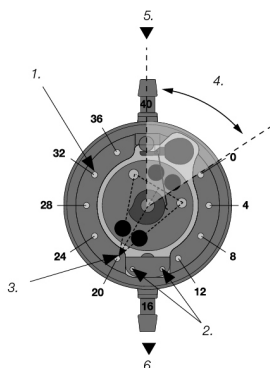
Nastavljeno tlačno stopnjo gravitacijske enote ventila *M.blue* je treba vedno preverjati z *M.blue plus Compass*, preverite pa jo lahko tudi z rentgensko sliko (Slika 4).



Slika 4: Rentgenska slika (nastavljiva gravitacijska enota nastavljena na 20 cmH₂O; diferenčna tlačna enota: 0 cmH₂O)

Pri tem je odločilen položaj rotorja. Štirje magneti v rotorju so na rentgenski sliki vidni kot bele pike in v parih ležijo drug nasproti drugega. Na eni strani rotorja sta dve dodatni izvrtini – levo in desno poleg obeh magnetov –, namenjeni za orientacijo. Na rentgenski sliki sta vidni kot črni piki. To stran lahko označimo kot hrbtno stran rotorja. Nasproti ležita oba sprednja magneti.

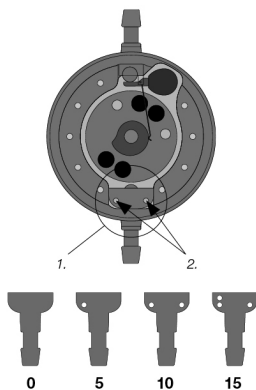
Prostor med tema dvema magnetoma lahko obravnavamo kot trikotno konico. Na podlagi smeri tega vmesnega prostora lahko odčitata tlačno stopnjo (Slika 5). Vse do prostora, ki je v Slika 5 označen kot nenastavljiv, lahko trikotna konica zavzame kateri koli položaj. Tako se lahko odpiralni tlak ventila *M.blue* brezstopenjsko nastavi na od 0 do 40 cmH₂O. Da tlačne stopnje ne bi odčitali zrcalno, je pri pogledu od zgoraj na vsajeni ventil v obroču za ohišje vidna odprtina z utežjo iz tantala desno od dovednega izliva (Slika 4).



Slika 5: Shematski prikaz rotorja na rentgenski sliki
1. kodirne izvrtine gravitacijske enote
2. kodirne izvrtine diferenčne tlačne enote
3. trikotna konica, 4. nenastavljivo področje
5. proksimalno, 6. distalno

Diferenčna tlačna enota ventila *M.blue*

Tlačna stopnja prednastavljene diferenčne tlačne enote ventila *M.blue* je na rentgenski sliki prepoznavna po kodiranju (Slika 6). Za diferenčno tlačno enoto so možne naslednje tlačne stopnje:



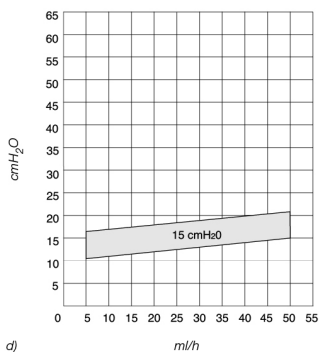
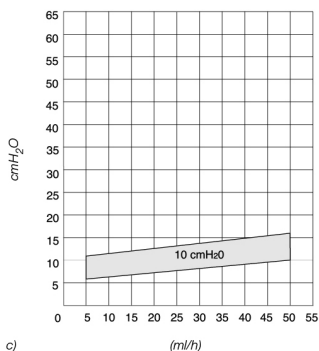
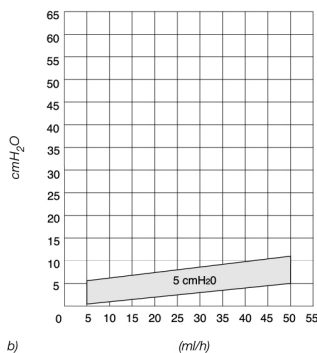
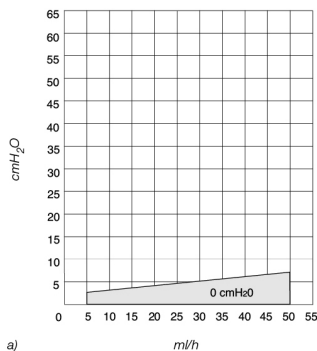
Slika 6: Kodiranje tlačnih stopenj diferenčne tlačne enote (1.) s kodirnimi izvrtinami (2.)

3.12 PRETOČNO-TLAČNA KARAKTERISTIKA

Odpiralni tlak se nanaša na referenčni pretok 20 ml/h. Priloženi XABO Catheters na pretočno-tlačno karakteristiko ne vplivajo bistveno.

Vodoravni položaj telesa

V nadaljevanju so predstavljene pretočno-tlačne karakteristike diferenčne tlačne enote ventila *M.blue* za tlačne stopnje 0, 5, 10 in 15 cmH₂O v vodoravnem položaju ventila.

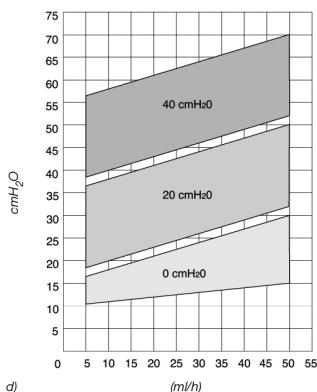
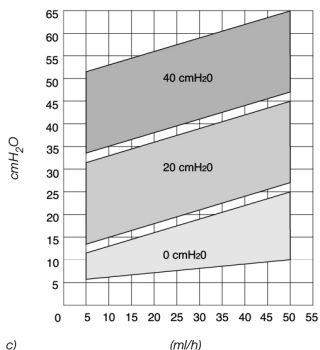
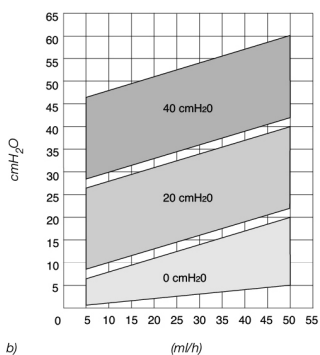
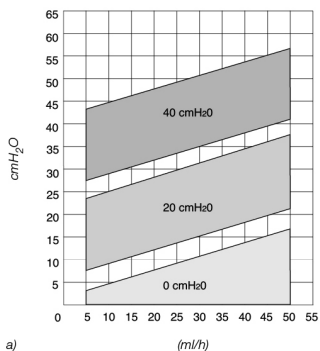


Slika 7: Pretočno-tlačne karakteristike izbranih tlačnih stopenj ventila *M.blue* v vodoravnem položaju telesa; tlak (cmH₂O), stopnja pretoka (ml/h):

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

Navpičen položaj telesa

V navpičnem položaju telesa je odpiralni tlak ventila *M.blue* sestavljen iz nastavitve diferenčne tlačne enote in nastavitve gravitacijske enote. V nadaljevanju so prikazane pretočno-tlačne karakteristike za različne nastavitve tlačnih stopenj v navpičnem položaju telesa.



Slika 8: Pretočno-tlačne karakteristike izbranih tlačnih stopenj ventila *M.blue* v navpičnem položaju telesa; tlak (cmH_2O), stopnja pretoka (ml/h):

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

3.13 UPORABA *M.blue plus Instruments*



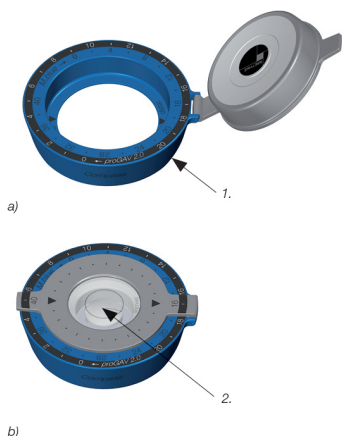
POZOR

Za ugotavljanje, spreminjanje in preverjanje odpiralnega tlaka gravitacijske enote (*M.blue*) je treba uporabiti izključno za to odobrene *M.blue plus Instruments*.

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

S pripomočki *M.blue plus Instruments* je mogoče določiti, spremeniti in preveriti izbrano tlačno stopnjo ventila *M.blue*.

M.blue plus Compass (Slika 9) se uporablja za lokaliziranje ventila in odčitavanje nastavitelj gravitacijske enote ventila *M.blue*.



Slika 9: M.blue plus Compass

a) odprto, 1. merilni obroč

b) zaprto, 2. kompas plovca

Z M.blue plus Adjustment Ring (Slika 10) se lahko odpiralni tlak gravitacijske enote ventila M.blue nastavi na od 0 do 40 cmH₂O.



Slika 10: M.blue plus Adjustment Ring

Odpiralni tlak nastavljive gravitacijske enote ventila M.blue se lahko spremeni pred ali po vsaditvi. Proizvajalec ga je predhodno nastavljal na 20 cmH₂O.

Za prilagajanje odpiralnih tlakov je treba izvesti naslednje korake:

1. Določitev položaja



OPOZORILO

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



NASVET

- Morebitni zračni mehurčki v M.blue plus Compass ne vplivajo na to funkcijo.



NASVET

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

Ko je M.blue plus Compass odprt, postane viden krožni izrez, skozi katerega je mogoče s kazalcem čim bolj centrirano lokalizirati ventil na bolnikovi glavi (Slika 11).

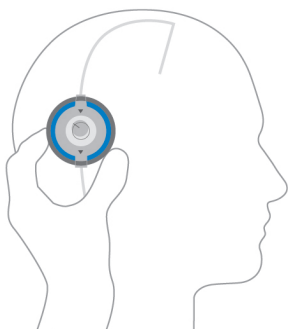


Slika 11: Določitev položaja ventila

Oznaki smeri prikazujeta smer pretoka.

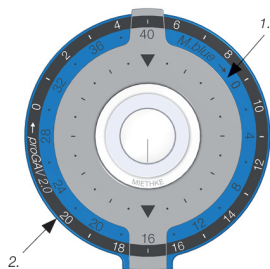
2. Postopek preverjanja

Za ugotavljanje nastavljenega tlačnega stopnje je treba M.blue plus Compass znova zapreti. Plovec je treba s premikanjem Instruments centrirati v za to predvideni okrogli oznaki (Slika 12). Ko je plovec centriran, je mogoče trenutno nastavljen odpiralni tlak gravitacijske enote (M.blue) odčitati na črtni oznaki na plovcu (Slika 12).



Slika 12: Ugotavljanje tlačne stopnje s pripomočkom M.blue plus Compass

Na merilnem obroču sta dve lestvici (Slika 13). Za odpiralni tlak gravitacijske enote ventila M.blue velja modro obarvano nastavitveno območje od 0 do 40 cmH₂O na notranji lestvici.



Slika 13: Merilni obroč M.blue plus Compass
1. Znotraj: Lestvica gravitacijske enote M.blue od 0 do 40 cmH₂O (odpiralni tlak gravitacijske enote M.blue na sliki primera je 16 cmH₂O)
2. Zunaj: Lestvica diferenčne tlačne enote proGAV 2.0 od 0 do 20 cmH₂O (odpiralni tlak diferenčne tlačne enote proGAV 2.0 na sliki primera je 17 cmH₂O)

3. Postopek nastavljanja



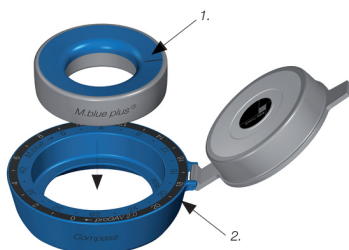
OPOZORILO

Pri nastavljanju gravitacijske enote ventila M.blue je treba paziti, da bo odpiralni tlak spremenjen za največ 16 cmH₂O v enem postopku nastavljanja, sicer obstaja možnost napak.

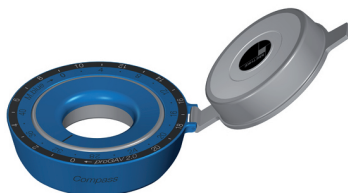
Primer: Odpiralni tlak je treba spremeniti s 6 na 36 cmH₂O. Pravilna nastavitvev ima dva koraka: Prva nastavitvev s 6 na 22 cmH₂O in nato z 22 na 36 cmH₂O.

Za nastavljanje odpiralnega tlaka je treba odpreti M.blue plus Compass, ne da bi spre-

meni položaj merilnega obroča. V merilni obroč je M.blue plus Adjustment Ring vstavljen tako, da bo črtna oznaka kazala na željeno vrednost na lestvici merilnega obroča (Slika 14).

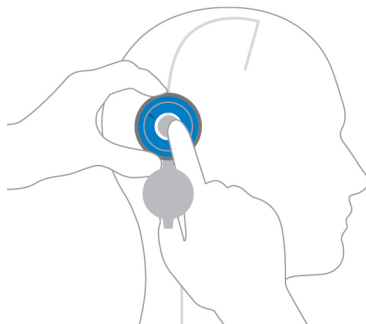


Slika 14: Vstavljanje M.blue plus Adjustment Ring
1. M.blue plus Adjustment Ring, 2. merilni obroč



Slika 15: nastavljanje gravitacijske enote ventila M.blue v primeru na sliki na 32 cmH₂O.

Ob rahlem pritisku s kazalcem na membrano ventila na sredini M.blue plus Adjustment Ring pod kožo se sprosti rotorska zavora in odpiralni tlak diferenčne tlačne ali gravitacijske enote se spremeni na željeno vrednost (Slika 16).



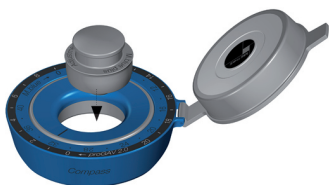
Slika 16: Nastavljanje z M.blue plus Adjustment Ring

Gravitacijska enota ventila M.blue je opremljena z mehanizmom povratnega poročanja.

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

Nastavljanje z *M.blue plus Adjustment Assistant*

M.blue plus Adjustment Assistant je alternativno mogoče uporabiti za nastavljanje odpiralnega tlaka. Pri tem je treba *M.blue plus Adjustment Assistant* vstaviti v *M.blue plus Adjustment Ring*, nastavljen na zeleno vrednost, in pritisniti s kazalcem (Slika 17).



Slika 17: *M.blue plus Adjustment Assistant*

Preverjanje po nastavljanju

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

M.blue Checkmate

M.blue Checkmate (Slika 18) je ob dobavi sterilen in ga je mogoče znova sterilizirati. Z *M.blue Checkmate* je mogoče tlačno stopnjo spremeniti in preverjati pred in med vsaditvijo ventila neposredno na ventilu *M.blue*. Za ugotavljanje tlačne stopnje je treba *M.blue Checkmate* položiti na sredino ventila *M.blue*. *M.blue Checkmate* se na ventilu samodejno izravna. Tlačno stopnjo je mogoče odčitati v smeri proksimalnega katetra (proti ventilu). Za presta-

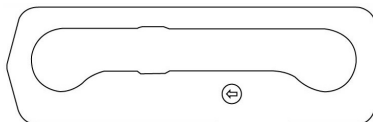
vljanje tlačne stopnje je treba *M.blue Checkmate* položiti na sredino ventila *M.blue*. Zelena tlačna stopnja mora gledati v smeri proksimalnega katetra (proti ventilu). Z rahlim pritiskom z *M.blue Checkmate* na ventil se zavora rotorja v ventilu *M.blue* sprosti in nastavi se tlačna stopnja.



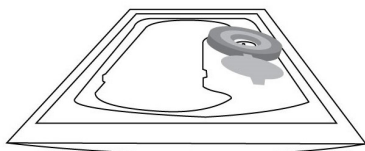
Slika 18: *M.blue Checkmate*, barva: modra
Tlačne stopnje: od 0 do 40 cmH₂O

Preverjanje in prestavljanje v zapakiranem stanju

M.blue XABO je za zaščito impregnacije v embalaži, ki ni prozorna. Nastavev *M.blue XABO* lahko še vedno preverite in spremenite. Položaj *M.blue XABO* je označen s smerno puščico. Puščica kaže smer pretoka. Za lokaliziranje je *M.blue plus Compass* nameščen na sredino oznake ventila, ki ga je treba preveriti. Zaradi embalaže leži *M.blue plus Compass* na embalaži rahlo nagnjeno. Sterilnost pripomočka in integriteta embalaže se s preverjanjem in/ali prestavljanjem v zapakiranem stanju ohranita.



Slika 19: Embalaža *M.blue XABO*: Oznaka nastavljevega ventila s smerno puščico



Slika 20: Položaj *M.blue plus Compass* na embalaži *M.blue XABO*

3.14 DELI SISTEMA

Kombiniranje z deli obvoda

M.blue XABO je mogoče varno kombinirati z našimi deli obvodov za vsaditev. Priporočamo, da v kombinaciji z *M.blue XABO* uporabite pripomočke podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Reservoir

Pri uporabi sistemov obvodov z Reservoir obstaja možnost za odvzem likvorja, aplikacijo zdravil in nadzor tlaka.

CONTROL RESERVOIR in *SPRUNG RESERVOIR* omogočata z integriranim protipovratnim ventilom črpanje likvorja v smeri odcejanja in s tem preverjanje distalnega drenažnega dela ter tudi *Ventricular Catheter*.

Med črpanjem je dostop do *Ventricular Catheter* zaprt. Odpiralni tlak obvodnega sistema se zaradi uporabe Reservoir ne poviša. Punktiranje Reservoir je treba opraviti čim bolj pravokotno na površino Reservoir z največjim premerom kanile 0,9 mm. Stabilno dno iz titana preprečuje, da bi se dno prebodlo. Punktiranje je mogoče brez omejitev opraviti 30-krat.



OPOZORILO

Pogosto črpanje Reservoir lahko povzroči čezmerno drenažo in s tem nefiziološke tlake. Bolnike informirajte o tej nevarnosti.

Burrhole Deflector

Burrhole Deflector s svojim tesnim sedenjem na *Ventricular Catheter* nudi možnost, da pred vsaditvijo izberete dolžino katetra, ki prodre v lobanjo. *Ventricular Catheter* se v izvirni obrne pod pravim kotom (pogl. 4.5.5).

Cevni sistemi

M.blue XABO je dobavljen kot obvodni sistem z integriranimi katetri, impregniranimi z antibiotiki (notranji premer 1,2 mm, zunanji premer 2,5 mm).

Pri novi priključitvi katetra in konektorja je treba katetre vedno s šivom skrbno pritrditi na *Titanium Connectors* ventila.

3.15 VARNOST PRI DELOVANJU IN ZDRUŽLJIVOST Z DIAGNOSTIČNIM POSTOPKOM

- ▶ Medicinski pripomoček je zasnovan na način, da deluje natančno in zanesljivo v daljšem časovnem obdobju. Zagotavljamo, da je naš medicinski pripomoček ob odpremi brez napak in deluje pravilno. Iz garancije so izvzeti primeri, v katerih je treba medicinski pripomoček iz tehničnih ali medicinskih razlogov, ki so zunaj našega področja odgovornosti, zamenjati oz. odstraniti.
 - ▶ Izdelek *M.blue XABO* in celotni sistem obvoda zanesljivo preneseta negativne ter pozitivne tlake do 100 cmH₂O, ki se pojavljajo med operacijo in po njej.
 - ▶ Slikanje z magnetno resonanco z gostoto polja do 3 T ali računalniško tomografsko slikanje je mogoče izvajati brez nevarnosti ali poslabšanja delovanja ventilov. *M.blue XABO* je združljiv z delovanjem MRI. Priloženi katetri so varni za slikanje MRI. Reservoirji, *Burrhole Deflectors* in priključki so varni za slikanje MRI.
- Pogoji za varnost pripomočkov pri slikanju MRI so navedeni na našem spletnem mestu:

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

4 LASTNOSTI PRIPOMOČKA *M.blue XABO*

4.1 OPIS PRIPOMOČKA

4.1.1 RAZLIČICE *M.blue XABO*

Pripomoček *M.blue XABO* je na voljo v različnih različicah. Te se razlikujejo glede na prednastavljen tlak diferencne tlačne enote.

Diferencna tlačna enota	Nastavljiva gravitacijska enota
0 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O
5 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O
15 cmH ₂ O	0–40 cmH ₂ O

Te različice so na voljo tudi kot obvodni sistem in lahko vsebujejo naslednje kompo-

nente: XABO Ventricular Catheter, Prechamber, Reservoir.

4.1.2 OBSEG DOBAVE

Vsebina embalaže	Število
Sterilna embalaža s M.blue XABO sistemom obvoda	1
Navodila za uporabo za M.blue XABO	1
Pacientova kartica	1
Priporočilo tlačne stopnje	1

4.1.3 STERILNOST



OPOZORILO

Če je sterilna embalaža ali pripomoček poškodovan ali če je potekel datum uporabe, pripomočka ni dovoljeno uporabiti.

M.blue XABO je strogo nadzorovano sterilizirani z žarki. Datum uporabnosti je naveden na embalaži. Notranja sterilna embalaža je sestavljena iz blokade, ki tesni pline in tekočine ter tako ščiti antibiotike.

4.1.4 PONOVA UPORABA IN PONOVA STERILIZACIJA



OPOZORILO

Pripomočka ni dovoljeno ponovno sterilizirati ali kako drugače ponovno pripraviti, saj ni mogoče zagotoviti varnega delovanja in sterilnosti.

Pripomočkov, ki so že bili vstavljeni v pacienta, ni dovoljeno ponovno uporabiti niti pri istem niti pri drugem pacientu, da se tako zmanjša tveganje za okužbo.

4.1.5 PRIPOMOČEK ZA ENKRATNO UPORABO

Pripomoček je predviden za enkratno uporabo. Ponovna priprava lahko povzroči pomembne spremembe lastnosti pripomočka M.blue XABO. Ne moremo jamčiti zanesljivega delovanja ponovno steriliziranih pripomočkov.

4.1.6 SKLADNOST PRIPOMOČKA

Pripomoček izpolnjuje regulativne zahteve v veljavni različici.

Predpisi zahtevajo celovito dokumentacijo o tem, kje so medicinski pripomočki, ki se upora-

bljajo pri ljudeh. Individualno identifikacijsko številko medicinskega pripomočka je treba zato, da se zagotovi popolna sledljivost, vnesti v bolnikov zdravstveni karton.

4.2 POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE

4.2.1 VARNOSTNA NAVODILA

Pomembno! Pred uporabo pripomočka natančno preberite vsa varnostna navodila. Upoštevajte varnostna navodila, da preprečite telesne poškodbe in življenjsko nevarne situacije.



OPOZORILO

- ▶ Če je sterilna embalaža ali pripomoček poškodovan ali če je potekel datum uporabe, pripomočka ni dovoljeno uporabiti.
- ▶ Zaradi nevarnosti poškodb zaradi napačne uporabe pripomočka je treba pred prvo uporabo natančno prebrati in razumeti navodila za uporabo.
- ▶ Pred uporabo je treba obvezno preveriti nepoškodovanost in popolnost pripomočka.

4.2.2 ZAPLETI, NEŽELENI UČINKI IN PREOSTALA TVEGANJA

V povezavi s pripomočkom M.blue XABO lahko pride do naslednjih zapletov:

- ▶ Glavoboli, omotica, zmedenost, bruhanje pri možnem puščanju obvodu in nepravilnem delovanju obvoda
- ▶ Rdečica kože in napetosti na območju vsadka kot znak možne okužbe
- ▶ Zamašitve zaradi beljakovin in/ali krvi v likvorju
- ▶ Alergične reakcije/nezdružljivost z materiali pripomočka
- ▶ Čezmerna/nezadostna drenaža
- ▶ Hrupnost

Močni udarci od zunaj (nesreča, padec itd.) lahko ogrozijo integriteto sistema odvoda.

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

Ob uporabi pripomočka M.blue XABO obstajajo naslednja preostala tveganja:

- ▶ Dolgotrajen glavobol
- ▶ Huda okužba (npr. sepsa, meningitis)/alergijski šok
- ▶ Akutni in kronični higrom/subduralni hematomi
- ▶ Nabiranje likvorja
- ▶ Poškodbe/punkcija tkiva
- ▶ Draženje kože
- ▶ Krajevno draženje obvoda
- ▶ Alergijske reakcije na sestavne dele katetra, zlasti na antibiotične sestavine rifampicin in klindamicin hidroklorid

4.2.3 OBVEZNOST POROČANJA

Vse resne dogodke (škodo, telesne poškodbe, okužbe itd.), ki so se zgodile v zvezi z izdelkom, sporočite proizvajalcu in pristojnim državnim organom.

4.3 OBVEŠČANJE BOLNIKA

Izbrani zdravnik mora bolnika in/ali njegovega zastopnika informirati vnaprej. Bolnika je treba informirati o opozorilih, previdnostnih navodilih, kontraindikacijah, potrebnih previdnostnih ukrepih in omejitvah uporabe, povezanih s pripomočkom (pogl. 4.2, 4.5).

4.4 PREVOZ IN SHRANJEVANJE

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

M.blue XABO zaščitite pred neposrednimi sončnimi žarki. Pripomočke je treba iz embalaže vzeti pred uporabo.

4.4.1 PREVOZ

Prevozni pogoji

Temperatura okolice	≤ 40 °C
---------------------	---------

4.4.2 SKLADIŠČENJE

Pogoji shranjevanja

Temperaturno območje pri shranjevanju	≤ 30 °C
---------------------------------------	---------

4.5 UPORABA PRIPOMOČKA

4.5.1 UVOD

M.blue XABO je od položaja odvisen ventil z nastavljivo gravitacijsko enoto in prednastavljeno diferenčno tlačno enoto, kombinirano s katetri *XABO Catheters*, impregniranimi z antibiotiki.

M.blue XABO se uporablja za odvajanje CSF pri zdravljenju hidrocefalusa. Ventili in Reservoir so na primerno mesto nameščeni med potekom obvodov.

4.5.2 VARNOSTNA NAVODILA IN OPOZORILO



OPOZORILO

- ▶ Pripomočka *M.blue XABO* ni dovoljeno potopiti v antibiotične raztopine. Stik katetra s sterilno vodo ali sterilno raztopino kuhinjske soli je treba omejiti na minimum in do njega lahko pride šele tik pred vsaditvijo. Raztopina se lahko deloma obarva oranžno.
- ▶ Pogosto črpanje *Reservoir* lahko povzroči čezmerno drenažo in s tem nefiziološke tlake. Bolnike informirajte o tej nevarnosti.
- ▶ Gravitacijska enota *M.blue XABO* je odvisna od položaja. Zato pazite, da je gravitacijska enota vsajena vzporedno glede na os telesa.
- ▶ Nastavljivi ventil ne sme biti vsajen na območju, kjer je iskanje oz. tipanje ventila oteženo (npr. pod zelo zabrazgotinjenim tkivom). Če je mesto vsaditve neugodno izbrano ali je koža nad ventilom predebela, obstaja možnost, da nastavna enota ne bo več mogoče nastavljati. Ventil nato deluje brez možnosti spreminjanja tlačnih stopenj.
- ▶ Pri uporabljenem magnetnem polju in sočasnem pritiskanju na ventil in s tem aktiviranjem zavornega mehanizma lahko pride do zamaknitve ventila.



POZOR

- ▶ Silikon je izredno elektrostatičen. Pazite, da katetri ne pridejo v stik s suhimi krpami, smukcem oz. hrapavimi površinami. Sprjeti delci lahko povzročijo reakcije tkiv.

**POZOR**

- ▶ Pri uporabi ostrih instrumentov pazite, da silikonskega katetra ne prerežete ali opraskate.
- ▶ Pazite, da šiv ni zategnjen premočno. Poškodba lahko privede do izgube integritete obvoda, zaradi česar je potrebna revizija.
- ▶ Katetri morajo biti povezani le z atravmatskimi spojkami in ne neposredno za ventilom, sicer se lahko poškodujejo.
- ▶ Za osebe z vgrajenimi srčnimi spodbujevalniki: Vsaditev pripomočka *M.blue XABO* lahko vpliva na delovanje srčnega spodbujevalnika.

**NASVET**

- ▶ Pri slikanju MRI nastanejo artefakti *M.blue XABO*, ki so večji od ventila.

4.5.3 POTREBNI MATERIALI

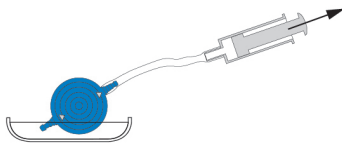
Pripomoček *M.blue XABO* je zasnovan tako, da je lahko z deli sistema obvoda, ki so opisani v poglavju 3.14 varno vstavljen. Za priključitev je treba uporabljati katetre z notranjim premerom 1,2 mm in zunanjim premerom pribl. 2,5 mm. Katetre je treba vedno s šivom skrbno pritrditi na priključke komponent obvoda. Preprečite prepogibanje katetra.

4.5.4 PRIPRAVA ZA VSADITEV**Preverjanje sterilne embalaže**

Neposredno pred uporabo pripomočka je treba pregledati sterilno embalažo in preveriti nepoškodovanost sistema sterilne pregrade. Pripomočke je treba iz embalaže vzeti šele neposredno pred uporabo.

Preverjanje ventilov pred operacijo

M.blue XABO je treba pred vsaditvijo prezračiti in preveriti glede prepustnosti. Čim bolj blago polnjenje ventila opravite z aspiracijo z nastavljenim sterilno brizgo za enkratno uporabo nameščeno na distalni konec katetra. Pri tem se ventil poveže z ostalimi deli in drži v sterilni fiziološki raztopini soli. Če lahko raztopino soli odstranite, je ventil prehodan (Slika 21).



Slika 21: Preverjanje prehodnosti

**OPOZORILO**

- ▶ Za preverjanje ventila in/ali prezračevanje ni dovoljeno uporabljati antibiotične raztopine, saj lahko pride do reakcije z impregniranimi učinkovinami.
- ▶ Nečistoče v raztopini, ki se uporablja za testiranje, lahko vplivajo na zmogljivost pripomočka.
- ▶ Obremenitev s tlakom z brizgo za enkratno uporabo je treba preprečiti tako na proksimalnem kot tudi na distalnem koncu (Slika 22).



Slika 22: Preprečevanje obremenitve s tlakom

4.5.5 IZVEDBA VSADITVE**Namestitev katetra *XABO Ventricular Catheter***

Za namestitev katetra *XABO Ventricular Catheter* so možne različne operacijske tehnike. Zahrtevani rez v kožo opravite v obliki lističa, usmerjen naj bo k odvodnemu katetru. Lahko pa izvedete tudi ravni rez. Pri uporabi posode *Burrhole Reservoir (rezervoar izvrtin)* ali *SPRUNG RESERVOIR* rez v koži ne sme biti tik nad vsebnikom. Paziti morate, da po dokončanju izvrtine naredite čim manjšo odprtino v duro, da preprečite puščanje likvorja.

M.blue XABO je na voljo v različnih konfiguracijah: Pri uporabi posode *Burrhole Reservoir (rezervoar izvrtin)* ali *SPRUNG RESERVOIR* se najprej vsadi kateter *XABO Ventricular Catheter*. Po odstranitvi trna je mogoče preveriti prehodnost katetra *XABO Ventricular Catheter* na podlagi kapljanja likvorja. Kateter se skrajša in posoda *Burrhole Reservoir (rezervoar izvrtin)* ali *SPRUNG RESERVOIR* je povezana, pri čemer je povezava zavarovana s šivom.

Pri uporabi sistema obvoda s posodo *CONTROL RESERVOIR* je priložen deflektor *Burrhole Deflector*. Z deflektorjem *Burrhole Deflector* lahko nastavite dolžino katetra za vsaditev in jo potisnete v prekat. *Ventricular Catheter* se zasaka za 90° in namesti se *CONTROL RESERVOIR*. Položaj katetra *XABO Ventricular Catheter* po operaciji preverite s slikanjem (npr. CT, MRI).

Namestitev ventila

Kot mesto vsaditve je primerna namestitev za ušesom, pri čemer višina vsaditve nima vpliva na delovanje ventila.

Nastavljivi ventil naj bi ležal na kosti oz. pokostnici, saj med poznejšim prestavljanjem pritisnemo na ventil.

Narediti je treba velik lokast ali majhen raven rez kože z žepom za ventil. Kateter je od izvrtine potisnjen do izbranega mesta vsaditve ventila, po potrebi skrajšan, in pritrjen na *M.blue XABO* s šivi. Ventil ne sme biti neposredno pod kožnim rezom. Na ohišju ventila so puščice v smeri pretoka (smer puščice proti distalnemu koncu oz. dol). Površina ventila z oznako puščice kaže proti ven.



OPOZORILO

Gravitacijska enota *M.blue XABO* je odvisna od položaja. Zato pazite, da je gravitacijska enota vsajena vzporedno glede na os telesa.

Namestitev katetra *XABO Peritoneal Catheter*

Mesto dostopa do katetra *XABO Peritoneal Catheter* določi kirurg. Lahko ga vstavi npr. paraumbilikalno ali na višini zgornjega dela trebuha. Za namestitev katetra *XABO Peritoneal Catheter* so možne različne operacijske teh-

nike. Priporočamo, da kateter *XABO Peritoneal Catheter* s pomočjo pripomočka *Tunneller* od ventila (po potrebi s pomočjo reza) povlečete do mesta namestitve. *XABO Peritoneal Catheter* je običajno trdno pritrjen na ventil in ima odprt distalni konec ter je brez stenskega reza. Po odpiranju potrebušnice ali s pomočjo trokarja se po potrebi skrajšan kateter *XABO Peritoneal Catheter* potisne v prosto trebušno odprtino.

4.5.6 PREVERJANJE VENTILOV PO OPERACIJI

Preverjanje ventilov po operaciji

M.blue XABO je kot funkcionalna enota zasnovan brez sistema za črpanje ali preverjanje. Preverjanje ventilov lahko poteka s spiranjem, merjenjem tlaka ali črpanjem prek *Reservoir* ali *Prechamber*.

4.6 ODSTRANJEVANJE VSADKA IZ TELESA IN ODSTRANJEVANJE MED ODPADKE

4.6.1 ODSTRANJEVANJE VSADKA IZ TELESA

Odstranjevanje pripomočka *M.blue XABO* iz telesa je treba izvesti skladno s stanjem tehnike in upoštevajoč zdravstveno prakso.

4.6.2 ODSTRANJEVANJE

M.blue XABO in deli obvoda

Pri vsaditvi neuporabljene in morebitne operativno odstranjene izdelke ter sestavne dele izdelkov je treba zavreči strokovno in skladno z zdravstveno prakso ter regionalnimi zakoni in predpisi glede odstranjevanja potencialno kužnega materiala.

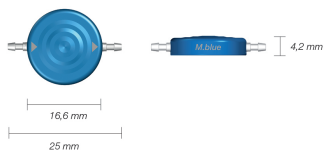
Iz telesa odstranjenih medicinskih pripomočkov ni dovoljeno uporabiti znova.

4.7 TEHNIČNE INFORMACIJE

4.7.1 TEHNIČNI PODATKI

Proizvajalec	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Oznaka pripomočka	<i>M.blue XABO</i>
Medicinski namen	Odvajanje tekočine likvorja (CSF)
Možnost sterilizacije	Ni primerno za ponovno sterilizacijo
Skladiščenje	Hraniti na suhem in čistem mestu pri ≤ 30 °C
Namenjeno za enkratno uporabo	

Skica z zunanjimi merami:



4.8 SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE

Simbol	Razlaga
	Oznaka skladnosti za EU navaja identifikacijsko oznako priglašene organa
	Medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Uporabno do
	Oznaka serije
	Kataloška številka
	Serijska številka
	Sterilizirano z žarki
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ni primerno za ponovno uporabo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in upoštevajte navodila za uporabo
	Hraniti na suhem
	Zgornja mejna vrednost temperature
	Zaščitite pred sončnimi žarki
	Upoštevajte navodila za uporabo/elektronska navodila za uporabo
	Pozor
	Vsebuje medicinsko snov

Simbol	Razlaga
	Ne vsebuje pirogenov
	Ne vsebuje naravnega kavčukovega lateksa, brez lateksa
	Navaja, da je v ZDA pripomoček primeren samo za zdravnike.
	Pogojno varno za slikanje MRI
	Identifikacija bolnika
	Datum
	Ambulanta ali zdravnik
	Spletno mesto z informacijami za bolnika
	Številka modela/European Medical Device Nomenclature Code

5 SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

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

Naši svetovalci za medicinske pripomočke so vam na voljo na:

Tel.: +49 331 62083-0

info@miethke.com



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

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | www.miethke.com

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

Distributor:



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

AESCULAP® - a B. Braun brand